

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran

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

1. Kas ir Comirnaty un kādam nolūkam to lieto

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

Comirnaty vakcīna 30 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai 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 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jums izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty saņemšanas

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

Jūs varat saņemt Comirnaty balstvakcinācijas devu. Cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi, Comirnaty iedarbība pat pēc balstvakcinācijas devas var būt zemāka. 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 30 mikrogrami/devā koncentrātu injekciju dispersijas pagatavošanai nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem ir pieejama pediatriiskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem (tas ir, vecumā no 5 līdz mazāk par 12 gadiem) ir pieejama pediatriiskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

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

Citas zāles un Comirnaty

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.

Comirnaty var lietot grūtniecības laikā. Liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar Comirnaty 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 var saņemt laikā, kad 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.

Comirnaty satur kāliju un nātriju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā – būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā ievada Comirnaty

Comirnaty pēc atšķaidīšanas ievada 0,3 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Jūs saņemsiet 2 injekcijas.

Ieteicams saņemt šīs vakcīnas otru devu 3 nedēļas pēc pirmās devas, lai uzskatītu vakcināciju par pabeigtu.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat saņemt trešo Comirnaty devu, kad ir pagājušas vismaz 28 dienas pēc otrās devas.

Comirnaty balstvakcinācijas devu personām no 12 gadu vecuma var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju par balstvakcinācijas devas piemērotību un laiku tās saņemšanai.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty 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;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

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.

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- 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 zināmi (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

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. Neatvērtus flakonus var uzglabāt un transportēt temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C vienu laika periodu līdz 2 nedēļām, un atlikt atpakaļ uzglabāšanai temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ja vakcīnu uzglabā sasaldētu temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C, vakcīnas 195 flakonu iepakojumu var atkausēt temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C 3 stundas vai atsevišķus flakonus var atkausēt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) 30 minūtes.

Īpaši zemā temperatūrā (< -60 °C) uzglabāto sasaldēto flakonu pārvietošana

- Flakonu paplātes ar aizvērtu vāku, kas satur 195 flakonus, pēc izņemšanas no īpaši zemas temperatūras saldētavas (< -60 °C) drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 5 minūtes.
- Flakonu paplātes ar atvērtu vāku vai flakonu paplātes, kas satur mazāk par 195 flakoniem, pēc

izņemšanas no īpaši zemas temperatūras saldētavas (< -60 °C) drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 3 minūtes.

- Flakonu paplātes, kas tika pakļautas temperatūrai līdz 25 °C un atliktas atpakaļ saldētavā, jāatstāj saldētavā vismaz 2 stundas, pirms tās drīkst atkal izņemt no saldētavas.

Temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C uzglabāto sasaldēto flakonu pārvietošana

- Flakonu paplātes ar aizvērtu vāku, kas satur 195 flakonus, pēc izņemšanas no saldētavas (no -25 °C līdz -15 °C) drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 3 minūtes.
- Flakonu paplātes ar atvērtu vāku vai flakonu paplātes, kas satur mazāk par 195 flakoniem, pēc izņemšanas no saldētavas (no -25 °C līdz -15 °C) drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 1 minūti.

Pēc flakona izņemšanas no flakonu paplātes, tas ir jāatkausē lietošanai.

Pēc atkausēšanas vakcīna jāatšķaida un jāizlieto nekavējoties. Tomēr lietošanas laikā iegūtie stabilitātes dati liecina, ka pēc izņemšanas no saldētavas neatšķaidītu vakcīnu var uzglabāt līdz 1 mēnesim no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 48 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu. Pirms lietošanas neatvērtu vakcīnu var uzglabāt līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā un jātransportē no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 6 stundu laikā. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

Pēc atkausēšanas un atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot datumu un laiku, kad vakcīna jāiznīcina. Atkausēto vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

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 satur

- Aktīvā viela ir COVID-19 mRNS vakcīna, ko sauc par tozinamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 6 devas pa 0,3 ml (katra deva satur 30 mikrogramus tozinamerāna).
- 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
 - kālija hlorīds
 - kālija dihidrogēnfosfāts
 - nātrijs hlorīds
 - nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
 - saharoze
 - ūdens injekcijām
 - nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
 - sālsskābe (pH pielāgošanai)

Comirnaty ārējais izskats un iepakojums

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

Iepakojuma lielums: 195 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

2870 Puurs

Beļģija

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

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

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>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet Comirnaty pēc atšķaidīšanas intramuskulāri kā 2 devu (katra pa 0,3 ml) primārās vakcinācijas kursu ar 3 nedēļu intervālu.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas saņemšanas.

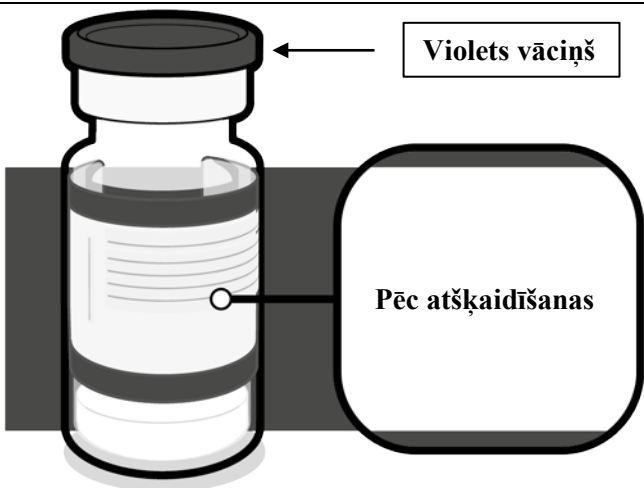
Comirnaty balstvakcinācijas devu (0,3 ml) personām no 12 gadu vecuma var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Izsekojamība

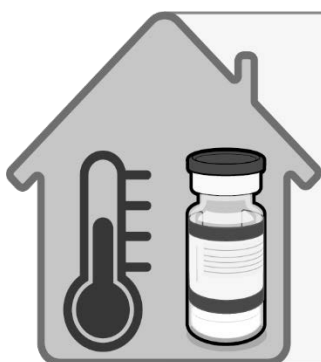
Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos

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

COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (NO 12 GADU VECUMA) FLAKONA PĀRBAUDE	
	<ul style="list-style-type: none">• Pārlicinieties, ka flakonam ir violets plastmasas vāciņš.• Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersijas injekcijām zāļu aprakstu.• Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.• Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

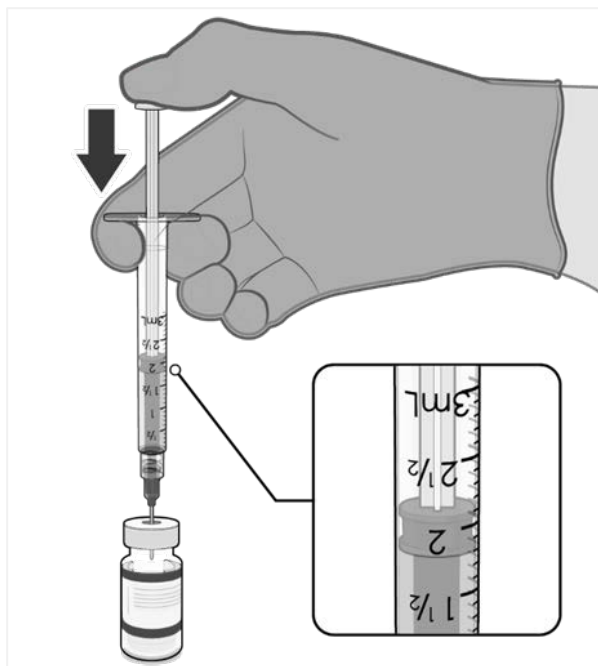
**COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (NO 12 GADU VECUMA) ATKAUSĒŠANA PIRMS ATŠĶAIDĪŠANAS**



**Ne ilgāk kā 2
stundas istabas
temperatūrā
(līdz 30 °C).**

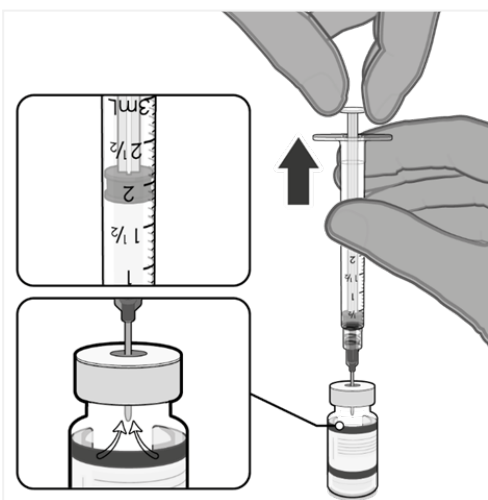
- Daudzdevu flakons jāuzglabā saldētavā, un pirms atšķaidīšanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 195 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 3 stundas. Sasaldētus flakonus tūlītējai lietošanai var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Neatvērtu flakonu var uzglabāt līdz 1 mēnesim temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP). Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 48 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.
- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasniegt istabas temperatūru. Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.
- Pirms atšķaidīšanas flakonu saudzīgi apgrieziet 10 reizes. Nekratīt.
- Atkausētā dispersija pirms atšķaidīšanas var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas, amorfas daļiņas.

**COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (NO 12 GADU VECUMA) ATŠKAIDĪŠANA**



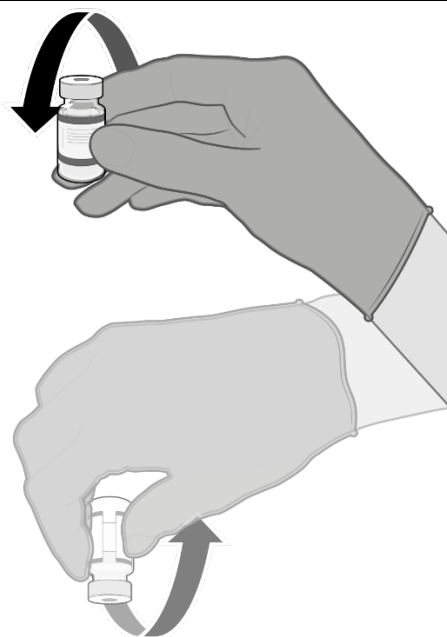
**1,8 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%)
šķīdums injekcijām**

- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar 1,8 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.



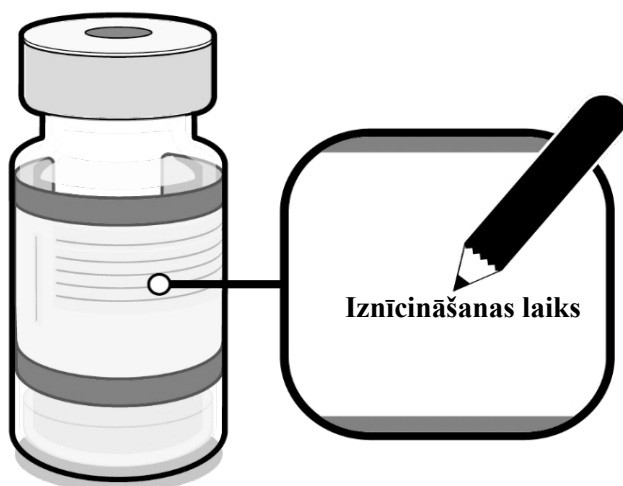
**Atvelciet virzuli līdz 1,8 ml, lai no
flakona izvilktu gaisu.**

- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē, ievelkot 1,8 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.



Saudzīgi 10 reizes

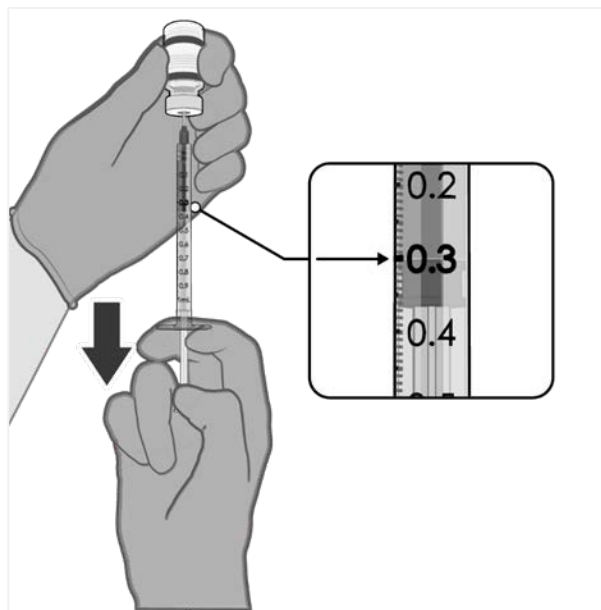
- Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekratīt.
- Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet atšķaidīto vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.



**Norādiet atbilstošu datumu un laiku.
Izlietot 6 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.**

- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku.
- Pēc atšķaidīšanas uzglabāiet temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un izlietojiet 6 stundu laikā, ieskaitot transportēšanai patērēto laiku.
- Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.

**ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA
COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTS INJEKCIJU DISPERSIJAS
PAGATAVOŠANAI (NO 12 GADU VECUMA)**



0,3 ml atšķaidītās vakcīnas

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,25 ml dispersijas, no kā var iegūt 6 devas pa 0,3 ml.
 - Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
 - Ievelciet šļircē 0,3 ml Comirnaty devu.
 - Lai no viena flakona iegūtu 6 devas, ir jālieto šļircis un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu. Šļircei un adai ar mazu neizmantojamo tilpumu kopējām neizmantojamam tilpumam jābūt mazākam par 35 mikrolitriem.
- Ja tiek lietotas standarta šļircis un adatas, esošais tilpums var būt nepietiekams, lai no viena flakona iegūtu sesto devu.
- 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.
 - Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 6 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran

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

1. Kas ir Comirnaty un kādam nolūkam to lieto

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

Comirnaty 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 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jums izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty saņemšanas

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

Jūs varat saņemt Comirnaty balstvakcinācijas devu. Cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi, Comirnaty iedarbība pat pēc balstvakcinācijas devas var būt zemāka. 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 30 mikrogrami/devā dispersiju injekcijām nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem ir pieejama pediatriiskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem (tas ir, vecumā no 5 līdz mazāk par 12 gadiem) ir pieejama pediatriiskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

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

Citas zāles un Comirnaty

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.

Comirnaty var lietot grūtniecības laikā. Liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vakcinētas ar Comirnaty 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 var saņemt laikā, kad 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

Comirnaty ievada 0,3 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Jūs saņemsiet 2 injekcijas.

Ieteicams saņemt šīs vakcīnas otru devu 3 nedēļas pēc pirmās devas, lai uzskatītu vakcināciju par pabeigtu.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat saņemt trešo Comirnaty devu, kad ir pagājušas vismaz 28 dienas pēc otrās devas.

Comirnaty balstvakcinācijas devu personām no 12 gadu vecuma var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju par balstvakcinācijas devas piemērotību un laiku tās saņemšanai.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty 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;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

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.

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- 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 zināmi (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

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 iznīcināšanas datumu 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 satur

- Aktīvā viela ir COVID-19 mRNS vakcīna, ko sauc par tozinamerānu.
 - Vienas devas flakons satur 1 devu pa 0,3 ml (katra deva satur 30 mikrogramus tozinamerāna).
 - Flakons satur 6 devas pa 0,3 ml (katra deva satur 30 mikrogramus tozinamerāna).
- 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 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
2870 Puurs
Beļģija

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

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

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>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadiet Comirnaty intramuskulāri kā 2 devu (katra pa 0,3 ml) primārās vakcinācijas kursu ar 3 nedēļu intervālu.

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas saņemšanas.

Comirnaty balstvakcinācijas devu (0.3 ml) personām no 12 gadu vecuma var ievadīt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Izsekojamība

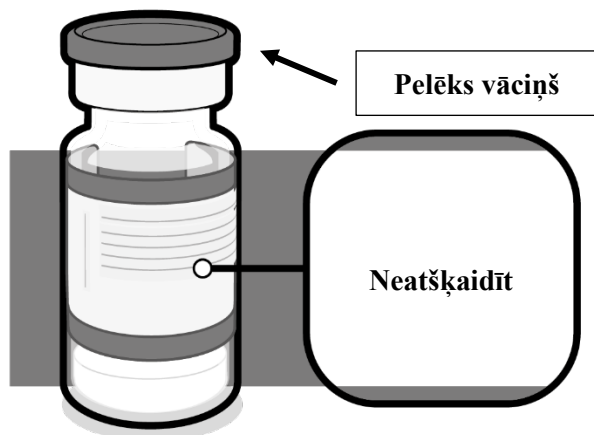
Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos

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

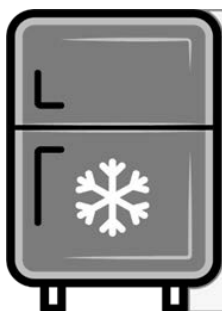
NORĀDĪJUMI VIENAS DEVAS UN DAUDZDEVU FLAKONIEM

COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) FLAKONA PĀRBAUDE



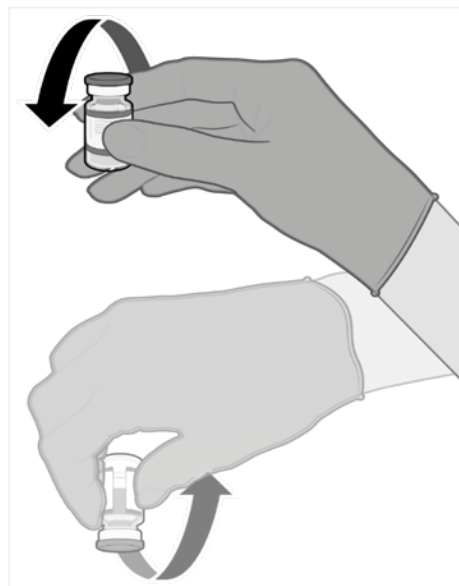
- Pārliecinieties, ka flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām.
- Pārbaudiet, vai flakons ir vienas devas vai daudzdevu flakons, ievērojiet zemāk sniegtos norādījumus par rīkošanos.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

**RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ DISPERSIJU INJEKCIJĀM
(NO 12 GADU VECUMA) PIRMS LIETOŠANAS**



Uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma

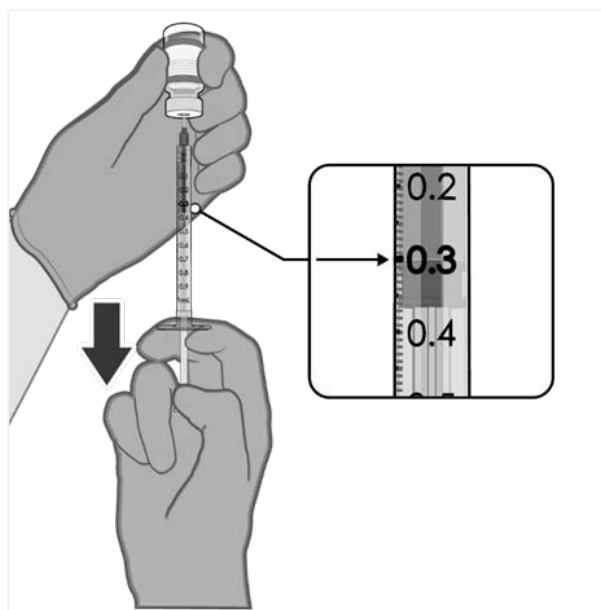
- Ja vienas devas vai daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pārlicinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
 - Vienas devas flakoni: 10 vienas devas flakonu pakas atkausēšana 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.



Saudzīgi 10 reizes

- 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.

ATSEVIŠĶU COMIRNATY 30 MIKROGRAMI/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA



0,3 ml vakcīnas

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 devu.

- Lai no viena flakona iegūtu 6 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 sesto devu.

- 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.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/riltozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.1 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty Original/Omicron BA.1 saņemšanas
3. Kā ievada Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19. Tā tiek ievadīta pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

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.1 imunitātes radīšanai nesatur vīrusu, tas nevar Jums izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Comirnaty Original/Omicron BA.1 saņemšanas

Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 Comirnaty vai Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 recēkļu 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. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūcumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs, kā arī nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tās rodas.

Tāpat kā citu vācēnu gadījumā, Comirnaty Original/Omicron BA.1 var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem, un nav zināms, cik ilga būs vācēnas nodrošinātā aizsardzība.

Cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi, Comirnaty Original/Omicron BA.1 iedarbība var būt zemāka. Šādos gadījumos Jums ir jāturpina ievērot fiziskus piesardzības pasākumus, lai palīdzētu novērst COVID-19. Turklāt Jūsu tuvām kontaktpersonām ir jābūt piemēroti vācēnētām. Piemērotus individuālus ieteikumus apspriediet ar ārstu.

Bērni

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersiju injekcijām nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Citas zāles un Comirnaty Original/Omicron BA.1

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šīs vācēnas saņemšanas informējiet par to ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.1 lietošanu grūtniecības laikā vēl nav pieejami. Tomēr liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras tika vācēnētas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vācēnu otrā un trešā trimestra laikā, nav uzrādījis negatīvu ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo pēc vācēnācijas pirmā trimestra laikā ir ierobežota, nav novērotas izmaiņas spontāno abortu riskā. Comirnaty Original/Omicron BA.1 var saņemt grūtniecības laikā.

Dati par Comirnaty Original/Omicron BA.1 lietošanu, barojot bērnu ar krūti, vēl nav pieejami. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz ar krūti barotu jaundzimušo/zīdaini. Dati par sievietēm, kuras baroja bērnu ar krūti pēc vācēnācijas ar sākotnēji apstiprināto Comirnaty vācēnu, nav uzrādījuši nevēlamo blakusparādību risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Comirnaty Original/Omicron BA.1 var saņemt laikā, kad sieviete baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vācēnācijas 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.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ievada 0,3 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 var saņemt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju par balstvakcinācijas devas piemērotību un laiku tās saņemšanai.

Sīkāku informāciju par vakcinācijas kursu personām no 12 gadu vecuma, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām vai Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Comirnaty Original/Omicron BA.1 lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Comirnaty Original/Omicron BA.1 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;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

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.

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- 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 zināmi (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.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 no 2 °C līdz 8 °C.

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.

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 iznīcināšanas datumu 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.

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.1 satur

- COVID-19 mRNS vakcīnas aktīvās vielas ir tozinamerāns un riltozinamerāns. Flakons satur 6 devas pa 0,3 ml, un viena deva satur 15 mikrogramus tozinamerāna (Original) un 15 mikrogramus riltozinamerāna (Omicron BA.1).
- 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.1 ārējais izskats un iepakojums

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

Iepakojuma lielumi: 10 flakoni vai 195 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Beļģija

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

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

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>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 deva ir 0,3 ml, ko ievada intramuskulāri.

Starp ievadīto Comirnaty Original/Omicron BA.1 un pēdējo iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devu ir jābūt vismaz 3 mēnešu intervālam.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

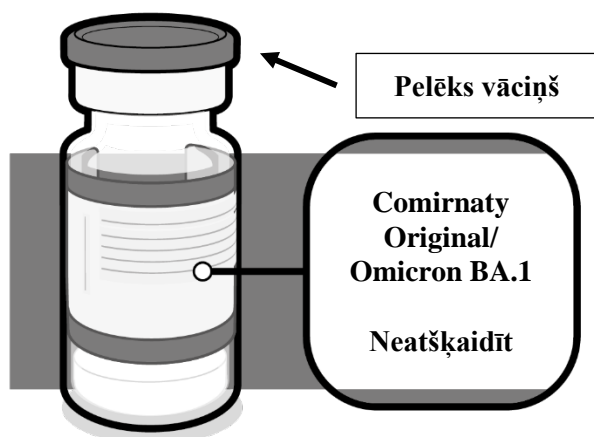
Izsekojamība

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

Norādījumi par rīkošanos

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) FLAKONA PĀRBAUDE



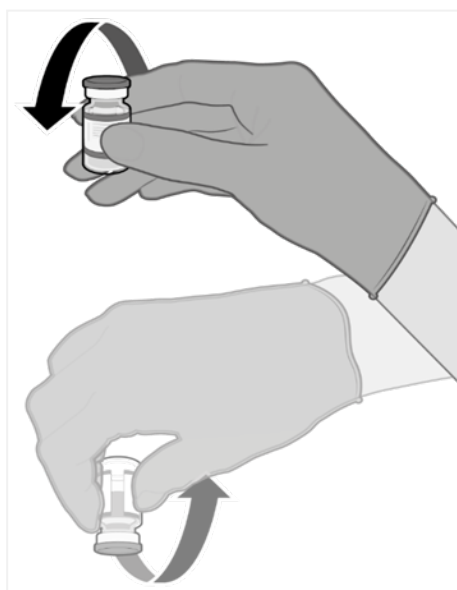
- Pārlicinieties, ka flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala un zāļu nosaukums ir Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

**RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJU INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA)
PIRMS LIETOŠANAS**



Uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma

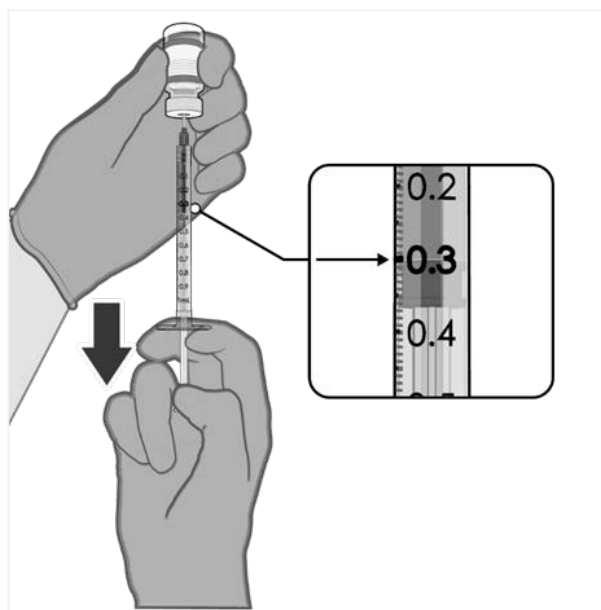
- Ja daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 10 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 6 stundas. Pārlicinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, nepārsniedzot norādīto derīguma termiņu (EXP).
- Atsevišķus sasaldētus flakonus var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Pirms lietošanas neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 12 stundām temperatūrā līdz 30 °C. Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.



Saudzīgi 10 reizes

- 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.

ATSEVIŠĶU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA



0,3 ml vakcīnas

- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievelciet šļircē 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1 devu.
- Lai no viena flakona iegūtu 6 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 sesto devu.

- 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.

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 (modificētu nukleozīdu) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) 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 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 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.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

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.

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 Comirnaty vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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. 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. 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.

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ir pieejama pediātriskā zāļu forma. Sīkāku informāciju skatīt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

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.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 var saņemt ne agrāk kā 3 mēnešus pēc pēdējās COVID-19 vakcīnas devas.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju par balstvakcinācijas devas piemērotību un laiku tās saņemšanai.

Sīkāku informāciju par vakcinācijas kursu personām no 12 gadu vecuma, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām vai Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai lietošanas instrukcijā.

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;
- drebuļi;
- locītavu sāpes;
- caureja;
- drudzis.

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.

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- palielināti limfmezgli (novērots biežāk pēc balstvakcinācijas devas);
- slikta pašsajūta;
- sāpes rokā;
- bezmiegs;
- nieze injekcijas vietā;
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze;
- vājuma sajūta vai enerģijas trūkums/miegainība;
- 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 zināmi (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 Zaļu 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 iznīcināšanas datumu 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 aktīvās vielas ir tozinamerāns un famtozinamerāns.
 - Vienas devas flakons satur 1 devu pa 0,3 ml, un viena deva satur 15 mikrogramus tozinamerāna 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) 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.
- 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
2870 Puurs
Beļģija

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

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.

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>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 deva ir 0,3 ml, ko ievada intramuskulāri.

Starp ievadīto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 un pēdējo iepriekšējās COVID-19 vakcīnas devu ir jābūt vismaz 3 mēnešu intervālam.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ir paredzēta tikai personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vismaz primārās vakcinācijas kursu pret COVID-19.

Izsekojamība

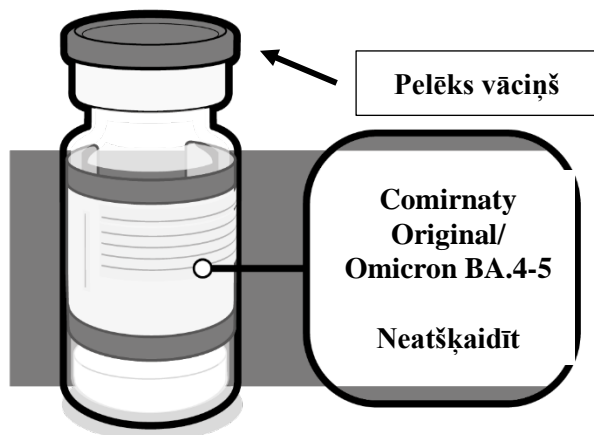
Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

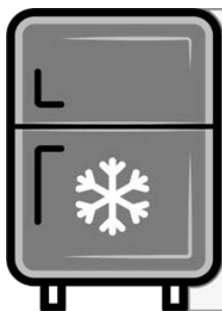
NORĀDĪJUMI VIENAS DEVAS UN DAUDZDEVU FLAKONIEM

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) FLAKONA PĀRBAUDE



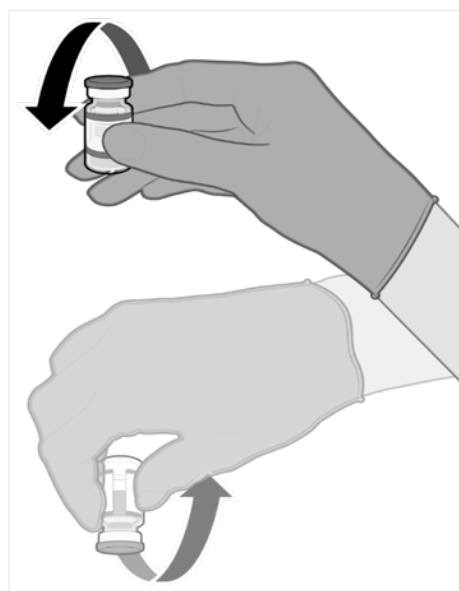
- Pārlicinieties, ka flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala ap etiķeti un zāļu nosaukums ir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām.
- Pārbaudiet, vai flakons ir vienas devas vai daudzdevu flakons, un ievērojiet zemāk sniegtos norādījumus.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš un pelēka mala un zāļu nosaukums ir Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersija injekcijām vai Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrami)/devā dispersija injekcijām, lūdzu, skatiet šīs vakcīnas zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 10 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai vai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrami)/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir sarkanbrūns plastmasas vāciņš, lūdzu, skatiet Comirnaty 3 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.

**RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJU INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA)
PIRMS LIETOŠANAS**



Uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma

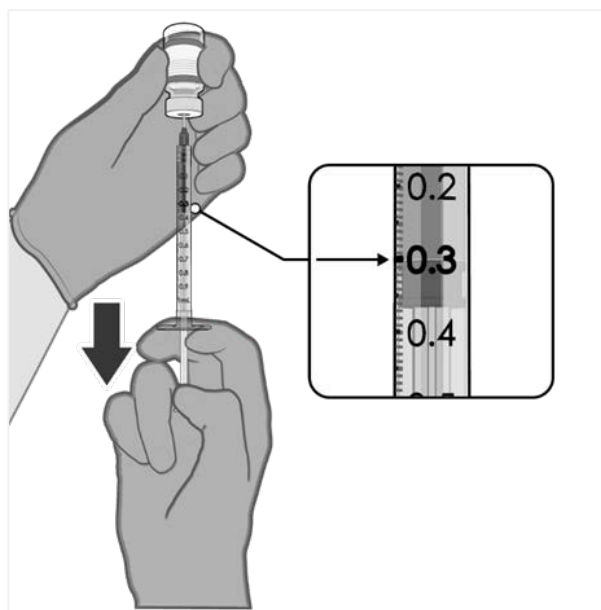
- Ja vienas devas vai daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pārlicinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
 - Vienas devas flakoni: 10 vienas devas flakonu pakas atkausēšana 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.



Saudzīgi 10 reizes

- 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.

ATSEVIŠĶU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMI)/DEVĀ DISPERSIJAS INJEKCIJĀM (NO 12 GADU VECUMA) 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA



0,3 ml vakcīnas

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 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 sesto devu.

- 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.