

## Comirnaty™ 10 mikrogrami/devā

koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai

Bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem

**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 Jūsu bērnam 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 Jūsu bērnam 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 Jūsu bērns saņem Comirnaty
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 vīrusa izraisīto COVID-19.

Comirnaty vakcīna 10 mikrogrami/devā koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai ir piemērota lietošanai bērniem no 5 līdz 11 gadu vecumam.

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

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

## 2 Kas Jums jāzina, pirms Jūsu bērns saņem Comirnaty

**Comirnaty nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

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

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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

- ja Jūsu bērnam kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas grūtības pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc Comirnaty ievadīšanas agrāk;
- ja Jūsu bērns jūtas nervozs saistībā ar vakcinācijas procesu vai kādreiz pēc injekcijas ar adatu ir noģībis;
- ja Jūsu bērnam ir smaga slimība vai infekcija, kas noris ar lielu drudzi. Tomēr Jūsu bērnam var veikt vakcināciju, ja viņam ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- ja Jūsu bērnam ir ar asiņošanu saistītas problēmas, viņam viegli veidojas zilumi vai ja viņš lieto zāles asins recelšu novēršanai;
- ja Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma, piemēram, HIV infekcijas dēļ vai tāpēc, ka viņš lieto zāles, piemēram, kortikosteroīdus, kas ietekmē imūnsistēmu.

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty pastāv paaugstināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) un perikardīta (sirds somiņas iekaisuma) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un pārsvarā ir radušies 14 dienu laikā. Tie ir novēroti biežāk pēc otrās vakcinācijas reizes un biežāk jaunākiem vīriešiem. 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.

Jūsu bērns var saņemt Comirnaty trešo devu. Cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi, pat trešā deva var nenodrošināt pilnu imunitāti pret COVID-19. 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 nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 5 gadiem.

**Citas zāles un Comirnaty**

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

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūsu bērns ir grūtniece vai baro bērnu ar krūti, pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

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

## 3 Kā ievada Comirnaty

Comirnaty pēc atšķaidīšanas ievada 0,2 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Jūsu bērns saņems 2 injekcijas.

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

Ja Jūsu bērnam ir imūnās sistēmas traucējumi, viņš var saņemt trešo Comirnaty devu, kad ir pagājušas vismaz 28 dienas pēc otrās devas.

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, apsārtums;
- 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:

- 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;
- 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).

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam 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. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), un norādīt sērījas/partijas numuru, ja tas ir pieejams.

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 9 mēnešus.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

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

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu flakonu var uzglabāt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā vienu, līdz 10 nedēļām ilgū periodu, iekļaujoties 9 mēnešu uzglabāšanas periodā. Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais iznīcināšanas datums temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā un jātransportē no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā un jāizlieto 12 stundu laikā. Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

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

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

## 6 Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Comirnaty satur

- Aktīvā viela ir COVID-19 mRNS vakcīna, ko sauc par tozinamerānu. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 10 devas pa 0,2 ml (katra deva satur 10 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 – 10 devas 2 ml caurspīdīga stikla (I klases) flakonā ar gumijas aizbāzni un noņemamu oranžu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielumi: 195 flakoni vai 10 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

## Ražotāji

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Vācija

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 02/2022.

Šī vakcīna ir reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauno informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.



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

URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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 0,2 ml) 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.

### Izsekojamība

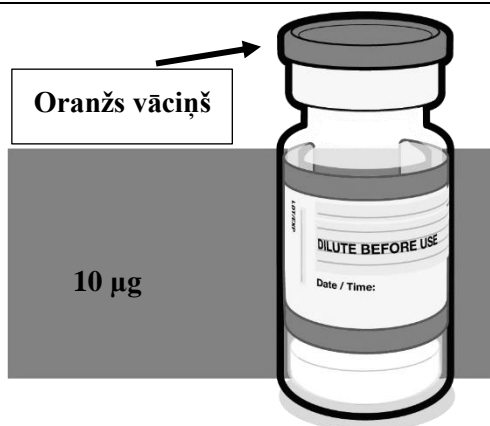
Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

### Norādījumi par rīkošanos

Comirnaty 10 mikrogrami/devā ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

### COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) DEVAS PĀRBAUDE

- Pārlicinieties, ka flakonam ir oranžs plastmasas vāciņš.
- Ja flakonam ir violets plastmasas vāciņš, lūdz, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā koncentrāta injekciju dispersijas pagatavošanai zāļu aprakstu.
- Ja flakonam ir pelēks plastmasas vāciņš, lūdz, skatiet Comirnaty 30 mikrogrami/devā dispersijas injekcijām zāļu aprakstu.



### RĪKOŠANĀS AR COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTU INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) PIRMS LIETOŠANAS

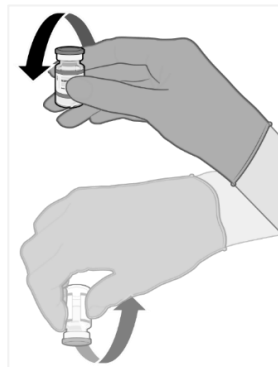
- Ja daudzdevu flakons tiek uzglabāts saldētavā, pirms lietošanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 10 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 4 stundas. Pārlicinieties, ka flakoni pirms lietošanas ir pilnībā atkausēti.
- Flakonus pārvietaojot uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, atjauniniet derīguma termiņu uz iepakojuma.
- Neatvērtus flakonus var uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, iekļaujoties 9 mēnešu uzglabāšanas periodā.
- Atveišķus 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.



**Uzglabāt līdz 10 nedēļām temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C**

### COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) SAJAUKŠANA PIRMS ATŠĀKĀDĪŠANAS

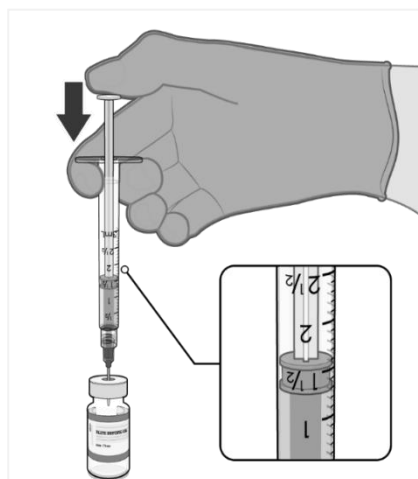
- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasilt līdz istabas temperatūrai, un pirms atšķaidīšanas saudzīgi sajauciet, apgriežot flakonus 10 reizes. Nekratīt.
- Pirms atšķaidīšanas atkausētā dispersija var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas amorfas daļiņas.



**Saudzīgi 10 reizes**

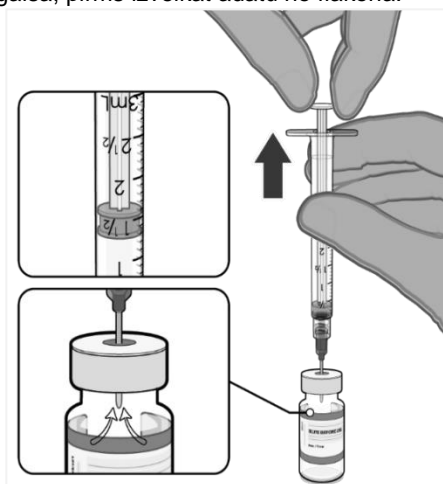
COMIRNATY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTA INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM) ATŠĶAIDĪŠANA

- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar 1,3 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, izmantojot 21. izmēra vai šaurāku adatu un aseptikas tehniku.



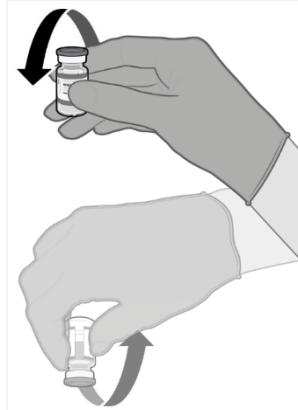
**1,3 ml 0,9% nātrija hlorīda šķīdums injekcijām**

- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē, ievielkot 1,3 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.



**Atvelciet virzuli līdz 1,3 ml, lai no flakona izvilktu gaisu.**

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



**Saudzīgi 10 reizes**

- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku.
- Pēc atšķaidīšanas uzglabājiet temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C un izlietojiet 12 stundu laikā.
- Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzēsēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.



**Norādiet atbilstošu datumu un laiku.  
Jāizlieto 12 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.**

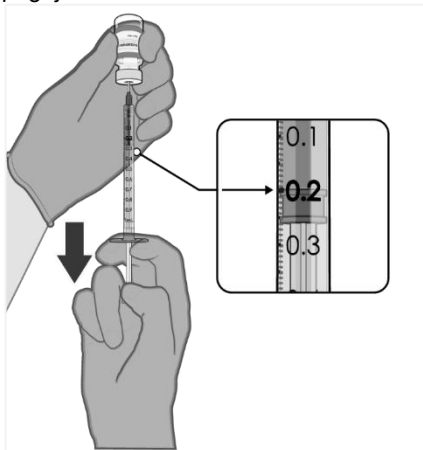
ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,2 ML DEVU SAGATAVOŠANA  
COMIRNĀTY 10 MIKROGRAMI/DEVĀ KONCENTRĀTS  
INJEKCIJU DISPERSIJAS PAGATAVOŠANAI (BĒRNIEM VECUMĀ NO 5 LĪDZ 11 GADIEM)

- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,6 ml dispersijas, no kā var iegūt 10 devas pa 0,2 ml.
- Izmantojot aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptisko tamponu.
- Ievelciet šļircē 0,2 ml Comirnaty devu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

Lai no viena flakona iegūtu 10 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 desmit devas.

- Katrai devai ir jāsaturs 0,2 ml vakcīnas.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas tilpums nespēj nodrošināt pilnu 0,2 ml devu, iznīciniet flakonu un jebkuru atlikušo tilpumu.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 12 stundas.



### **0,2 ml atšķaidītās vakcīnas**

#### **Likvidēšana**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.