

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty®

30 mikrogrammi/annus

süstedispersiooni kontsentraat

Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid

COVID-19 mRNA vaktsiin

(modifitseeritud nukleosiidiga)

tosinameraan

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Comirnaty saamist
3. Kuidas Comirnaty't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraati manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest.

Vaktsiini toime hakkab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsemehhanism) tootma antikehi ja vererakke, mis avaldavad viirusele vastutoimet, kaitstes seega COVID-19 eest.

Kuna Comirnaty ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa te selle kaudu COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne Comirnaty saamist

Comirnaty't ei tohi manustada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Comirnaty saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast Comirnaty eelmist manustamiskorda tekkinud raske allergiline reaktsioon või hingamisraskused;
- tunnete end vaktsineerimisprotseduuri tõttu närvilisena või olete kunagi pärast mis tahes süstlanõelatorget minestanud;
- teil on kõrge palavikuga raske haigus või infektsioon. Kerge palaviku või ülemiste hingamisteede nakkuse, nt külmetushaiguse korral võite end siiski lasta vaktsineerida;
- teil on veritsusprobleemid või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud või kui kasutate verehübimist pärssivaid ravimeid;

- teil on nõrgenenud immuunsüsteem, nt sellise haiguse nagu HIV-nakkuse tõttu, või kui te võtate ravimeid, nt kortikosteroide, mis mõjutavad teie immuunsüsteemi.

Pärast vaktsineerimist Comirnaty'ga esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) suurenenud risk (vt lõik 4). Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini pärast teist vaktsineerimist ja sagedamini noorematel meestel. Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Teile võidakse manustada kolmas annus Comirnaty't. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty efektiivsus olla madalam ka pärast kolmandat annust. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktid olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovitude osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Comirnaty't ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel.

Muud ravimid ja Comirnaty

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui teile on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

Comirnaty sisaldab kaaliumi ja naatriumi

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba”.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Comirnaty't manustatakse

Comirnaty't süstitakse pärast lahendamist 0,3 ml teie õlavarelihasesse.

Teile tehakse 2 süstet.

Vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks peate saama teise annuse sama vaktsiini soovitatavalt 3 nädalat pärast esimese annuse saamist.

Kaheksateistaastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty tõhususannuse (kolmas annus) manustada vähemalt 6 kuud pärast teise annuse manustamist.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada kolmas annus Comirnaty't vähemalt 28 päeva pärast teise annuse saamist.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st

- valu ja turse süstekohas

- väsimus
- peavalu
- lihasevalu
- külmavärinad
- liigesevalu
- kõhulahtisus
- palavik

Mõned neist kõrvaltoimetest esinesid 12...15-aastastel noorukitel veidi sagedamini kui täiskasvanutel.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- punetus süstekohas
- iiveldus
- oksendamine

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- lümfisõlmede suurenemine (sagedamini täheldatud pärast tõhustusannust)
- halb enesetunne
- valu käsivarres
- unetus
- sügelus süstekohas
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve või sügelus
- nõrkustunne või energiapuudus/unisus
- söögiisu vähenemine
- liighigistamine
- öine higistamine

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- ajutine ühepoolne näonärvihalvatus
- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi või näoturse

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon
- vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse
- näoturse (näoturse võib esineda patsientidel, kes on näopiirkonda saanud dermatoloogilisi täitesüste)
- nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laiike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem)
- ebataoline tunne nahas, nagu surin või kihelus (paresteesia)
- tundlikkuse kadu, eriti nahas (hüpesteesia)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu, lisades partii numbri, kui see on saadaval. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alljärgnev säilitamist, kõlblikkusaega, kasutamist ja käsitlemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida sügavkülmas temperatuuril $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Avamata viaale võib 9-kuulise kõlblikkusaaja perioodil hoida ja transportida ühe kuni 2-nädalase perioodi jooksul temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ning seejärel viia uuesti temperatuurile $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Kui on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, võib vaktsiini 195 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 3 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) 30 minuti jooksul.

Ülimadalal temperatuuril ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) hoitud külmunud viaalide asukoha vahetamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 ülimadala temperatuuriga sügavkülmast ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 5 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 ülimadala temperatuuriga sügavkülmast ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 3 minutit.
- Kui viaalialused on pärast hoidmist temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ sügavkülmkambris tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Temperatuuril $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ hoitud külmunud viaalide asukoha vahetamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 3 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 sügavkülmast ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 1 minut.

Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks lasta üles sulada.

Pärast ülessulamist tuleb vaktsiin lahjendada ja kohe ära kasutada. Pärast sügavkülmast väljavõtmist on lahjendamata vaktsiini kasutusaegne stabiilsus 9-kuulise kõlblikkusaaja jooksul tõestatud kuni 1 kuu temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Selle ühekuulise kõlblikkusaaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, võib seda transportida kuni 12 tunni jooksul. Avamata vaktsiini võib hoida enne kasutamist kuni 2 tundi temperatuuril kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida ja transportida temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja kasutada 6 tunni jooksul. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist ja lahjendamist tuleb viaalidele märkida uus aegumiskuupäev ja -kellaeg. Pärast ülessulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Ärge kasutage, kui märkate lahjendatud vaktsiinis nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.

Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Comirnaty sisaldab

- Toimeaine on COVID-19 mRNA vaktsiin nimetusega tosinameraan. Pärast lahjendamist sisaldab viaal kuut 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi tosinameraani.
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül) bis(2-heksüüldekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradeetsüülatsietamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
 - kolesterool
 - kaaliumkloriid
 - kaaliumdivesinikfosfaat
 - naatriumkloriid
 - dinaatriumfosfaatdihüdraat
 - sahharoos
 - süstevesi
 - naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
 - vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)

Kuidas Comirnaty välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9...7,9) mitmeannuselises (6 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (1 tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav plastkate.

Pakendi suurus: 195 viaali.

Müügiloo hoidja

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Saksamaa
Telefon: +49 6131 9084-0, Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tootja

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Telefon: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud 01.2022.

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Raviamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.



Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.
URL: www.comirnatyglobal.com

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Raviameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustage Comirnaty't pärast lahjendamist kahe intramuskulaarse süstena (esmane vaktsineerimisskeem, mõlemad süsted 0,3 ml); süstete vahele peab jääma 3 nädalat.

Kaheksateistaastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty tõhusustannuse (kolmas annus) manustada vähemalt 6 kuud pärast teise annuse manustamist.

Kolmanda annuse võib manustada vähemalt 28 päeva pärast teise annuse manustamist isikutele, kellel on raske immuunpuudulikkus.

Jälgitavus

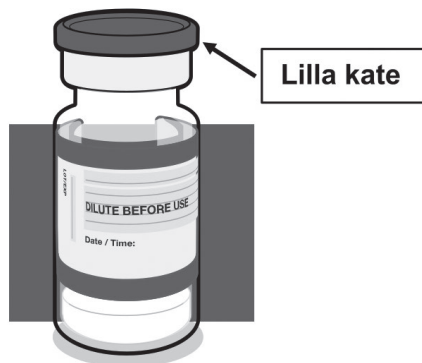
Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Käsitsemisjuhend

Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty't ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

COMIRNATY 30 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI ANNUSE KONTROLLIMINE (12-AASTASED JA VANEMAD)

- Veenduge, et viaalil oleks lilla plastkate.
- Kui viaalil on hall plastkate, vt Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaalil on oranž plastkate, vt Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentradi ravimi omaduste kokkuvõtet.



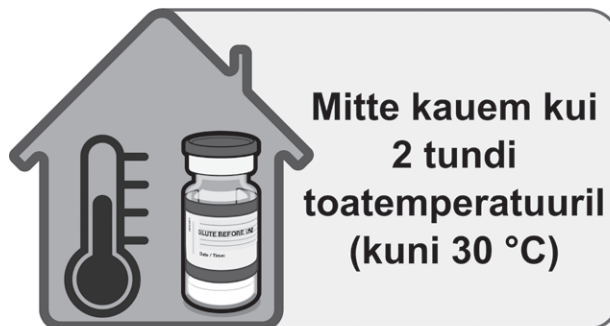
Lilla kate

COMIRNATY 30 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI LAHJENDAMISEELNE ÜLESSULAMINE (12-AASTASED JA VANEMAD)

- Mitmeannuselisi viaale hoitakse külmutatuna ja need tuleb enne lahjendamist lasta üles sulada. Külmunud viaalid tuleb ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C;

195 viaaliga pakendi ülessulamine võib võtta 3 tundi. Teise võimalusena võib külmutatud viaale lasta üles sulada ka 30 minuti jooksul temperatuuril kuni 30 °C ning seejärel kohe ära kasutada.

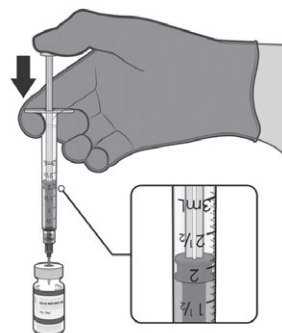
- Avamata viaale võib hoida 9-kuulise kõlblikkusaja jooksul kuni 1 kuu temperatuuril 2 °C...8 °C. Selle ühekuulise kõlblikkusaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril 2 °C...8 °C, võib seda transportida kuni 12 tunni jooksul.
- Laske ülessulanud dispersiooniga viaalidel soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist võib avamata viaale hoida kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C. Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Enne lahjendamist pöörake viaali ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.



Mitte kauem kui
2 tundi
toatemperatuuril
(kuni 30 °C)

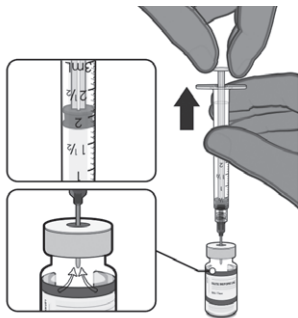
COMIRNATY 30 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI LAHJENDAMINE (12-AASTASED JA VANEMAD)

- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, kasutades 21 G või peenemat nõela ja järgides aseptika nõudeid.



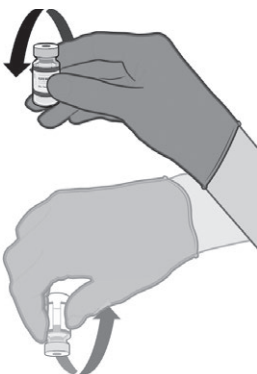
1,8 ml naatriumkloriidi
0,9% süstelahust

- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.



Õhu eemaldamiseks viaalist tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjast, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, ei tohi seda kasutada.



Ettevaatlikult 10 korda

- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja kellaaeg.
- Pärast lahjendamist hoida temperatuuril 2 °C...30 °C ja kasutada 6 tunni jooksul, sh transpordile kulunud aeg.
- Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.



**Registreerige õige kuupäev ja kellaaeg.
Kasutada 6 tunni jooksul pärast lahjendamist.**

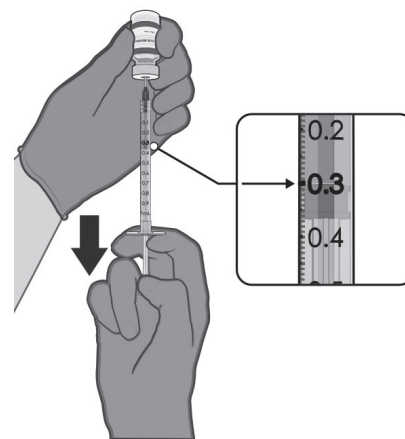
COMIRNATY 30 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI INDIVIDUAALSETE 0,3 ml ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE (12-AASTASED JA VANEMAD)

- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,25 ml ning sellest saab välja tõmmata kuus 0,3 ml annust.
- Rakendades aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty't.

Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu. Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikrolitrit.

Standardsete süstalde ja nõelte kasutamise korral ei pruugi ühes viaalis olla kuuenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,3 ml.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,3 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 6 tunni möödumisel pärast lahjendamist.



0,3 ml lahjendatud vaktsiini

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.