

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma 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 novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar 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 Comirnaty Omicron XBB.1.5 saņemšanas
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 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijai ir piemērota lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

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 Jums izraisīt COVID-19.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty Omicron XBB.1.5 saņemšanas

Comirnaty Omicron XBB.1.5 nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

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

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

- ja Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas, Jums viegli veidojas zilumi vai ja lietojat zāles asins recekļu novēršanai;
- ja Jums ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka lietojat zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē Jūsu 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.

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

Bērni

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrami/devā dispersiju injekcijām nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Zīdaiņiem vecumā no 6 mēnešiem un bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, ir pieejamas pediatriskās zāļu formas. Sīkāku informāciju skatīt citu vakcīnas zāļu formu lietošanas instrukcijās.

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

Citas zāles un Comirnaty Omicron XBB.1.5

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras pēdējā laikā esat saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šīs vakcīnas saņemšanas informējiet par to 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 spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas 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 augšdelma muskulī.

Jūs saņemsiet 1 injekciju neatkarīgi no tā, vai esat iepriekš saņēmis COVID-19 vakcīnu.

Ja Jūs iepriekš esat vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, Jūs nedrīkstat saņemt Comirnaty Omicron XBB.1.5 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat 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.

Dažas no šīm blakusparādībām pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem bija nedaudz biežākas nekā pieaugušajiem.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums injekcijas vietā;
- slikta dūša, vemšana;
- 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 Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar 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. Vaicājiēt 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 (katra deva satur 30 mikrogramus rakstozinamerāna).
 - Flakons satur 6 devas pa 0,3 ml (katra deva satur 30 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 balta vai bālgana dispersija (pH: 6,9–7,9) daudzdevu flakonā, kas tiek piegādāta:

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

Vienas devas flakonu iepakojuma lielums: 10 flakoni

Daudzdevu flakonu 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:

- **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 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 COVID-19 vakcīnas 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 jā sagatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

- **Pārliecinieties**, ka flakonam ir **pelēks plastmasas vāciņš** un **zāļu nosaukums ir Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām** (no 12 gadu vecuma).
- 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 baltas vai bālganas 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, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
 - Ievelciet šļircē 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 devu.

Lai no viena flakona iegūtu 6 devas, ir jālieto **šļirces 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 šļirces un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu sešas devas.

- Katrai devai ir jā satur 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 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma 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 novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar 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 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas
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 tiek ievadīta pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

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 Jums izraisīt COVID-19.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 saņemšanas

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

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc šīs vakcīnas ievadīšanas agrāk;
- ja Jūs jūtaties nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis;
- ja Jums ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;

- ja Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas, Jums viegli veidojas zilumi vai ja lietojat zāles asins recekļu novēršanai;
- ja Jums ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka lietojat zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē Jūsu 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.

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

Bērni

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersiju injekcijām nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Zīdaiņiem vecumā no 6 mēnešiem un bērniem, kas jaunāki par 12 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 Original/Omicron BA.4-5

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, vai par citām vakcīnām, kuras pēdējā laikā esat saņēmis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šīs vakcīnas saņemšanas informējiet par to 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 spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ievada 0,3 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Jūs saņemsiet 1 injekciju neatkarīgi no tā, vai esat iepriekš saņēmis COVID-19 vakcīnu.

Ja Jūs iepriekš esat vakcinēts ar COVID-19 vakcīnu, Jūs nedrīkstat saņemt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devu vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās devas.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat 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.

Dažas no šīm blakusparādībām pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem bija nedaudz biežākas nekā pieaugušajiem.

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums injekcijas vietā;
- slikta dūša vemšana;
- 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 niezesamazināta 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 Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar 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 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 Original/Omicron BA.4-5 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu) aktīvās vielas sauc par tozinamerānu un famtozinamerānu.
 - Vienas devas flakons satur 1 devu pa 0,3 ml, un viena deva satur 15 mikrogramus tozinamerāna (Original) un 15 mikrogramus famtozinamerāna (Omicron BA.4-5).
 - Daudzdevu flakons satur 6 devas pa 0,3 ml, un viena deva satur 15 mikrogramus tozinamerāna (Original) un 15 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), kas tiek piegādāta:

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

Vienas devas flakonu iepakojuma lielums: 10 flakoni

Daudzdevu flakonu 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:

- **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:** Pfiizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfiizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfiizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfiizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfiizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfiizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfiizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfiizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfiizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfiizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfiizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfiizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfiizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfiizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfiizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfiizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfiizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfiizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfiizer Luxembourg SARL, Pfiizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfiizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfiizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfiizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfiizer 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 intramuskulāri kā vienu 0,3 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.

- **Pārliecinieties**, ka flakonam ir **pelēks plastmasas vāciņš** un **zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 15/15 mikrogrami/devā dispersija injekcijām** (no 12 gadu vecuma).
- 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 jāpārvieto 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 baltas vai bālganas 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, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
 - Ievelciet šļircē 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 devu.

Lai no viena flakona iegūtu 6 devas, ir jālieto **šļircis 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 šļircis 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