

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty KP.2 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem

COVID-19 mRNS vakcīna

COVID-19 mRNA Vaccine

mRNS, kas kodē KP.2

▼ 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 KP.2 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty KP.2
3. Kā ievada Comirnaty KP.2
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty KP.2
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Comirnaty KP.2 un kādam nolūkam to lieto

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

Comirnaty KP.2 vakcīna 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai ir piemērota lietošanai zīdaiņiem un bērniem no 6 mēnešu līdz 4 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 KP.2 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 KP.2

Comirnaty KP.2 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 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 KP.2 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība Jūsu bērnam.

Comirnaty KP.2 efektivitāte var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty KP.2 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 KP.2 3 mikrogrami/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ir pieejamas pediatrikās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnas formu lietošanas instrukcijā.

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

Citas zāles un Comirnaty KP.2

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

Comirnaty KP.2 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai nav paredzēts personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem.

Sīkāku informāciju par lietošanu personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem skatīt citu šo zāļu formu lietošanas instrukcijā.

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 KP.2

Ja Jūsu zīdaiņa vecums ir no 6 mēnešiem līdz mazāk par 12 mēnešiem, viņam Comirnaty KP.2 ar dzeltenu vāciņu pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,3 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī. Ja Jūsu zīdains

vai bērns ir vecumā no 1 gada, viņam Comirnaty KP.2 ar **dzeltenu vāciņu** pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,3 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī vai augšdelma muskulī.

Ja Jūsu bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar COVID-19, Jūsu bērns saņems ne vairāk par 3 injekcijām (kopējais devu skaits primārajā kursā). Otrā devu ir ieteicams saņemt 3 nedēļas pēc pirmās devas un pēc tam trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai pabeigtu primāro kursu.

Ja Jūsu bērns ir iepriekš pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai viņam iepriekš ir bijusi COVID-19 infekcija, Jūsu bērns saņems 1 injekciju. Ja Jūsu bērns iepriekš ir vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, viņš nedrīkst saņemt Comirnaty KP.2 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas. Ja laikā starp primārā kursa devām Jūsu bērns sasniedz 5 gadu vecumu, viņam ir jāpabeidz primārais kurss ar to pašu 3 mikrogramu devu.

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty KP.2 devas.

Savstarpējā aizvietojamība

Jūsu bērns primārajā kursā var saņemt jebkuru iepriekšējo vai pašreizējo Comirnaty vakcīnu. Jūsu bērns nedrīkst saņemt vairāk devu nekā vajadzīgs primārajā kursā. Jūsu bērnam ir jāsaņem primārais vakcinācijas kurss tikai vienu reizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty KP.2 lietošanu, jautājiet Jūsu bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty KP.2 var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

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

- aizkaitināmība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- injekcijas vietā: sāpes/jutīgums, pietūkums;
- nogurums, galvassāpes;
- miegainība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- sāpes muskuļos, locītavu sāpes;
- drebuļi, drudzis;
- caureja.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša, vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” bērniem vecumā no 6 mēnešiem 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 (“bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem) vai nieze;
- samazināta ēstgriba (“ļoti bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- 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 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. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty KP.2

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 2 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Atkausēti (iepriekš sasaldēti) flakoni. 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 derīguma termiņš 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 KP.2 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvo vielu sauc par mRNS, kas kodē KP.2. Pēc atšķaidīšanas flakons ar **dzeltenu vāciņu** satur **3 devas pa 0,3 ml** (katra deva satur 3 mikrogramus mRNS, kas kodē KP.2).
- 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 KP.2 ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā – **3 devas** 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un **noņemamu dzeltenu plastmasas vāciņu** ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 flakoni

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 pārstāvēniecību:

- **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:** 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 09/2024.

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:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ja bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty KP.2 pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā primāro kursu ar maksimāli 3 devām (maksimālais primārajā kursā nepieciešamo devu skaits) vakcinācijas kursu; otro devu ievada

3 nedēļas pēc pirmās devas, un pēc tam ievada trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai primāro kursu uzskatītu par pabeigtu.

Ja bērns ir pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai ir bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty KP.2 pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā vienu **0,3 ml** devu. Ja persona ir bijusi iepriekš vakcinēta ar COVID-19 vakcīnu, tai ir jāsaņem Comirnaty KP.2 deva vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās 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 KP.2 ir jā sagatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- Pārliecinieties, ka flakonam ir **dzeltens plastmasas vāciņš** un zāļu **nosaukums ir Comirnaty KP.2 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai** (zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem).
- Ja flakonam uz etiķetes ir norādīts cits vakcīnas nosaukums vai tam ir citas krāsas vāciņš, 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 2 stundas. Pārliecinieties, 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 **1,1 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām**, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.
- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē ievielkot 1,1 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 atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

0,3 ml devu sagatavošana

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 1,58 ml dispersijas, no kā var iegūt **3 devas pa 0,3 ml**.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievielciet šļircē **0,3 ml** Comirnaty KP.2 devu zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem. Lai no viena flakona izvilkto 3 devas, var izmantot **standarta šļirces un/vai adatas**.

- 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.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

26Sep2024/V42

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty JN.1 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem

COVID-19 mRNS vakcīna

COVID-19 mRNA Vaccine

bretovameran

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

1. Kas ir Comirnaty JN.1 un kādam nolūkam to lieto

Comirnaty JN.1 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19.

Comirnaty JN.1 vakcīna 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai ir piemērota lietošanai zīdaiņiem un bērniem no 6 mēnešu līdz 4 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 JN.1 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 JN.1

Comirnaty JN.1 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 JN.1 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība Jūsu bērnam.

Comirnaty efektivitāte var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty 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 JN.1 3 mikrogrami/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ir pieejamas pediatrikās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnas formu lietošanas instrukcijā.

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

Citas zāles un Comirnaty JN.1

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

Comirnaty JN.1 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai nav paredzēts personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem.

Sīkāku informāciju par lietošanu personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem skatīt citu šo zāļu formu lietošanas instrukcijā.

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 JN.1

Ja Jūsu zīdaiņa vecums ir no 6 mēnešiem līdz mazāk par 12 mēnešiem, viņam Comirnaty JN.1 ar dzeltenu vāciņu pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,3 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī. Ja Jūsu zīdains

vai bērns ir vecumā no 1 gada, viņam Comirnaty JN.1 ar **dzeltenu vāciņu** pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,3 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī vai augšdelma muskulī.

Ja Jūsu bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar COVID-19, Jūsu bērns saņems ne vairāk par 3 injekcijām (kopējais devu skaits primārajā kursā). Otrā devu ir ieteicams saņemt 3 nedēļas pēc pirmās devas un pēc tam trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai pabeigtu primāro kursu.

Ja Jūsu bērns ir iepriekš pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai viņam iepriekš ir bijusi COVID-19 infekcija, Jūsu bērns saņems 1 injekciju. Ja Jūsu bērns iepriekš ir vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, viņš nedrīkst saņemt Comirnaty JN.1 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas. Ja laikā starp primārā kursa devām Jūsu bērns sasniedz 5 gadu vecumu, viņam ir jāpabeidz primārais kurss ar to pašu 3 mikrogramu devu.

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty JN.1 devas.

Savstarpējā aizvietojamība

Jūsu bērns primārajā kursā var saņemt jebkuru iepriekšējo vai pašreizējo Comirnaty vakcīnu. Jūsu bērns nedrīkst saņemt vairāk devu nekā vajadzīgs primārajā kursā. Jūsu bērnam ir jāsaņem primārais vakcinācijas kurss tikai vienu reizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty JN.1 lietošanu, jautājiet Jūsu bērna ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty JN.1 var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

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

- aizkaitināmība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- injekcijas vietā: sāpes/jutīgums, pietūkums;
- nogurums, galvassāpes;
- miegainība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- sāpes muskuļos, locītavu sāpes;
- drebuļi, drudzis;
- caureja.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša, vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” bērniem vecumā no 6 mēnešiem 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 (“bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem) vai nieze;
- samazināta ēstgriba (“ļoti bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- 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 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. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Comirnaty JN.1

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 2 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Atkausēti (iepriekš sasaldēti) flakoni. 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 derīguma termiņš 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 JN.1 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvo vielu sauc par bretovamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons ar **dzeltenu vāciņu** satur **3 devas pa 0,3 ml** (katra deva satur 3 mikrogramus bretovamerāna).
- 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 JN.1 ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā – **3 devas** 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un **noņemamu dzeltenu plastmasas vāciņu** ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 flakoni

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 pārstāvēniecību:

- **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:** 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 09/2024.

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:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ja bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty JN.1 ar **dzeltenu vāciņu** pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā primāro kursu ar maksimāli 3 devām (maksimālais primārajā kursā nepieciešamo devu skaits) vakcinācijas

kursu; otro devu ievada 3 nedēļas pēc pirmās devas, un pēc tam ievada trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai primāro kursu uzskatītu par pabeigtu.

Ja bērns ir pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai ir bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty JN.1 ar **dzeltenu vāciņu** pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā vienu **0,3 ml** devu. Ja persona ir bijusi iepriekš vakcinēta ar COVID-19 vakcīnu, tai ir jāsaņem Comirnaty JN.1 deva vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās 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 JN.1 ir jā sagatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- Pārliecinieties, ka flakonam ir **dzeltens plastmasas vāciņš** un zāļu **nosaukums ir Comirnaty JN.1 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai** (zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem).
- Ja flakonam uz etiķetes ir norādīts cits vakcīnas nosaukums vai tam ir citas krāsas vāciņš, 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 2 stundas. Pārliecinieties, 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 flakonam ar dzeltenu vāciņu

- 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 **1,1 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām**, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.
- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē ievielkot 1,1 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.

0,3 ml devu sagatavošana, izmantojot flakonu ar dzeltenu vāciņu

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 1,58 ml dispersijas, no kā var iegūt **3 devas pa 0,3 ml**.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievielciet šļircē **0,3 ml** Comirnaty JN.1 devu zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem. Lai no viena flakona izvilktu 3 devas, var izmantot **standarta šļirci un/vai adatas**.

- 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.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

26Sep2024/V42

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas
pagatavošanai
zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 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 vakcīna 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai ir piemērota lietošanai zīdaiņiem un bērniem no 6 mēnešu līdz 4 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 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 nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alergija 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 alergiska 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 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.

Comirnaty efektivitāte var būt zemāka cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt papildu Comirnaty 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 3 mikrogrami/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ir pieejamas pediatrikās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnas formu lietošanas instrukcijā.

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

Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai nav paredzēts personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem.

Sīkāku informāciju par lietošanu personām, kuras ir vecākas par 5 gadiem skatīt citu šo zāļu formu lietošanas instrukcijā.

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

Ja Jūsu zīdaiņa vecums ir no 6 mēnešiem līdz mazāk par 12 mēnešiem, viņam Comirnaty Omicron XBB.1.5 ar **sarkanbrūnu vāciņu** pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,2 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī. Ja Jūsu zīdains vai bērns ir vecumā no 1 gada, viņam Comirnaty Omicron XBB.1.5 ar **sarkanbrūnu vāciņu** pēc atšķaidīšanas ievadīs **0,2 ml** injekcijas veidā augšstilba muskulī vai augšdelma muskulī.

Ja Jūsu bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar COVID-19, Jūsu bērns saņems ne vairāk par 3 injekcijām (kopējais devu skaits primārajā kursā). Otrā devu ir ieteicams saņemt 3 nedēļas pēc pirmās devas un pēc tam trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai pabeigtu primāro kursu.

Ja Jūsu bērns ir iepriekš pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai viņam iepriekš ir bijusi COVID-19 infekcija, Jūsu bērns saņems 1 injekciju. 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 laikā starp primārā kursa devām Jūsu bērns sasniedz 5 gadu vecumu, viņam ir jāpabeidz primārais kurss ar to pašu 3 mikrogramu devu.

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

Savstarpējā aizvietojamība

Jūsu bērns primārajā kursā var saņemt jebkuru iepriekšējo vai pašreizējo Comirnaty vakcīnu. Jūsu bērns nedrīkst saņemt vairāk devu nekā vajadzīgs primārajā kursā. Jūsu bērnam ir jāsaņem primārais vakcinācijas kurss tikai vienu reizi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty Omicron XBB.1.5 lietošanu, jautājiet Jūsu bērna 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:

- aizkaitināmība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- injekcijas vietā: sāpes/jutīgums, pietūkums;
- nogurums, galvassāpes;
- miegainība (vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- sāpes muskuļos, locītavu sāpes;
- drebuļi, drudzis;
- caureja.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša, vemšana;
- apsārtums injekcijas vietā (“ļoti bieži” bērniem vecumā no 6 mēnešiem 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 (“bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par

- 2 gadiem) vai nieze;
- samazināta ēstgriba (“ļoti bieži” vecumā no 6 mēnešiem līdz mazāk par 2 gadiem);
- 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 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. 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 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 2 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Atkausēti (iepriekš sasaldēti) flakoni. 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 derīguma termiņš temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vācīnu 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 vācīna jāuzglabā no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā, ieskaitot transportēšanas laiku līdz 6 stundām. Neizlietotā vācīna jāiznīcina.

Nelietojiet vācīnu, 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 Omicron XBB.1.5 satur

- COVID-19 mRNS vācīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvo vielu sauc par rakstozinamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons ar **sarkanbrūnu vācīnu** satur **10 devas pa 0,2 ml** (katra deva satur 3 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-fosfolīns (DSFH)
 - holesterīns
 - trometamols
 - trometamola hidrohlorīds
 - saharoze
 - ūdens injekcijām

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ārējais izskats un iepakojums

Vācīna 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 sarkanbrūnu plastmasas vācīnu** ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 flakoni

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-Amunds, 2870
Belģija

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:** 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 09/2024.

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:
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ja bērns nav pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu un nav bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty Omicron XBB.1.5 ar **sarkanbrūnu vāciņu** pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā primāro kursu ar maksimāli 3 devām (maksimālais primārajā kursā nepieciešamo devu skaits) vakcinācijas kursu; otro devu ievada 3 nedēļas pēc pirmās devas, un pēc tam ievada trešo devu vismaz 8 nedēļas pēc otrās devas, lai primāro kursu uzskatītu par pabeigtu.

Ja bērns ir pabeidzis primāro COVID-19 vakcinācijas kursu vai ir bijis iepriekš inficēts ar SARS-CoV-2, ievadiet Comirnaty Omicron XBB.1.5 ar **sarkanbrūnu vāciņu** pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā vienu **0,2 ml** devu. Ja persona ir bijusi iepriekš vakcinēta ar COVID-19 vakcīnu, tai ir jāsaņem Comirnaty Omicron XBB.1.5 deva vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās 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 jāsaņem veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- Pārliecinieties, ka flakonam ir **sarkanbrūns plastmasas vāciņš** un zāļu **nosaukums ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai** (zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem).
- Ja flakonam uz etiķetes ir norādīts cits vakcīnas nosaukums vai tam ir citas krāsas vāciņš, 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 2 stundas. Pārliecinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietaojot 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 flakonam ar sarkanbrūnu vāciņu

- 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 **2,2 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām**, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.
- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē ievielkot 2,2 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 atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

0,2 ml devu sagatavošana, izmantojot flakonu ar sarkanbrūnu vāciņu

- 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 Omicron XBB.1.5 devu zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem.
Lai no viena flakona iegūtu 10 devas, ir jālieto **šļirces 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 šļirces 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.

26Sep2024/V42