

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogrami/devā dispersija injekcijām

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem

COVID-19 mRNS vakcīna

COVID-19 mRNA Vaccine

raxtozinameran

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam Jūsu bērnam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet Jūsu bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kā ievada Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 un kādam nolūkam to lieto

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogrami/devā dispersija injekcijām tiek ievadīta bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Vakcīnas iedarbības rezultātā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsardzība) ražo antivielas un asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19.

Tā kā Comirnaty Omicron XBB.1.5 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jūsu bērnam izraisīt COVID-19.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc šīs vakcīnas ievadīšanas agrāk;
- ja Jūsu bērns jūtas nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu ir

- noģībis;
- ja Jūsu bērnam ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jūsu bērnam var veikt vakcināciju, ja viņam ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
 - ja Jūsu bērnam ir ar asiņošanu saistītas problēmas, viegli veidojas zilumi vai lieto zāles asins recekļu novēršanai;
 - ja Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka viņš lieto zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē imūnsistēmu.

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un pārsvarā ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk pēc otrās vakcinācijas reizes un biežāk jaunākiem vīriešiem. Miokardīta un perikardīta risks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem šķiet mazāks nekā bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Vairumā miokardīta un perikardīta gadījumu pacienti atveseļojas. Dažos gadījumos bija nepieciešama ārstēšana intensīvās terapijas nodaļā, un ir novēroti gadījumi ar letālu iznākumu. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty Omicron XBB.1.5 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība Jūsu bērnam.

Cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi, Comirnaty Omicron XBB.1.5 iedarbība var būt zemāka. Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty Omicron XBB.1.5 devas. Šādos gadījumos Jūsu bērnam ir jāturpina ievērot fiziskus piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jūsu bērna tuvām kontaktpersonām ir jābūt piemēroti vakcinētām. Piemērotus individuālus ieteikumus apspriediet ar Jūsu bērna ārstu.

Bērni

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogrami/devā dispersiju injekcijām nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 5 gadiem.

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem ir pieejamas pediatriskās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnu zāļu formu lietošanas instrukcijās.

Vakcīnu nav ieteicams lietot zīdaiņiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem.

Citas zāles un Comirnaty Omicron XBB.1.5

Pastāstiet Jūsu bērna ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras viņš pēdējā laikā ir saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūsu bērns ir grūtniece, pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, informējiet par to Jūsu bērna ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dati par Comirnaty Omicron XBB.1.5 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu otrā un trešā trimestra laikā, nav uzrādījis negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmā trimestra laikā ir ierobežota, nav novērotas izmaiņas spontāno abortu riskā. Comirnaty Omicron XBB.1.5 var lietot grūtniecības laikā.

Dati par Comirnaty Omicron XBB.1.5 lietošanu, barojot bērnu ar krūti, vēl nav pieejami. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņi. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vakcinācijas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu, nav uzrādījuši nevēlamo blakusparādību risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Comirnaty Omicron XBB.1.5 var lietot laikā, kad sieviete baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt Jūsu bērna spēju apkalpot mehānismus vai veikt tādas darbības kā, piemēram, braukšana ar velosipēdu. Pirms atsākat veikt darbības, kurām nepieciešama Jūsu bērna pilnīga koncentrēšanās, pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

3. Kā ievada Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ievada 0,3 ml injekcijas veidā Jūsu bērna augšdelma muskulī.

Jūsu bērns saņems 1 injekciju neatkarīgi no tā, vai ir iepriekš saņēmis COVID-19 vakcīnu.

Ja Jūsu bērns iepriekš ir vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, viņš nedrīkst saņemt Comirnaty Omicron XBB.1.5 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas.

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūsu bērns var saņemt papildu Comirnaty Omicron XBB.1.5 devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty Omicron XBB.1.5 lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty Omicron XBB.1.5 var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- injekcijas vietā: sāpes, pietūkums;
- nogurums, galvassāpes;
- sāpes muskuļos, locītavu sāpes;
- drebuļi, drudzis;
- caureja.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša, vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (ļoti bieži vecumā no 5 līdz 11 gadiem);
- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas).

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- slikta pašsajūta, vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- samazināta ēstgriba;
- reibonis;
- pārmērīga svīšana, svīšana naktīs.

Retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- īslaicīga vienas sejas puses noslīdēšana;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, nātrene vai sejas pietūkums.

Ļoti retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku

- Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē;
- sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas);
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršacs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, tirpšanas vai “skudriņu tekalēšanas” sajūta (parestēzija);
- samazinātas sajūtas vai jutīgums, it īpaši ādā (hipestēzija);
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty Omicron XBB.1.5

Uzglabāt vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Turpmākā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt saldētavā no -90 °C līdz -60 °C temperatūrā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna tiks piegādāta sasaldēta temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai no 2 °C līdz 8 °C.

Vienas devas flakoni. Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, 10 vienas devas flakonu paku var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 2 stundu laikā vai arī atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Daudzdevu flakoni. Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, 10 flakonu iepakojumus var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 6 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Atkausēti flakoni. Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu flakonu var uzglabāt un transportēt ledusskapī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C līdz 10 nedēļām, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Ārējais iepakojums ir jāmarķē ar jauno derīguma termiņu uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Atvērti flakoni. Pēc pirmās vāciņa caurduršanas vakcīna jāuzglabā no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā, ieskaitot transportēšanas laiku līdz 6 stundām. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

Nelietojiet vakcīnu, ja redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Comirnaty Omicron XBB.1.5 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvo vielu sauc par rakstozinamerānu.
 - Vienas devas flakons satur 1 devu pa 0,3 ml, un viena deva satur 10 mikrogramus rakstozinamerāna.
 - Daudzdevu flakons satur 6 devas pa 0,3 ml, un viena deva satur 10 mikrogramus rakstozinamerāna.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - ((4-hidroksibutil)-azāndiil)-*bis*-(heksān-6,1-diil)-*bis*-(2-heksildekanoāts) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilēnglikol)-2000]-*N,N*-ditetradecilacetamīds (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfoholīns (DSFH)
 - holesterīns
 - trometamols
 - trometamola hidrohlorīds
 - saharoze
 - ūdens injekcijām

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir dzidra vai viegli opalescējoša dispersija (pH: 6,9–7,9), kas tiek piegādāta:

- Vienas devas flakonā ar 1 devu 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu zilu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu; vai
- Daudzdevu flakonā ar 6 devām 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu zilu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Vienas devas flakonu iepakojuma lielums: 10 flakoni

Daudzdevu flakonu iepakojuma lielums: 10 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Vācija

Tālrunis: +49 6131 9084-0

Fakss: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 – 19

55116 Mainz

Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfiizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfiizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2024.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju dažādās valodās.



URL: www.comirnatyglobal.com

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulāri kā vienu 0,3 ml devu neatkarīgi no iepriekšējās COVID-19 vakcinācijas statusa.

Personām, kuras iepriekš ir vakcinētas ar COVID-19 vakcīnu, Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir jāievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem var ievadīt papildu devas.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos pirms lietošanas

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- **Pārliecinieties**, ka flakonam ir **zils plastmasas vāciņš un zāļu nosaukums ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām** (bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem).
- Ja flakonam uz etiķetes ir norādīts cits vakcīnas nosaukums, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pārliecinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
 - Vienas devas flakoni: 10 vienas devas flakonu pakas atkausēšana var ilgt 2 stundas.
 - Daudzdevu flakoni: 10 daudzdevu flakonu pakas atkausēšana var ilgt 6 stundas.
- Flakonus pārvietojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var **uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C**, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).
- Atsevišķus sasaldētus flakonus var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

0,3 ml devu sagatavošana

- Pirms lietošanas saudzīgi sajauciet, apgriežot flakonus 10 reizes. Nekratīt.
- Pirms sajaukšanas atkausētā dispersija var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas amorfas daļiņas.
- Pēc sajaukšanas vakcīnai jāizskatās pēc dzidras vai viegli opalescējošas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.
- Pārbaudiet, vai flakons ir vienas devas vai daudzdevu flakons, un ievērojiet zemāk sniegtos norādījumus par rīkošanos
 - Vienas devas flakoni
 - Ievelciet šļircē vienu 0,3 ml vakcīnas devu.
 - Izmetiet flakonu un atlikušo tilpumu.
 - Daudzdevu flakoni
 - Daudzdevu flakoni satur 6 devas pa 0,3 ml katrā.
 - Izmantojot aseptikas tehniku, nofīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
 - Ievelciet šļircē 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 devu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Lai no viena flakona iegūtu 6 devas, ir jālieto **šļircēs un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu**. Šļircei un adai ar mazu neizmantojamo tilpumu kopējam neizmantojamam tilpumam jābūt mazākam par 35 mikrolitriem. Ja tiek lietotas standarta šļircēs un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu sešas devas.

- Katrai devai ir jāsaturs 0,3 ml vakcīnas.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas tilpums nespēj nodrošināt pilnu 0,3 ml devu, iznīciniet flakonu un jebkuru atlikušo tilpumu.
- Uz flakona uzrakstiet atbilstošo datumu/laiku. Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu pēc 12 stundām kopš pirmās caurduršanas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

15May2024/V40

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem

COVID-19 mRNS vakcīna

COVID-19 mRNA Vaccine

tozinameran/famtozinameran

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam Jūsu bērnam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet Jūsu bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kā ievada Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un kādam nolūkam to lieto

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19. Tā ir piemērota lietošanai bērniem no 5 līdz 11 gadu vecumam.

Vakcīnas iedarbības rezultātā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsardzība) ražo antivielas un asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19.

Tā kā Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jūsu bērnam izraisīt COVID-19.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jūsu bērns saņem vakcīnu, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc šīs vakcīnas ievadīšanas agrāk;
- ja Jūsu bērns jūtas nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu ir noģībis;
- ja Jūsu bērnam ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jūsu bērnam var

veikt vakcināciju, ja viņam ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;

- ja Jūsu bērnam ir ar asiņošanu saistītas problēmas, viņam viegli veidojas zilumi vai ja viņš lieto zāles asins recēkļu novēršanai;
- ja Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka viņš lieto zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē imūnsistēmu.

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un pārsvarā ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk pēc otrās vakcinācijas reizes un biežāk jaunākiem vīriešiem. Miokardīta un perikardīta risks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem šķiet mazāks nekā bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Vairumā miokardīta un perikardīta gadījumu pacienti atveseļojas. Dažos gadījumos bija nepieciešama ārstēšana intensīvās terapijas nodaļā, un ir novēroti gadījumi ar letālu iznākumu. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība Jūsu bērnam.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 efektivitāte var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devas. Šādos gadījumos Jūsu bērnam ir jāturpina ievērot fiziskus piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jūsu bērna tuvām kontaktpersonām ir jābūt piemēroti vakcinētām. Piemērotus individuālus ieteikumus apspriediet ar Jūsu bērna ārstu.

Bērni

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 5 gadiem.

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem ir pieejamas pediatrikās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnu zāļu formu lietošanas instrukcijās.

Vakcīnu nav ieteicams lietot zīdaiņiem, kuri jaunāki par 6 mēnešiem.

Citas zāles un Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Pastāstiet Jūsu bērna ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras viņš pēdējā laikā ir saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūsu bērns ir grūtniece, pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, informējiet par to Jūsu bērna ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu otrā un trešā trimestra laikā, nav uzrādījis negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vakcinācijas pirmā trimestra laikā ir ierobežota, nav novērotas izmaiņas spontāno abortu riskā. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt grūtniecības laikā.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu, barojot bērnu ar krūti, vēl nav pieejami. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaiņi. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vakcinācijas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vakcīnu, nav uzrādījuši nevēlamo blakusparādību risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt laikā, kad sieviete baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt Jūsu bērna spēju apkalpot mehānismus vai veikt tādas darbības kā, piemēram, braukšana ar velosipēdu. Pirms atsākat veikt darbības, kurām nepieciešama Jūsu bērna pilnīga koncentrēšanās, pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

3. Kā ievada Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pēc atšķaidīšanas ievada 0,2 ml injekcijas veidā Jūsu bērna augšdelma muskulī.

Jūsu bērns saņems 1 injekciju neatkarīgi no tā, vai ir iepriekš saņēmis COVID-19 vakcīnu.

Ja Jūsu bērns iepriekš ir vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, viņš nedrīkst saņemt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas.

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš/viņa var saņemt papildu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- injekcijas vietā: sāpes, pietūkums;
- nogurums, galvassāpes;
- sāpes muskuļos, locītavu sāpes;
- drebuļi, drudzis;
- caureja.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša;
- vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” vecumā no 5 līdz 11 gadiem);
- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas).

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- slikta pašsajūta, vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- samazināta ēstgriba;
- reibonis;
- pārmērīga svīšana, svīšana naktīs.

Retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- īslaicīga vienas sejas puses noslīdēšana;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, nātrene vai sejas pietūkums.

Ļoti retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku

- Sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds somiņas iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūtīs.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē;
- sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas);
- ādas reakcija, kas izraisa sarkanus punktus vai plankumus uz ādas, kuri var izskatīties kā mērķis vai kā “vēršacs” ar tumši sarkanu centru, ko apņem blāvāki sarkani gredzeni (multiformā eritēma);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, tirpšanas vai “skudriņu tekalēšanas” sajūta (parestēzija);
- samazinātas sajūtas vai jutīgums, it īpaši ādā (hipestēzija);
- smaga menstruālā asiņošana (vairumā gadījumu tā nebija nopietna un bija īslaicīga).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Uzglabāt vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Turpmākā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt saldētavā no -90 °C līdz -60 °C temperatūrā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Vakcīna tiks piegādāta sasaldēta temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C. Sasaldētu vakcīnu pēc saņemšanas var uzglabāt temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C vai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, vakcīnas 10 flakonu iepakojumu var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 4 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu flakonu var uzglabāt un transportēt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz 10 nedēļām, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais iznīcināšanas datums temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā, ieskaitot transportēšanas laiku līdz 6 stundām. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

Nelietojiet vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas redzamas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvās vielas cauc par tozinamerānu un famtozinamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 10 devas pa 0,2 ml (katra deva satur 5 mikrogramus tozinamerāna (Original) un 5 mikrogramus famtozinamerāna (Omicron BA.4-5)).
- Citas sastāvdaļas ir:
 - ((4-hidroksibutil)-azāndiil)-*bis*-(heksān-6,1-diil)-*bis*-(2-heksildekanoāts) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilēnglikol)-2000]-*N,N*-ditetradecilacetamīds (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfoholīns (DSFH)
 - holesterīns
 - trometamols
 - trometamola hidrohlorīds
 - saharoze
 - ūdens injekcijām

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā – 10 devas 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu oranžu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielumi: 10 flakoni vai 195 flakoni
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vācija
Tālrunis: +49 6131 9084-0
Fakss: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

- **Beļģiē/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2024.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu šo lietošanas instrukciju dažādās valodās.



URL: www.comirnatyglobal.com

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā vienu 0,2 ml devu neatkarīgi no iepriekšējās COVID-19 vakcinācijas statusa.

Personām, kuras iepriekš ir vakcinētas ar COVID-19 vakcīnu, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir jāievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem var ievadīt papildu devas.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos pirms lietošanas

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- Pārlicinieties, ka flakonam ir **oranžs plastmasas vāciņš** un zāļu **nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 5/5 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai** (bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem).
- Ja flakonam uz etiķetes ir norādīts cits vakcīnas nosaukums, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 10 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 4 stundas. Pārlicinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var **uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C**, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).
- Atsevišķus sasaldētus flakonus var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Atšķaidīšana

- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasilt līdz istabas temperatūrai, un pirms atšķaidīšanas saudzīgi sajauciet, apgriežot flakonus 10 reizes. Nekratīt.
- Pirms atšķaidīšanas atkausētā dispersija var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas amorfas daļiņas.
- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar **1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām**, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.
- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē ievēlot 1,3 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.
- Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekratīt.
- Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc baltas vai bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet atšķaidīto vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.
- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu **iznīcināšanas datumu un laiku**.
- **Pēc atšķaidīšanas** uzglabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un izlietojiet **12 stundu laikā**.
- Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzēsēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

0,2 ml devu sagatavošana

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,6 ml dispersijas, no kā var iegūt 10 devas pa 0,2 ml.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievelciet šļircē 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.
Lai no viena flakona iegūtu 10 devas, ir jālieto **šļircēs un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu**. Šļircei un adatai ar mazu neizmantojamo tilpumu kopējam neizmantojamam tilpumam jābūt mazākam par 35 mikrolitriem. Ja tiek lietotas standarta šļircēs un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu desmit devas.
- Katrai devai ir jāsaturs 0,2 ml vakcīnas.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas tilpums nespēj nodrošināt pilnu 0,2 ml devu, iznīciniet flakonu un jebkuru atlikušo tilpumu.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

15May2024/V40