

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Comirnaty koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
COVID-19 mRNA vakcīna (modificētu nukleozīdu)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šis ir daudzdevu flakons, un tā saturs pirms lietošanas ir jāatšķaida.

Viens flakons (0,45 ml) pēc atšķaidīšanas satur 6 devas pa 0,3 ml, skatīt 4.2. un 6.6. apakšpunktu.

1 deva (0,3 ml) satur 30 mikrogramus COVID-19 mRNA vakcīnas (iestrādātas lipīdu nanodaļiņās).

Vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricas RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas pīķa (S) proteīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai (sterils koncentrāts).
Vakcīna ir balta vai bālgana sasaldēta dispersija (pH: 6,9–7,9).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Comirnaty ir paredzēts aktīvai imunizācijai pret SARS-CoV-2 vīrusa izraisīto COVID-19 personām no 12 gadu vecuma.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas vecumā no 12 gadiem

Comirnaty ievada intramuskulāras injekcijas veidā pēc atšķaidīšanas, un primārā vakcinācija ietver 2 devas (katra pa 0,3 ml). Otrā devu ieteicams ievadīt 3 nedēļas pēc pirmās devas (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Comirnaty balstvakcinācijas devu (trešo devu) var ievadīt intramuskulāri ne agrāk kā 6 mēnešus pēc otrās devas personām no 18 gadu vecuma. Lēmums par to, kad un kam ievadīt trešo Comirnaty devu, ir jāpieņem, pamatojoties uz pieejamiem datiem par vakcīnas efektivitāti un ņemot vērā, ka dati par drošumu ir ierobežoti (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Comirnaty un citu COVID-19 vakcīnu savstarpējā aizvietojamība, lai pabeigtu primāro vakcinācijas kursu vai saņemtu balstvakcinācijas devu (trešo devu), nav pierādīta. Ja saņemta viena Comirnaty deva, personai ir nepieciešams saņemt otru Comirnaty devu, lai uzskatītu primārās vakcinācijas kursu par pabeigtu, un tas attiecas arī uz jebkurām papildu devām.

Personas ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem no 12 gadu vecuma

Personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem trešo devu var ievadīt ne agrāk kā 28 dienas pēc otrās devas saņemšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Comirnaty drošums un efektivitāte, lietojot pediatrikajiem dalībniekiem, kuri jaunāki par 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Ir pieejami ierobežoti dati.

Gados vecāku cilvēku populācija

Gados vecākiem cilvēkiem ≥ 65 gadu vecumā devas pielāgošana nav nepieciešama. Comirnaty balstvakcinācijas devas (trešās devas) drošums un imūnogenitāte personām no 65 gadu vecuma pamatojas uz drošuma un imūnogenitātes datiem pieaugušajiem no 18 līdz 55 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Comirnaty vakcīna ir jāievada pēc atšķaidīšanas intramuskulāras injekcijas veidā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Pēc atšķaidīšanas Comirnaty flakoni satur sešas vakcīnas devas pa 0,3 ml. Lai no viena flakona iegūtu sešas 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 sesto devu. Neatkarīgi no šļirces un adatas veida:

- 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;
- neapvienojiet atlikušo vakcīnu no vairākiem flakoniem.

Ieteicamā ievadīšanas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Piesardzības pasākumus, kas jāveic pirms vakcīnas ievadīšanas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ieteikumus par vakcīnas atkausēšanu, rīkošanos ar to un likvidēšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

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

Vispārējie ieteikumi

Paaugstināta jutība un anafilaktiskas reakcijas

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem. Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās Comirnaty devas ir bijusi anafilaktiska reakcija.

Miokardīts un perikardīts

Pēc vakcinācijas ar Comirnaty ļoti retos gadījumos novērots miokardīts un perikardīts. Šie gadījumi radās galvenokārt 14 dienu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās vakcinācijas un biežāk gados jaunākiem vīriešiem. Pieejamie dati liecina, ka miokardīta un perikardīta gaita pēc vakcinācijas kopumā neatšķiras no miokardīta un perikardīta.

Veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā miokardīta un perikardīta pazīmes un simptomi. Vakcinētajām personām jānorāda, ka, ja tām rodas simptomi, kas liecina par miokardītu vai perikardītu, piemēram (akūtas un ilgstošas) sāpes krūškurvī, elpas trūkums vai sirdsklauves pēc vakcinācijas, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.

Veselības aprūpes speciālistiem jāizmanto vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem, lai diagnosticētu un ārstētu šo slimību.

Miokardīta risks pēc trešās Comirnaty devas vēl nav raksturots.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar pašu vakcinācijas procesu ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas (piemēram, reibonis, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, tirpšanas sajūta un svīšana). Ar stresu saistītas reakcijas ir īslaicīgas un pāriet pašas no sevis. Personām ir jāiesaka ziņot par simptomiem vakcinācijas pakalpojuma sniedzējam, kurš tos izvērtēs. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Nelielas infekcijas un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte un drošums nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Comirnaty efektivitāte var būt mazāka.

Ieteikumi apsvērt trešo devu personām ar smagiem imūnās sistēmas traucējumiem pamatojas ierobežotos seroloģiskos pierādījumos no gadījumu sērijas literatūrā par tādu pacientu klīnisko aprūpi, kuriem pēc norobežotu orgānu transplantācijas ir bijuši jatroģēni imūnās sistēmas traucējumi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātais aizsardzības ilgums nav zināms, jo to vēl nosaka pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar Comirnaty var nenodrošināt aizsardzību visiem tās saņēmējiem. Aizsardzība var nebūt pilnīga līdz 7 dienām pēc otrās vakcīnas devas.

Palīgvielas

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”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Comirnaty vienlaicīga ievadīšana kopā ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par Comirnaty lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu iedarbību uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Comirnaty ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Comirnaty izdalās mātes pienā cilvēkam.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Comirnaty neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas blakusparādības, kas minētas 4.8. apakšpunktā, var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Comirnaty drošums tika izvērtēts cilvēkiem no 12 gadu vecuma divos klīniskajos pētījumos, kuros bija iekļauti 23 205 dalībnieki (no kuriem 22 074 dalībnieki bija vecumā no 16 gadiem un 1131 pusaudzis vecumā no 12 līdz 15 gadiem), kuri saņēma vismaz vienu Comirnaty devu.

Comirnaty kopējais drošuma profils pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem bija līdzīgs tam, ko novēroja dalībniekiem no 16 gadu vecuma.

Turklāt 306 no papildus 3. fāzē iekļautajiem pētījuma dalībniekiem vecumā no 18 līdz 55 gadiem saņēma Comirnaty balstvakcinācijas devu (trešo devu) aptuveni 6 mēnešus pēc otrās devas. Kopējais balstvakcinācijas devas (trešās devas) drošuma profils bija līdzīgs tam, ko novēroja pēc 2 devām.

Dalībnieki no 16 gadu vecuma – pēc 2 devām

2. pētījumā kopumā 22 026 dalībnieki vecumā no 16 gadiem saņēma vismaz vienu Comirnaty devu un 22 021 dalībnieks vecumā no 16 gadiem saņēma placebo (tajā skaitā 138 un 145 pusaudži 16 un 17

gadu vecumā attiecīgi vakcīnas un placebo grupā). Kopumā 20 519 dalībnieki no 16 gadu vecuma saņēma divas Comirnaty devas.

Otrā pētījuma analīzes laikā ar 2021. gada 13. martu kā datu apkopošanas beigu datumu par placebo kontrolēto maskēto novērošanas periodu līdz brīdim, kad tika atklāta informācija par dalībniekiem, kopumā 25 651 dalībnieks no 16 gadu vecuma (13 031 Comirnaty un 12 620 placebo) bija novēroti ≥ 4 mēnešus pēc otrās devas saņemšanas. Tas iekļāva kopumā 15 111 (7704 Comirnaty un 7407 placebo) dalībniekus vecumā no 16 līdz 55 gadiem un kopumā 10 540 (5327 Comirnaty un 5213 placebo) dalībniekus no 56 gadu vecuma.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības pētījumu dalībniekiem no 16 gadu vecuma, kuri saņēma 2 devas, bija sāpes injekcijas vietā ($>80\%$), nogurums ($>60\%$), galvassāpes ($>50\%$), mialģija ($>40\%$), drebuļi ($>30\%$), artralģija ($>20\%$) un drudzis un pietūkums injekcijas vietā ($>10\%$), un tās parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Nedaudz mazāks reaktoģenitātes notikumu biežums bija saistīts ar lielāku vecumu.

Drošuma profils 545 pētāmajām personām vecumā no 16 gadiem, kuras saņēma Comirnaty un sākotnēji bija seropozitīvas uz SARS-CoV-2, bija līdzīgs vispārējās populācijas drošuma profilam.

Pusaudži vecumā no 12 līdz 15 gadiem – pēc 2 devām

2. pētījuma analīzē saskaņā ar noslēgtajiem datiem, kas iegūti līdz 2021. gada 13. martam, 2260 pusaudži (1131 Comirnaty un 1129 placebo grupā) bija vecumā no 12 līdz 15 gadiem. Starp tiem 1308 pusaudži (660 Comirnaty un 648 placebo grupā) tika novēroti vismaz 2 mēnešus pēc otrās Comirnaty devas. 2. pētījumā joprojām notiek drošuma izvērtēšana.

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, kuri saņēma 2 devas, bija sāpes injekcijas vietā ($> 90\%$), nogurums un galvassāpes ($> 70\%$), mialģija un drebuļi ($> 40\%$), artralģija un drudzis ($> 20\%$).

Dalībnieki no 18 gadu vecuma – pēc balstvakcinācijas devas (trešās devas)

2. pētījuma 2./3. fāzes dalībnieku apakškopa, kas ietvēra 306 pieaugušos vecumā no 18 līdz 55 gadiem, kuri bija saņēmuši sākotnējo Comirnaty 2 devu kursu, saņēma Comirnaty balstvakcinācijas devu (trešo devu) aptuveni 6 mēnešus (diapazons: 4,8 līdz 8,0 mēneši) pēc 2. devas saņemšanas.

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības dalībniekiem vecumā no 18 līdz 55 gadiem bija sāpes injekcijas vietā ($> 80\%$), nogurums ($> 60\%$), galvassāpes ($> 40\%$), mialģija ($> 30\%$), drebuļi un artralģija ($> 20\%$).

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā ziņotās nevēlamās blakusparādības tabulas veidā personām no 12 gadu vecuma

Klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas tālāk saskaņā ar šādām biežuma kategorijām:

ļoti bieži ($\geq 1/10$),
bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$),
retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$),
reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$),
ļoti reti ($< 1/10\ 000$),
nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Comirnaty klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā novērotās nevēlamās blakusparādības personām no 12 gadu vecuma.

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Limfadenopātija ^a		
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, nātrene ^b , angioedēma ^b)		Anafilaktiska reakcija
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Samazināta ēstgriba		
Psihiskie traucējumi			Bezmiegs		
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes		Letarģija	Akūta perifēra sejas paralīze ^c	
Sirds funkcijas traucējumi					Miokardīts ^d ; perikardīts ^d
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja ^d	Slikta dūša; vemšana ^d			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Hiperhidroze; svīšana naktīs		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija; mialģija		Sāpes ekstremitātēs ^e		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā; nogurums; drebuļi; drudzis ^f ; pietūkums injekcijas vietā	Apsārtums injekcijas vietā	Astēnija; slikta pašsajūta; nieze injekcijas vietā		Plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē ^d ; Sejas pietūkums ^g

- Limfadenopātiju biežāk (5,2% un 0,4%) novēroja dalībniekiem, kuri saņēma balstvakcinācijas devu (trešo devu), salīdzinot ar dalībniekiem, kas saņēma 2 devas.
- Nātrenes un angioedēmas biežuma kategorija bija "reti".
- Visā klīnisko pētījumu drošuma novērošanas periodā līdz 2020. gada 14. novembrim četri dalībnieki COVID-19 mRNS vakcīnas grupā ziņoja par akūtu perifēru sejas paralīzi (parēzi). Sejas paralīze sākās 37. dienā pēc 1. devas (dalībnieks nesaņēma 2. devu) un 3., 9. un 48. dienā pēc 2. devas. Placebo grupā nebija ziņojumu par akūtas perifēras sejas paralīzes (parēzes) gadījumiem.
- Nevēlamā blakusparādība noteikta pēcreģistrācijas periodā.

- e. Attiecas uz vakcinēto grupu.
- f. Pēc otrās devas, salīdzinot ar pirmo devu, drudzis tika novērots biežāk.
- g. Pēcreģistrācijas fāzē ir ziņots par sejas pietūkumu vakcīnas saņēmējiem ar dermatoloģisku pildvielu injekciju anamnēzē.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju, un norādīt sērijas/partijas numuru, ja tas ir pieejams.

4.9. Pārdozēšana

Dati par pārdozēšanu ir pieejami no 52 klīniskajā pētījumā iekļautajiem dalībniekiem, kuri atšķaidīšanas kļūdas dēļ saņēma Comirnaty 58 mikrogramu devu. Vakcīnas saņēmēji neziņoja par reaktogenitātes palielināšanos vai nevēlamām blakusparādībām.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams novērot vitālās funkcijas un uzsākt simptomātisku ārstēšanu, ja nepieciešams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

Darbības mehānisms

Nukleozīdu modificētā matricēs RNS Comirnaty sastāvā ir iestrādāta lipīdu nanodaļiņās, kas veicina nereplicējošas RNS iekļūšanu saimniekšūnās, lai vadītu pārejošu SARS-CoV-2 S antigēna ekspresiju. mRNS kodē pie membrānas piesaistīto, pilna garuma S proteīnu ar divām punkta mutācijām centrālajā spirālē. Šo divu aminoskābju mutāciju uz prolīnu fiksē S proteīnu antigēniski vēlamā pirmssaplūšanas formācijā. Vakcīna izraisa neitralizējošo antivielu un šūnu imunitātes veidošanos pret pīķa (*spike*) jeb S antigēnu, kas var nodrošināt aizsardzību pret COVID-19.

Efektivitāte

2. pētījums ir daudzcentru, starptautisks, 1./2./3. fāzes, randomizēts, placebo kontrolēts, novērotājam maskēts, devas noteikšanas pētījums vakcīnas atlases un efektivitātes izvērtēšanai personām no 12 gadu vecuma. Randomizāciju stratificēja pēc vecuma: no 12 līdz 15 gadiem, no 16 līdz 55 gadiem un virs 56 gadu vecuma, turklāt vismaz 40% dalībnieku bija jābūt \geq 56 gadu vecuma grupā. Pētījumā neiekļāva imūnkompromitētas personas un tos, kuriem iepriekš pēc klīniskajiem vai mikrobioloģiskajiem kritērijiem bija noteikta COVID-19 diagnoze. Pētījumā iekļāva dalībniekus ar iepriekš noteiktu slimību ar stabilu gaitu, definētu kā slimību bez pasliktināšanās, kas prasa nozīmīgas izmaiņas ārstēšanā vai hospitalizāciju 6 nedēļu periodā pirms iekļaušanas pētījumā, kā arī personas ar klīniski stabilu cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV), C hepatīta vīrusa (HCV) vai B hepatīta vīrusa (HBV) infekciju.

Efektivitāte klīniskā pētījuma dalībniekiem no 16 gadu vecuma un vecākiem – pēc 2 devām

2. pētījuma 2./3. fāzē, pamatojoties uz datiem, kas iegūti līdz 2020. gada 14. novembrim, aptuveni 44 000 dalībnieku randomizēja vienādās grupās divu COVID-19 mRNS vakcīnas vai placebo devu saņemšanai. Efektivitātes analīze ietvēra dalībniekus, kuri saņēma otro vakcinācijas devu 19 līdz 42 dienu laikā kopš to pirmās vakcinācijas devas. Lielākā daļa (93,1%) vakcīnas saņēmēju otro devu saņēma 19 dienas līdz 23 dienas pēc 1. devas. Ir paredzēts turpināt pētījuma dalībnieku novērošanu 24 mēnešu periodā pēc 2. devas vakcīnas drošuma un efektivitātes novērtējumam COVID-19

novēršanā. Lai klīniskajā pētījumā dalībnieki varētu saņemt placebo vai COVID-19 mRNS vakcīnu, viņiem bija jāievēro vismaz 14 dienu starplaiks pirms un pēc gripas vakcīnas ievadīšanas. Lai klīniskajā pētījumā dalībnieki varētu saņemt placebo vai COVID-19 mRNS vakcīnu, viņiem bija jāievēro vismaz 60 dienu starplaiks pirms un pēc asins/plazmas produktu saņemšanas un jāizvairās no imūnglobulīnu saņemšanas līdz pētījuma beigām.

Primārā efektivitātes mērķa kritērija analīzei paredzētā populācija ietvēra 36 621 dalībnieku no 12 gadu vecuma un vecākus (18 242 cilvēki COVID-19 mRNS vakcīnas grupā un 18 379 dalībnieki placebo grupā), kuriem nebija pierādījumu par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju 7 dienu laikā pēc otrās devas. Turklāt 134 dalībnieki bija vecumā no 16 līdz 17 gadiem (66 COVID-19 mRNS vakcīnas grupā un 68 placebo grupā) un 1616 dalībnieki vecumā no 75 gadiem un vecāki (804 COVID-19 mRNS vakcīnas grupā un 812 placebo grupā).

Primārās efektivitātes analīzes laikā pētījuma dalībnieku novērošanas periods attiecībā uz simptomātisku COVID-19 bija kopumā 2214 personādi COVID-19 mRNS vakcīnas grupā un kopumā 2222 personādi placebo grupā.

Vērtējot vispārējo vakcīnas efektivitāti, netika novērotas nozīmīgas klīniskās atšķirības pētījuma dalībniekiem ar smagas COVID-19 rašanās risku, tajā skaitā personām ar 1 vai vairākām blakusslimībām, kas paaugstina smagi noritošas COVID-19 risku (piemēram, astma, ķermeņa masas indekss (KMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, hroniska plaušu slimība, cukura diabēts, arteriālā hipertensija).

Vakcīnas efektivitātes informācija ir dota 2. tabulā.

2. tabula. Vakcīnas efektivitāte – pirmais COVID-19 gadījums 7 dienu laikā pēc 2. devas, pa vecuma apakšgrupām – dalībnieki bez pierādījumiem par infekciju pirmās 7 dienās pēc 2. devas – izvērtējamā efektivitātes (7 dienu) populācija

Pirmais COVID-19 gadījums 7 dienu laikā pēc 2. devas dalībniekiem bez pierādījumiem par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju*			
Apakšgrupa	COVID-19 mRNS vakcīna N^a = 18 198 gadījumi n^{1b} Novērošanas laiks^c (n^{2d})	Placebo N^a = 18 325 gadījumi n^{1b} Novērošanas laiks^c (n^{2d})	Vakcīnas efektivitāte % (95% TI)^e
Visi dalībnieki	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
Vecumā no 16 līdz 64 gadiem	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
Vecumā no 65 gadiem un vecāki	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
Vecumā no 65 līdz 74 gadiem	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
Vecumā no 75 gadiem un vecāki	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Piezīme. Apstiprinātie gadījumi tika noteikti ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PKĀR) un vismaz 1 simptomu, kas atbilst COVID-19 [*gadījuma definīcija: (vismaz 1 no minētā) drudzis, klepus parādīšanās vai pastiprināšanās, aizdusas parādīšanās vai pastiprināšanās, drebuļi, muskuļu sāpju parādīšanās vai pastiprināšanās, garšas vai ožas zuduma parādīšanās, sāpošs kakls, caureja vai vemšana.]

* Analīzē tika iekļauti dalībnieki, kuriem nebija seroloģisku vai viroloģisku pierādījumu (7 dienu laikā pēc pēdējās devas saņemšanas) par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju (piemēram, negatīvs N-saistošo antivielu [serums] tests 1. vizītē un SARS-CoV-2 netika noteikts ar nukleīnskābju amplifikācijas testu (NAAT) [deguna uztriepi] 1. un 2. vizītē) un bija negatīvs NAAT (deguna uztriepe) jebkurā neplānotajā vizītē 7 dienu laikā pēc 2. devas

a. N = dalībnieku skaits norādītajā grupā.

- b. n1 = dalībnieku skaits, kas atbilst mērķa kritērija definīcijai.
- c. Kopējais novērošanas laiks 1000 persongados dotajam mērķa kritērijam visiem riskam pakļautajiem dalībniekiem katrā mērķa kritērija grupā. Laika periods COVID-19 gadījumu uzkrājumam ir no 7 dienām pēc 2. devas līdz novērošanas perioda beigām.
- d. n2 = riskam pakļauto dalībnieku skaits mērķa kritērijam.
- e. Vакcīnas efektivitātes divpusējais ticamības intervāls (TI) ir iegūts, izmantojot Klopera un Pīrsona (*Clopper-Pearson*) metodi, pielāgojot novērošanas laikam. TI nav pielāgots vairākiem salīdzinājumiem.

COVID-19 mRNS vакcīnas efektivitāte, novēršot pirmo COVID-19 gadījumu kopš 7 dienām pēc 2. devas, salīdzinot ar placebo, bija 94,6% (95% ticamības intervāls 89,6% līdz 97,6%) dalībniekiem no 16 gadu vecuma ar vai bez pierādījumiem par iepriekšēju infekciju ar SARS-CoV-2.

Primārajam efektivitātes mērķa kritērijam papildus apakšgrupu analīzes uzrādīja līdzīgus efektivitātes kritēriju novērtējumus starp dzimumiem, etniskajām grupām, kā arī dalībniekiem ar blakusslimībām, kas saistītas ar augstāku smaga COVID-19 risku.

Atjauninātās efektivitātes analīzes tika veiktas, kad bija uzkrāti papildu apstiprināti COVID-19 gadījumi maskētajā placebo kontrolētajā novērošanas periodā līdz 6 mēnešiem pēc 2. devas efektivitātes populācijā.

Atjauninātā informācija par vакcīnas efektivitāti ir dota 3. tabulā.

3. tabula. Vакcīnas efektivitāte – pirmais COVID-19 gadījums pēc 7 dienām pēc 2. devas pa vecuma apakšgrupām – dalībnieki bez pierādījumiem par iepriekš bijušu SARS-CoV-2 infekciju* pirms brīža, kad pagājušas 7 dienas pēc 2. devas – izvērtējamā efektivitātes (7 dienu) populācija placebo kontrolētajā novērošanas periodā			
Apakšgrupa	COVID-19 mRNS vакcīna N^a = 20 998 gadījumi n1^b Novērošanas laiks^c (n2^d)	Placebo N^a = 21 096 gadījumi n1^b Novērošanas laiks^c (n2^d)	Vакcīnas efektivitāte % (95% TI^e)
Visi dalībnieki ^f	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
Vecumā no 16 līdz 64 gadiem	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
Vecumā no 65 gadiem un vecāki	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
Vecumā no 65 līdz 74 gadiem	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
Vecumā no 75 gadiem un vecāki	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Piezīme. Apstiprinātie gadījumi tika noteikti ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PQR) un vismaz 1 simptomu, kas atbilst COVID-19 (simptomi: drudzis, klepus parādīšanās vai pastiprināšanās, aizdusas parādīšanās vai pastiprināšanās, drebuļi, muskuļu sāpju parādīšanās vai pastiprināšanās, garšas vai ožas zuduma parādīšanās, sāpošs kakls, caureja, vemšana).

* Analīzē tika iekļauti dalībnieki, kuriem nebija pierādījumu par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju (t.i., negatīvs antivielu, kuras saistās pie N, testa rezultāts [serums] 1. vizītē, nekonstatēts SARS-CoV-2 NAAT testā [iztriepe no deguna] 1. un 2. vizītē) un negatīvs NAAT testa rezultāts (iztriepe no deguna) jebkurā neplānotajā vizītē līdz brīdim, kad bija pagājušas 7 dienas pēc 2. devas.

- a. N = dalībnieku skaits norādītajā grupā.
- b. n1 = dalībnieku skaits, kas atbilst mērķa kritērija definīcijai.
- c. Kopējais novērošanas laiks 1000 persongados visiem katras grupas dalībniekiem, kuri bija pakļauti noteiktā mērķa kritērija riskam. Laika periods, par kādu apkopotu dati par COVID-19 gadījumiem, ir no 7 dienām pēc 2. devas līdz novērošanas perioda beigām.
- d. n2 = mērķa kritērija riskam pakļauto dalībnieku skaits.

- e. Vакcīnas efektivitātes divpusējais 95% ticamības intervāls (TI) ir iegūts, izmantojot Klopera un Pīrsona (*Clopper-Pearson*) metodi, pielāgojot novērošanas laikam.
- f. Iekļāva apstiprinātus gadījumus dalībniekiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem: 0 dalībnieki COVID-19 mRNS vакcīnas grupā, 16 dalībnieki placebo grupā.

Atjauninātajā efektivitātes analīzē COVID-19 mRNS vакcīnas efektivitāte, novēršot pirmo COVID-19 gadījumu no 7 dienām pēc 2. devas, salīdzinot ar placebo, bija 91,1% (95% TI: 88,8%–93,0%) dalībniekiem novērtējamās efektivitātes populācijā ar pierādījumiem par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju un bez tiem.

Turklāt atjauninātās efektivitātes analīzes pa apakšgrupām uzrādīja līdzīgu efektivitātes punkta novērtējumu dažādiem dzimumiem, etniskajām grupām, atrašanās vietai un dalībniekiem ar blakusslimībām un aptaukošanos, kas ir saistīta ar augstu smaga COVID-19 risku.

Efektivitāte pret smagu COVID-19

Sekundāro efektivitātes mērķa kritēriju atjauninātās efektivitātes analīzes atbalsta ieguvumu no COVID-19 mRNS vакcīnas smagas COVID-19 slimības novēršanā.

Uz 2021. gada 13. martu vакcīnas efektivitāte pret smagu COVID-19 slimību ir norādīta tikai dalībniekiem ar iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju un bez tās (4. tabula), jo COVID-19 gadījumu skaits dalībniekiem bez iepriekšējas SARS-CoV-2 infekcijas bija tāds pats kā dalībniekiem ar iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju vai bez tās abās – COVID-19 mRNS vакcīnas un placebo – grupās.

4. tabula. Vакcīnas efektivitāte – pirmais smaga COVID-19 gadījums dalībniekiem ar iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju un bez tās saskaņā ar Pārtikas un zāļu pārvaldes (*Food and Drug Administration – FDA*)* datiem pēc 1. devas vai kopš 7 dienām pēc 2. devas placebo kontrolētajā novērošanas periodā

	COVID-19 mRNS vакcīna gadījumi n1^a Novērošanas laiks (n2^b)	Placebo gadījumi n1^a Novērošanas laiks (n2^b)	Vакcīnas efektivitāte % (95% TI^c)
Pēc 1. devas ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dienas pēc 2. devas ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Piezīme. Apstiprinātie gadījumi tika noteikti ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PĶR) un vismaz 1 simptomu, kas atbilst COVID-19 (simptomi: drudzis, klepus parādīšanās vai pastiprināšanās, aizdusas parādīšanās vai pastiprināšanās, drebuļi, muskuļu sāpju parādīšanās vai pastiprināšanās, garšas vai ožas zuduma parādīšanās, sāpošs kakls, caureja, vemšana).

* Smaga COVID-19 slimība, kā definējusi FDA, ir apstiprināts COVID-19 un vismaz viens no šādiem apstākļiem:

- Klīniskās pazīmes miera stāvoklī, kas liecina par smagu sistēmisku slimību (elpošanas biežums ≥ 30 ieelpas minūtē, pulsa ātrums ≥ 125 reizes minūtē, skābekļa piesātinājums $\leq 93\%$ ar istabas gaisu jūras līmenī vai arteriālā skābekļa parciālā spiediena un frakcionāli ieelpotā skābekļa attiecība < 300 mmHg).
- Elpošanas mazspēja [definēta kā vajadzība pēc augstas plūsmas skābekļa, neinvazīvas ventilācijas, mehāniskas ventilācijas vai ārpusķermeņa membrānu oksigenācijas (*extracorporeal membrane oxygenation – ECMO*)].
- Liecības par šoku (sistoliskais asinsspiediens < 90 mmHg, diastoliskais asinsspiediens < 60 mmHg vai nepieciešamība pēc vazopresoriem).
- Nozīmīga akūta nieru, aknu vai neiroloģiska disfunkcija.
- Uzņemšana intensīvās aprūpes nodaļā.
- Nāve.

a. n1 = dalībnieku skaits, kas atbilst mērķa kritērija definīcijai.

b. n2 = dalībnieku skaits ar mērķa kritērija risku.

c. Vакcīnas efektivitātes divpusējais ticamības intervāls (TI) ir iegūts, izmantojot Klopera un Pīrsona metodi, pielāgojot novērošanas laikam.

- d. Efektivitāte ir izvērtēta, pamatojoties uz 1. devas visas pieejamās efektivitātes (modificētās ārstēšanai paredzētās) populācijas, kas iekļāva visus randomizētos dalībniekus, kuri saņēma vismaz 1 pētījuma intervences devu.
- e. Kopējais novērošanas laiks 1000 persongados visiem katras grupas dalībniekiem, kuri bija pakļauti noteiktā mērķa kritērija riskam. Laika periods, kādā apkopoti dati par COVID-19 gadījumiem, ir no 1. devas līdz novērošanas perioda beigām.
- f. Efektivitāte ir izvērtēta, pamatojoties uz izvērtējamās efektivitātes (7 dienas) populāciju, kas ietvēra visus piemērotos randomizētos dalībniekus, kuri saņēma visas pētījuma intervences devas, kā bija randomizēts iepriekš noteiktajā laikā logā un kuriem pēc klīnicista ieskatiem nebija citu svarīgu noviržu no protokola.
- g. Kopējais novērošanas laiks 1000 persongados visiem katras grupas dalībniekiem, kuri bija pakļauti noteiktā mērķa kritērija riskam. Laika periods, par kādu apkopoti dati par COVID-19 gadījumiem, ir no 7 dienām pēc 2. devas līdz novērošanas perioda beigām.

Efektivitāte un imūngenitāte pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem – pēc 2 devām

2. pētījuma analizē, vērtējot pusaudžus vecumā no 12 līdz 15 gadiem bez pierādījumiem par iepriekšēju infekciju, nebija infekcijas gadījumu starp 1005 dalībniekiem, kuri saņēma vakcīnu, un bija 16 infekcijas gadījumi starp 978 dalībniekiem, kuri saņēma placebo. Efektivitātes punkta novērtējums ir 100% (95% ticamības intervāls: 75,3; 100,0). Vērtējot dalībniekus bez un ar pierādījumiem par iepriekšēju infekciju, bija 0 infekcijas gadījumu starp 1119 dalībniekiem, kuri saņēma vakcīnu, un 18 infekcijas gadījumu starp 1110 dalībniekiem, kuri saņēma placebo. Tas arī norāda, ka efektivitātes punkta novērtējums ir 100% (95% ticamības intervāls: 78,1; 100,0).

2. pētījumā nejausināti atlasītai dalībnieku apakškopai bez seroloģiskiem vai virusoloģiskiem pierādījumiem par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju līdz 1 mēnesim pēc 2. devas tika veikta SARS-CoV-2 neitralizējošo antivielu titra analīze 1 mēnesi pēc 2. devas, salīdzinot atbildes reakciju pusaudžiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem (n = 190) ar to, kāda bija dalībniekiem vecumā no 16 līdz 25 gadiem (n = 170).

Titra ģeometriskā vidējā vērtību (*geometric mean titres* – GMT) attiecība vecuma grupā no 12 līdz 15 gadiem pret vecuma grupu no 16 līdz 25 gadiem bija 1,76 ar divpusējo 95% TI: 1,47–2,10. Tādējādi tika sasniegts ne zemāka efekta kritērijs, kas bija 1,5 reizes, jo ģeometriskās vidējās attiecības [*geometric mean ratio* – GMR] divpusējā 95% TI apakšējā robeža bija > 0,67.

Imūngenitāte dalībniekiem no 18 gadu vecuma – pēc balstvakcinācijas devas (trešās devas)

Comirnaty balstvakcinācijas devas efektivitāti izvērtēja pēc 50% neitralizējošo antivielu titra (NT50) pret SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020). 2. pētījumā NT50 analīzes 1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas, salīdzinot ar 1 mēnesi pēc primārās vakcinācijas kursa, personām vecumā no 18 līdz 55 gadiem bez seroloģiska vai viroloģiska pierādījuma par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju līdz 1 mēnesim pēc balstvakcinācijas devas, apliecināja vismaz līdzvērtības līmeni GMR un seroloģiskās atbildes rādītāju atšķirībās. Seroloģiskā atbilde dalībniekam bija definēta kā NT50 pieaugums ≥ 4 reizes no sākumstāvokļa (pirms primārās vakcinācijas kursa). Šīs analīzes ir apkopotas 5. tabulā.

5. tabula. SARS-CoV-2 neitralizējošais tests – NT50 (titrs)[†] (SARS-CoV-2 USA_WA1/2020) – GMT un seroloģiskās atbildes rādītāju salīdzinājums 1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas ar 1 mēnesi pēc primārā vakcinācijas kursa – dalībniekiem no 18 līdz 55 gadu vecuma bez pierādījumiem par infekciju līdz 1 mēnesim pēc balstvakcinācijas devas* – populācijai, kurai izvērtē imūngenitāti pēc balstvakcinācijas devas[±]

	n	1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas (95% TI)	1 mēnesi pēc primārās vakcinācijas kursa (95% TI)	1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas – 1 mēnesi pēc primārā vakcinācijas kursa (97,5% TI)	Sasniedza vismaz līdzvērtības līmeņa mērķi (J/N)
Ģeometriskais vidējais 50% neitralizējošais titrs (GMT)^b	212 ^a	2466,0 ^b (2202,6; 2760,8)	750,6 ^b (656,2; 858,6)	3,29 ^c (2,77; 3,90)	J ^d

Seroloģiskās atbildes rādītājs (%), kas atbilst 50% neitralizējošam titram[†]	200 ^e	199 ^f 99,5% (97,2%; 100,0%)	196 ^f 98,0% (95,0%; 99,5%)	1,5% ^g (-0,7%; 3,7% ^h)	J ⁱ
---	------------------	--	---	--	----------------

Saīsinājumi. TI = ticamības intervāls; GMR = ģeometriskā vidējā attiecība (*geometric mean ratio*); GMT = ģeometriskais vidējais titrs (*geometric mean titre*); LLOQ = kvantitatīvās noteikšanas apakšējā robeža (*lower limit of quantitation*); N-piesaiste = SARS-CoV-2 nukleoproteīnu piesaiste; NAAT = nukleīnskābju amplifikācijas tests; NT50 = 50% neitralizējošais titrs; SARS-CoV-2 = koronavīruss 2, kas izraisa smagu akūtu respiratoro sindromu; J/N = jā/nē.

- † SARS-CoV-2 NT50 tika noteikts, izmantojot SARS-CoV-2 mNeonGreen vīrusa mikroneitralizēšanas testu. Testā ir izmantots fluorescējošs ziņotājsvīruss, kas iegūts no USA_WA1/2020 celma, un vīrusu neitralizācija tiek nolāsīta no Vero šūnu vienkārtas slāņiem. Parauga NT50 ir definēts kā attiecināmais seruma atšķaidījums, ar kuru tiek neitralizēti 50% vīrusa.
- * Analīzē tika iekļauti dalībnieki, kuriem nebija seroloģisku vai viroloģisku pierādījumu (līdz 1 mēnesim pēc Comirnaty balstvakcinācijas devas saņemšanas) par iepriekšēju SARS-CoV-2 infekciju (piemēram, negatīvs N-saistošo antivielu [seruma] tests un SARS-CoV-2 netika noteikts ar NAAT [iztriepe no deguna] un bija negatīvs NAAT (iztriepe no deguna) jebkurā neplānotajā vizītē līdz 1 mēnesim pēc balstvakcinācijas devas.
- ± Visi piemērotie dalībnieki, kuri saņēma 2 Comirnaty devas, kā sākotnēji randomizēti, un kuri 2. devu saņēma iepriekš noteiktajā laika logā (19 līdz 42 dienu laikā pēc 1. devas), saņēma Comirnaty balstvakcinācijas devu ar vismaz 1 derīgu un nosakošu imūngēnētātes rezultātu pēc balstvakcinācijas devas, kas iegūts no asins parauga piemērotā laika logā (28 līdz 42 dienas pēc balstvakcinācijas devas) un kam nebija citu svarīgu noviržu no protokola pēc klīnicista ieskatiem.
- a. n = dalībnieku skaits ar derīgu un noteiktu testa rezultātu abos paraugu ņemšanas laika punktos noteiktajā laika logā.
- b. GMT un divpusējie 95% TI tika aprēķināti, kāpinot titru vidējās logaritmiskās vērtības un atbilstošās TI vērtības (pamatojoties uz Stjūdenta t sadalījumu). Testu rezultāti, kas bija zemāki par LLQ, tika iestatīti uz $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- c. GMR un divpusējie 97,5% TI tika aprēķināti, kāpinot testu logaritmisko vērtību vidējās atšķirības un attiecīgos TI (pamatojoties uz Stjūdenta t sadalījumu).
- d. Vismaz līdzvērtības līmenis tiek paziņots, ja GMR divpusējā 97,5% TI apakšējā robeža ir $> 0,67$ un GMR punkta novērtējums ir $\geq 0,80$.
- e. n = dalībnieku skaits ar derīgu un noteiktu testa rezultātu noteiktajam testam sākumstāvoklī, 1 mēnesi pēc 2. devas un 1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas noteiktā laika logā. Šīs vērtības ir saucēji procentu aprēķiniem.
- f. n = dalībnieku skaits ar seroloģisko atbildi konkrētajam testam noteiktās devas/parauga ņemšanas laika punktā. Precīzais divpusējais TI balstās uz Klopera un Pīrsona metodi.
- g. Proporciju atšķirība, kas izteikta procentos (1 mēnesi pēc balstvakcinācijas devas – 1 mēnesi pēc 2. devas).
- h. Pielāgotais Valda (*Wald*) divpusējais TI proporciju atšķirībai, kas izteikta procentos.
- j. Vismaz līdzvērtības līmenis tiek paziņots, ja divpusējā 97,5% TI apakšējā robeža procentuālai atšķirībai ir $> -10\%$.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Comirnaty par COVID-19 novēršanu pediātriskajā populācijā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Šīs zāles ir reģistrētas “ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs jauno informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standarta pētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Vispārējā toksicitāte

Žurkas, kurām intramuskulāri tika ievadīts Comirnaty (saņēma 3 pilnas cilvēkam paredzētās devas vienu reizi nedēļā, ķermeņa masas atšķirību dēļ radot relatīvi augstāku koncentrāciju), radās neliela tūska un eritēma injekcijas vietā un palielinājās leukocītu (tajā skaitā bazofīlo un eozinofīlo leukocītu) skaits, kas atbilst iekaisuma reakcijai, kā arī portālo hepatocītu vakuolizācija, bez pierādījumiem par aknu bojājumiem. Visas izpausmes bija atgriezeniskas.

Genotoksicitāte/kancerogenitāte

Genotoksicitātes un kancerogenitātes pētījumi nav veikti. Vakcīnas sastāvdaļām (lipīdi un mRNS) nav zināma genotoksiska potenciāla.

Reproduktīvā toksicitāte

Apvienotā fertilitātes un attīstības toksicitātes pētījumā žurku mātītēm tika pētīta reproduktīvā un attīstības toksicitāte, intramuskulāri ievadot Comirnaty pirms pārošanās un grūsnības laikā (laika periodā no 21. dienas pirms pārošanās līdz grūtniecības 20. dienai saņemot 4 pilnas cilvēkam paredzētās devas, kas žurkām ķermeņa masas atšķirību dēļ radīja relatīvi augstu koncentrāciju). SARS-CoV-2 neitralizējošo antivielu atbildes reakcija tika novērota mātītēm periodā pirms pārošanās līdz pētījuma beigām 21. postnatālajā dienā, kā arī augļiem un pēcnācējiem. Nebija ar vakcīnu saistītas ietekmes uz mātīšu fertilitāti, grūsnību vai embriofetālo vai pēcnācēju attīstību. Dati par to, vai Comirnaty vakcīna šķērso placentu vai izdalās pienā, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

((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 dihidrogēnofsfāts

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidrogēnofsfāta dihidrāts

Saharoze

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

Sasaldēts flakons

9 mēneši temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C.

Šo 9 mēnešu laikā 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.

Atkausēts flakons

1 mēnesis temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.

Pirms lietošanas neatvērtu flakonu var uzglabāt līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Rīkošanās temperatūras noviržu gadījumā pēc izņemšanas no saldētavas

Stabilitātes dati liecina, ka neatvērts flakons ir stabils līdz:

- 24 stundām, uzglabājot temperatūrā no -3 °C līdz 2 °C;
- kopumā 4 stundām, uzglabājot temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C; tas ietver arī 2 stundas temperatūrā līdz 30 °C, kā norādīts iepriekš.

Šī informācija ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem tikai īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumā.

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.

Atšķaidīta vakcīna

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā, ieskaitot transportēšanas laikā, ir pierādīta 6 stundu periodam no 2 °C līdz 30 °C temperatūrā pēc atšķaidīšanas ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām. No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties, izņemot, ja atšķaidīšanas metode novērš mikrobioloģiskā piesārņojuma risku. Ja tā netiek nekavējoties izlietota, uzglabāšanas laiks un apstākļi lietošanas laikā ir lietotāja atbildība.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas laikā samaziniet istabas gaismas iedarbību un sargājiet vakcīnu no tiešas saules un ultravioletās gaismas iedarbības.

Ar atkausētajiem flakoniem var rīkoties istabas apgaismojumā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas atkausēšanas un atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs


2 ml caurspīdīga stikla (I klases) daudzdevu flakons ar aizbāzni (sintētiska brombutilgumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu. Katrs flakons satur 6 devas, skatīt 6.6. apakšpunktu.

Iepakojuma lielums: 195 flakoni.

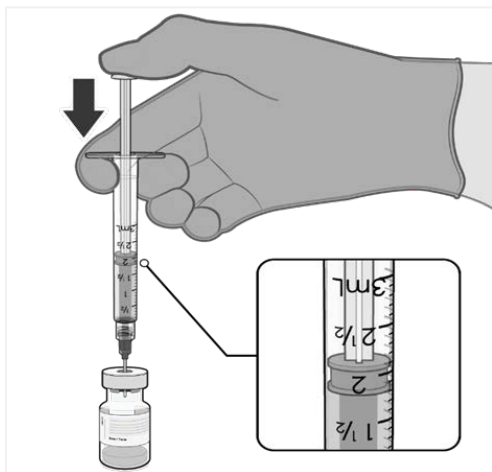
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par rīkošanos

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

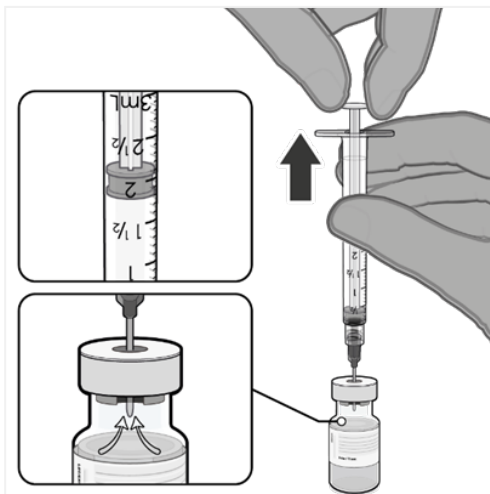
ATKAUSĒŠANA PIRMS ATŠĶAIDĪŠANAS	
 <p>Ne ilgāk kā 2 stundas istabas temperatūrā (līdz 30 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Daudzdevu flakons jāuzglabā saldētavā, un pirms atšķaidīšanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 195 flakonu iepakojuma 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. Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.• Ļaujiet atkausētajam flakonam sasniegt istabas temperatūru un pirms atšķaidīšanas saudzīgi to apgrieziet 10 reizes. Nekratīt.• Atkausētā dispersija pirms atšķaidīšanas var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas, amorfas daļiņas.

ATŠKĀIDĪŠANA



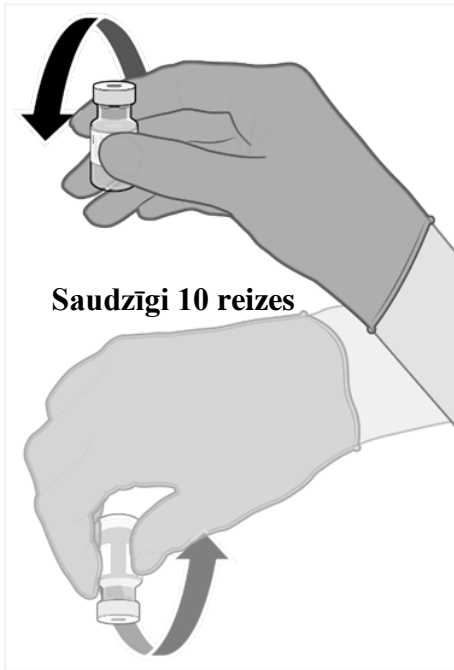
**1,8 ml 0,9% nātrija hlorīda šķīdums
injekcijām**

- 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 gaisu, pirms izvelkat adatu no flakona.



- 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.
Jāizlieto 6 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.**

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

ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA



- 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 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 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 vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. 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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1528/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 21. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS
PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR
NOSACĪJUMIEM**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vācija

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35401 Marburg
Vācija

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Vācija

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
ASV

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vācija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Beļģija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

Ņemot vērā izsludināto ārkārtas situāciju par sabiedrības veselību ar starptautisku nozīmi un lai garantētu savlaicīgu piegādi, šīm zālēm tiek piemērots ierobežota perioda izņēmums, kas atļauj pamatoties uz sērijas kontroles testiem, kuri veikti reģistrētajā(-s) ražošanas vietā(-s), kas atrodas trešajā valstī. Šis izņēmums nebūs spēkā no 2021. gada 31. augusta. Pasākumi, lai veiktu sērijas kontroli Eiropas Savienībā, ieskaitot nepieciešamās izmaiņas reģistrācijas apliecības nosacījumos, ir jāievieš vēlākais līdz 2021. gada 31. augustam atbilstoši saskaņotajam plānam par šo testēšanas vietas maiņu. Progresu ziņojumi ir jāiesniedz 2021. gada 31. martā un jāiekļauj ikgadējā pārreģistrācijas pieteikumā.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM

Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14-a. pantu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
Lai pabeigtu aktīvās vielas un gatavā produkta raksturojumu, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāsniedz papildu dati.	2021. gada jūlijs. Starpposma ziņojumi: 2021. gada 31. marts
Lai nodrošinātu zāļu nemainīgu kvalitāti, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāsniedz papildu informācija, lai uzlabotu kontroles stratēģiju, ieskaitot aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijas.	2021. gada jūlijs. Starpposma ziņojumi: 2021. gada marts
Lai apliecinātu tīrības pakāpi un nodrošinātu visaptverošu kvalitātes kontroli un nemainīgumu starp sērijām visā gatavā produkta dzīves ciklā, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāsniedz papildu informācija par palīgvielas ALC-0315 sintēzes procesu un kontroles stratēģiju.	2021. gada jūlijs. Starpposma ziņojumi: 2021. gada janvāris, 2021. gada aprīlis
Lai apliecinātu tīrības pakāpi un nodrošinātu visaptverošu kvalitātes kontroli un nemainīgumu starp sērijām visā gatavā produkta dzīves ciklā, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāsniedz papildu informācija par palīgvielas ALC-0159 sintēzes procesu un kontroles stratēģiju.	2021. gada jūlijs. Starpposma ziņojumi: 2021. gada janvāris, 2021. gada aprīlis
Lai apliecinātu Comirnaty efektivitāti un drošumu, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāiesniedz klīniskā pētījuma galīgais ziņojums par randomizēto, placebo kontrolēto, novērotājam maskēto pētījumu C4591001.	2023. gada decembris

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTES MARKĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

COMIRNATY koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai
COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc atšķaidīšanas katrs flakons satur 6 devas pa 0,3 ml.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: ALC-0315, ALC-0159, DSFH, holesterīns, kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai.
195 daudzdevu flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai pēc atšķaidīšanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Skenējiet QR kodu, lai iegūtu plašāku informāciju.

Pirms lietošanas atšķaidiet: katru flakonu atšķaidiet ar 1,8 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīguma termiņš, uzglabājot no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā:
(ne ilgāks par 1 mēnesi; iepriekšējo derīguma termiņu padariet nesalasāmu)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāšana:

Pirms atšķaidīšanas uzglabāt no -90 °C līdz -60 °C temperatūrā oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Neizlietotā vakcīna jāiznīcina.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1528/001

13. SĒRIJAS NUMURS

LOT

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

COMIRNATY sterils koncentrāts
COVID-19 mRNS vakcīna
COVID-19 mRNA Vaccine
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

LOT

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6 devas pēc atšķaidīšanas

6. CITA

Iznīcināšanas datums/laiks:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Comirnaty koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu) *COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)*

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

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Comirnaty 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 vīrusa izraisīto COVID-19.

Comirnaty vakcīna 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 ļoti retos gadījumos ziņots par miokardītu (sirds muskuļa iekaisumu) un perikardītu (sirds ārējā apvalka iekaisumu). Šie gadījumi radās galvenokārt divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās vakcinācijas un biežāk gados jaunākiem vīriešiem. Pēc vakcinācijas Jums jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūškurvī, 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 trešo devu. Trešā deva joprojām var nenodrošināt pilnu imunitāti pret COVID-19 cilvēkiem, kuriem ir imūnās sistēmas traucējumi. 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 12 gadiem.

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 barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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.

Comirnaty balstvakcinācijas devu (trešo devu) var saņemt personas no 18 gadu vecuma ne agrāk kā 6 mēnešus pēc otrās devas saņemšanas.

Ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, Jūs varat 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;
- 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;
- 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.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds ārējā apvalka iekaisums (perikardīts), kas var izraisīt elpas trūkumu, sirdsklauves vai sāpes krūškurvī;
- plašs pietūkums vakcīnas injekcijas ekstremitātē;
- sejas pietūkums (sejas pietūkums var rasties pacientiem, kuriem iepriekš sejā ievadītas dermatoloģiskas pildvielas).

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, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#) un norādīt sērijas/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. Šo 9 mēnešu laikā 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.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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. Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu. Pirms lietošanas neatvērtu vakcīnu var uzglabāt līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C.

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. Pēc atšķaidīšanas flakons satur 6 devas pa 0,3 ml (katra deva satur 30 mikrogramus mRNS).

- 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

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 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:

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

Lietuva
 Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
 Tel. +370 52 51 4000

България
 Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
 България
 Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
 Pfizer Kft
 Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
 Pfizer, spol. s r.o.
 Tel: +420 283 004 111

Malta
 Vivian Corporation Ltd.
 Tel: +35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. gada mēnesis}

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

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) primāro vakcinācijas kursu ar 3 nedēļu intervālu. Comirnaty balstvakcinācijas devu (trešo devu) var ievadīt ne agrāk kā 6 mēnešus pēc otrās devas personām no 18 gadu vecuma.

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

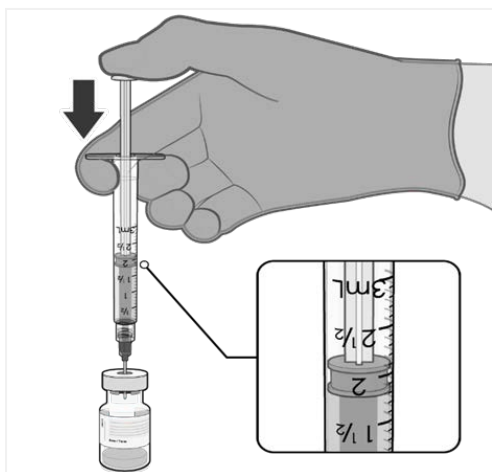
ATKAUSĒŠANA PIRMS ATŠĶAIDĪŠANAS



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

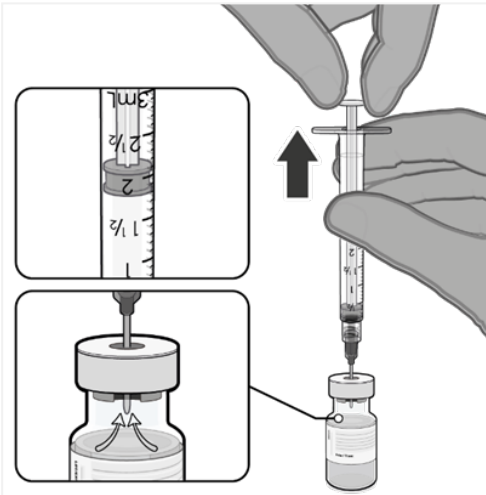
- Daudzdevu flakons jāuzglabā saldētavā, un pirms atšķaidīšanas tas jāatkausē. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārvieto temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C; 195 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 3 stundas. Sasaldētus flakonus tūlītējai lietošanai var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- Neatvērtu flakonu var uzglabāt līdz 1 mēnesim temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Šī 1 mēneša laikā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.
- Ļaujiet atkausētajam flakonam sasniegt istabas temperatūru un pirms atšķaidīšanas saudzīgi to apgrieziet 10 reizes. Nekratīt.
- Atkausētā dispersija pirms atšķaidīšanas var saturēt baltas vai bālganas necaurspīdīgas, amorfas daļiņas.

ATŠĶAIDĪŠANA



**1,8 ml 0,9% nātrija hlorīda 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, ievēkot 1,8 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.



Saudzīgi 10 reizes

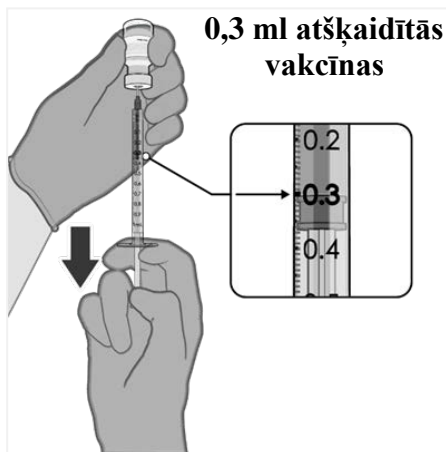
- Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekraīt.
- Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Nelietojiet atšķaidīto vakcīnu, ja tajā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu.



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

- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku.
- Pēc atšķaidīšanas uzglabājiet 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



- 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 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 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 jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.