

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 5 devas pa 0,3 ml.

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 16 gadu vecuma.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas vecumā no 16 gadiem

Comirnaty ievada intramuskulāras injekcijas veidā pēc atšķaidīšanas, un vakcinācija ietver 2 devas (katra pa 0,3 ml) ar vismaz 21 dienas intervālu (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Nav pieejami dati par Comirnaty un citu COVID-19 vakcīnu savstarpējo aizvietojamību, lai pabeigtu vakcinācijas kursu. Ja saņemta viena Comirnaty deva, personai ir nepieciešams saņemt otru Comirnaty devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

Pediātriskā populācija

Comirnaty drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 16 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Ir pieejami ierobežoti dati.

Gados vecāku cilvēku populācija

Gados vecākiem cilvēkiem ≥ 65 gadu vecumā devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Comirnaty vakcīna ir jāievada intramuskulāras injekcijas veidā.

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 atbilstoši 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.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. 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, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Comirnaty efektivitāte var būt mazāka.

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 16 gadu vecuma divos klīniskajos pētījumos, kuros bija iekļauti 21 744 dalībnieki, kuri saņēma vismaz vienu Comirnaty devu.

2. pētījumā kopumā 21 720 dalībnieki vecumā no 16 gadiem saņēma vismaz vienu Comirnaty devu un 21 728 dalībnieki vecumā no 16 gadiem saņēma placebo (tajā skaitā 138 un 145 pusaudži 16 un 17 gadu vecumā attiecīgi vakcīnas un placebo grupā). Kopumā 20 159 dalībnieki no 16 gadu vecuma saņēma divas Comirnaty devas.

2. pētījuma analīzes laikā kopumā 19 067 (9531 Comirnaty grupā un 9536 placebo grupā) dalībniekiem no 16 gadu vecuma bija veikts drošuma novērtējums vismaz 2 mēnešu garumā pēc Comirnaty otrās devas saņemšanas. Tas iekļāva kopumā 10 727 (5350 Comirnaty un 5377 placebo) dalībniekus vecumā no 16 līdz 55 gadiem un kopumā 8340 (4181 Comirnaty un 4159 placebo) dalībniekus no 56 gadu vecuma un vecākus.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības pētījumu dalībniekiem no 16 gadu vecuma bija sāpes injekcijas vietā (>80%), nogurums (>60%), galvassāpes (>50%), mialģija un 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 reaktogenitātes notikumu biežums bija saistīts ar lielāku vecumu.

Klīniskajos pētījumos ziņotās nevēlamās blakusparādības tabulas veidā

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. Nevēlamās blakusparādības Comirnaty klīniskajos pētījumos.

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		
Imūnās sistēmas traucējumi					Anafilaktiska reakcija; paaugstināta jutība
Psihiskie traucējumi			Bezmiegs		
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes			Akūta perifēra sejas paralīze [†]	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša			
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Artralģija; mialģija		Sāpes ekstremitātēs		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā; nogurums; drebuļi; drudzis*; pietūkums injekcijas vietā	Apsārtums injekcijas vietā	Slikta pašsajūta; nieze injekcijas vietā		

* Pēc 2. devas drudzis tika novērots biežāk.

† Visā līdzšinējā drošuma novērošanas periodā 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.

Drošuma profils 545 pētāmajām personām, kuras saņēma Comirnaty un sākotnēji bija seropozitīvas uz SARS-CoV-2, bija līdzīgs vispārējās populācijas drošuma profilam.

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, ATĶ kods: J07BX

Darbības mehānisms

Nukleozīdu modificētā matricē 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 piķa (*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. 2. pētījuma analīzes laikā iesniegtā informācija attiecas uz pētījuma dalībniekiem vecuma grupā no 16 gadiem un vecākiem.

Efektivitāte klīniskā pētījuma dalībniekiem no 16 gadu vecuma un vecākiem

Pētījuma 2./3. fāzē aptuveni 44 000 dalībnieku randomizēja vienādās grupās divu COVID-19 mRNS vakcīnas vai placebo devu saņemšanai ar 21 dienas intervālu. Efektivitātes analīze ietvēra dalībniekus, kuri saņēma otro vakcinācijas devu 19 līdz 42 dienu laikā kopš to pirmās vakcinācijas 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).

Efektivitāte pret COVID-19

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

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)^f
Visas pētāmās personas ^e	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 vecākas	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 vecākas	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-PCR) 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

- N = dalībnieku skaits norādītajā grupā.
- n¹ = dalībnieku skaits, kas atbilst mērķa kritērija definīcijai.
- Kopējais novērošanas laiks 1000 persongados dotajam mērķa kritērijam visām riskam pakļautajām pētāmajām personām katrā mērķa kritērija grupā. Laika periods COVID-19 gadījumu uzkrājumam ir no 7 dienām pēc 2. devas līdz novērošanas perioda beigām.
- n² = riskam pakļauto pētāmo personu skaits mērķa kritērijam.
- Dalībniekiem vecumā no 12 līdz 15 gadiem nebija apstiprinātu gadījumu.
- Vakcīnas efektivitātes ticamības intervāls (TI) ir iegūts, izmantojot Klopera un Pīrsona (*Clopper-Pearson*) metodi, pielāgojot novērošanas laiku. TI nav pielāgots vairākiem salīdzinājumiem.

Otrajā primārajā analīzē, salīdzinot ar placebo, COVID-19 mRNS vakcīnas efektivitāte dalībniekiem no pirmā COVID-19 gadījuma kopš 7 dienām pēc 2. devas, salīdzinot ar dalībniekiem ar vai bez

pierādījumiem par iepriekšēju infekciju ar SARS-CoV-2, bija 94,6% (95% ticamības intervāls 89,9% līdz 97,3%) dalībniekiem no 16 gadu vecuma.

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

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 dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāta 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: 6 mēneši temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C.

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu vakcīnu pirms lietošanas var uzglabāt līdz 5 dienām temperatūrā 2 °C – 8 °C un līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Flakonu paplātes ar aizvērtu vāku, kas satur 195 flakonus, pēc izņemšanas no saldētavas (< -60 °C) drīkst uzglabāt istabas temperatūrā (< 25 °C) ne ilgāk kā 5 minūtes, lai pārvietotu starp īpaši zemu temperatūru vidēm. Flakonu paplātes, kas tika pakļautas istabas temperatūrai un atliktas atpakaļ saldētavā, jāatstāj saldētavā vismaz 2 stundas, pirms tās drīkst atkal izņemt no saldētavas.

Atšķaidīta vakcīna

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundu periodam 2 °C – 30 °C temperatūrā pēc atšķaidīšanas ar nātrijs hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām. No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties. Ja tā netiek nekavējoties izlietota, uzglabāšanas laiks un apstākļi lietošanas laikā ir lietotāja atbildība.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt saldētavā -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.

Kad esat gatavs atkausēt vai lietot vakcīnu

- Flakonu paplātes ar atvērtu vāku vai flakonu paplātes, kas satur mazāk par 195 flakoniem, pēc izņemšanas no saldētavas (< -60 °C) var uzglabāt istabas temperatūrā (< 25 °C) līdz 3 minūtēm, lai izņemtu flakonus vai pārvietotu tos starp īpaši zemu temperatūru vidēm.
- Pēc flakona izņemšanas no flakonu paplātes, tas ir jāatkausē lietošanai.
- Flakonu paplātes, kas tika pakļautas istabas temperatūrai un atliktas atpakaļ saldētavā, jāatstāj saldētavā vismaz 2 stundas, pirms tās drīkst atkal izņemt no saldētavas.

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs


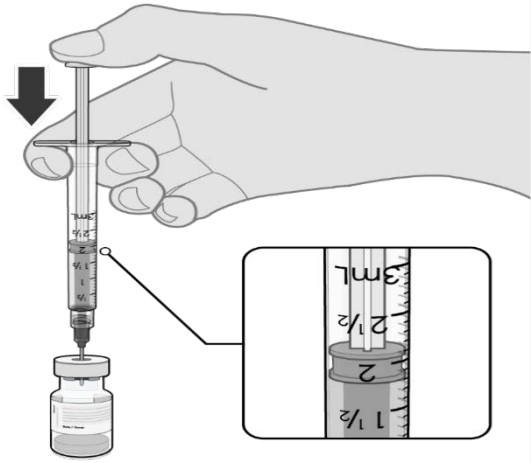
2 ml caurspīdīga stikla (I klases) daudzdevu flakons ar aizbāzni (sintētiska brombutilgumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija pārklājumu. Katrs flakons satur 5 devas.

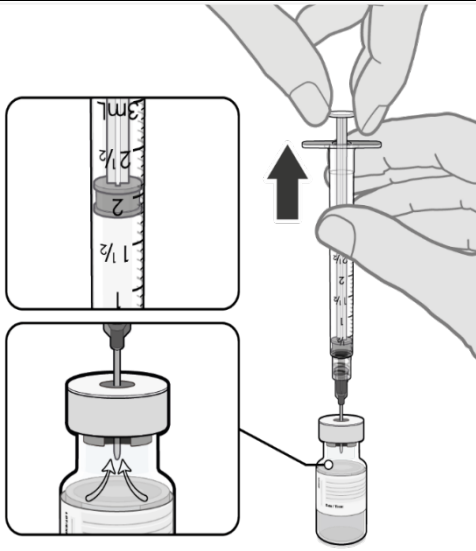
Iepakojuma lielums: 195 flakoni

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par rīkošanos

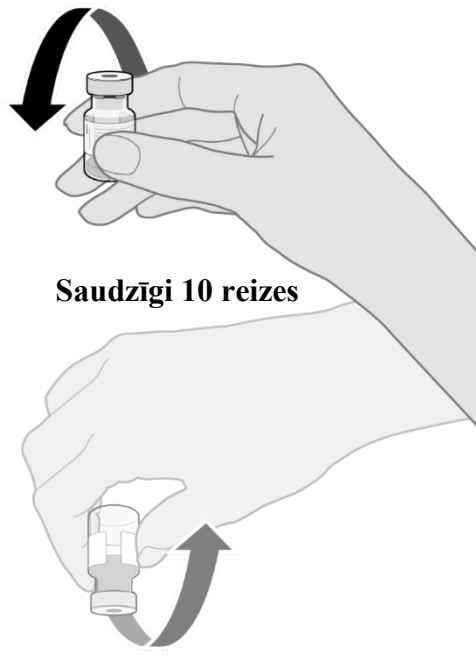
Comirnaty ir jāgatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.

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.• 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	
 <p>1,8 ml 0,9% nātrija hlorīda šķīdums injekcijām</p>	<ul style="list-style-type: none">• 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.




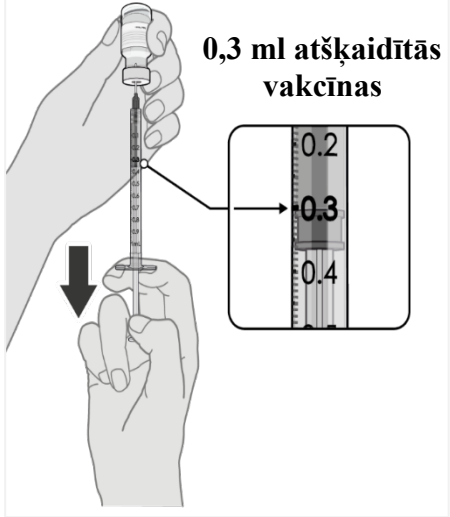
Atvelciet virzuli līdz 1,8 ml, lai no flakona izvilktu gaisu

- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē, ievielkot 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. Ja atšķaidītajā vakcīnā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu, tā ir jāiznīcina.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku. • Atšķaidīto dispersiju nesaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzesēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.
<p>Norādiet atbilstošu datumu un laiku. Jāizlieto 6 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.</p>	
<p>ATSEVIŠĶU COMIRNATY 0,3 ML DEVU SAGATAVOŠANA</p>	
 <p>0,3 ml atšķaidītās vaccīnas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,25 ml dispersijas, kas atbilst 5 devām pa 0,3 ml. Ievelciet šļircē nepieciešamo atšķaidītās vaccīnas 0,3 ml devu, izmantojot sterilu adatu un šļirci. • Iznīciniet jebkuru neizlietoto vaccīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 6 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās vaccīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Vācija
 Tālrunis: +49 6131 90840
 Fakss: +49 6131 9084390
 info@biontech.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1528

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: GGGG. gada DD. mēnesis

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

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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt 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. panta 4. punktu, RAĪ noteiktajā laikā 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 gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu, reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāsniedz papildu validācijas dati.	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 5 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 nātrijs 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

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāšana:

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

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā 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

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 MARKĒJUMS**

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

5 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 16 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 kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat nogūbis;
- 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.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Bērni un pusaudži

Comirnaty nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 16 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 ar vismaz 21 dienas intervālu.

Pēc pirmās Comirnaty devas Jums ir nepieciešams saņemt otru šīs vakcīnas devu pēc 21 dienas, lai uzskatītu vakcināciju par pabeigtu.

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
- locītavu sāpes
- drebuļi, drudzis

Biežas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

- apsārtums injekcijas vietā
- slikta dūša

Retākas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

- palielināti limfmezgli

- slikta pašsajūta
- sāpes locekļos
- bezmiegs
- nieze injekcijas vietā

Retas blakusparādības: var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- īslaicīga vienas sejas puses noslīdēšana

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- smaga alerģiska reakcija

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 [kontaktainformāciju](#) 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 -90 °C līdz -60 °C temperatūrā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atkausēšanas vakcīna jāatšķaida un jāizlieto nekavējoties. Tomēr lietošanas laikā iegūtie stabilitātes dati liecina, ka pēc izņemšanas no saldētavas neatšķaidītu vakcīnu pirms lietošanas var uzglabāt līdz 5 dienām 2 °C līdz 8 °C temperatūrā un līdz 2 stundām temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc atšķaidīšanas vakcīna jāuzglabā 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 5 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 – 5 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 90840
Fakss: +49 6131 9084390
info@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.
Télf:+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
Sími: +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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
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

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Šī vakcīna ir reģistrētas “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 vakcinācijas kursu (0,3 ml katru) ar vismaz 21 dienas intervālu.

Izsekojamība

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

Norādījumi par rīkošanos

- Comirnaty ir jā sagatavo veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku, lai garantētu sagatavotās dispersijas sterilitāti.
- Daudzdevu flakons jāuzglabā saldētavā, un tas jāatkausē pirms atšķaidīšanas. Sasaldēti flakoni atkausēšanai jāpārviesto 2 °C līdz 8 °C temperatūrā; 195 flakonu iepakojuma atkausēšana var ilgt 3 stundas. Sasaldētus flakonus tūlītējai lietošanai var atkausēt arī 30 minūšu laikā temperatūrā līdz 30 °C.
- 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.
- Atkausētā vakcīna jāatšķaida tās oriģinālajā flakonā ar 1,8 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, izmantojot 21. izmēra vai šaurāka izmēra adatu un aseptikas tehniku.
- Izlīdziniet flakona spiedienu, tukšajā šļircē ievielkot 1,8 ml gaisa, pirms izvelkat adatu no flakona.
- Saudzīgi apgrieziet flakonu ar atšķaidīto dispersiju 10 reizes. Nekratīt.
- Atšķaidītajai vakcīnai jāizskatās pēc bālganas dispersijas bez redzamām daļiņām. Ja atšķaidītajā vakcīnā redzamas daļiņas vai tā ir mainījusi krāsu, tā ir jāiznīcina.
- Pēc atšķaidīšanas flakoni ir jāmarķē, norādot atbilstošu datumu un laiku.
- Atšķaidīto dispersiju nesasaldējiet un nekratiet. Ja tā ir atdzēsēta ledusskapī, pirms lietošanas ļaujiet atšķaidītajai dispersijai sasniegt istabas temperatūru.
- Pēc atšķaidīšanas flakons satur 2,25 ml dispersijas, kas atbilst 5 devām pa 0,3 ml. Ievielciet šļircē nepieciešamo atšķaidītās vakcīnas 0,3 ml devu, izmantojot sterilu adatu.
- Iznīciniet jebkuru neizlietoto vakcīnu, ja pēc atšķaidīšanas pagājušas 6 stundas.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

IV pielikums

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

- **reģistrāciju ar nosacījumiem**

Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju ar nosacījumiem, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.