

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty®

10 mikrogrammi/annus

süstedispersiooni kontsentraat

5...11-aastased lapsed

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 teie lapsel. 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 teie lapsel 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, kui teie laps saab Comirnaty't
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 10 mikrogrammi/annus süstedispersiooni kontsentraati manustatakse lastele vanuses 5...11 aastat.

Vaktsiini toimele 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 teie laps selle kaudu COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty't

Comirnaty't ei tohi manustada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne, kui teie laps saab Comirnaty't, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

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

- teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem, nt sellise haiguse nagu HIV-nakkuse tõttu, või kui ta võtab ravimeid, nt kortikosteroide, mis mõjutavad 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.

Teie lapsele võidakse manustada kolmas annus Comirnaty't. Immuunpuudulikkusega isikutel ei pruugi kolmas annus tagada täielikku immuunsust COVID-19 vastu. 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 5 aasta vanustel lastel.

Muud ravimid ja Comirnaty

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatses kasutada mis tahes muid ravimeid või kui talle on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui teie laps on rase, imetab või arvab end olevat rase või kavatses rasestuda, pidage enne, kui teie laps saab seda vaktsiini, nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada masinate käsitlemise või näiteks jalgrattasõidu võimet. Enne täit tähelepanu nõudvate tegevustega jätkamist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty't manustatakse

Comirnaty't süstitakse pärast lahendamist 0,2 ml õlavarrelihasesse. Teie lapsele tehakse 2 süstet.

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

Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võidakse talle 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, turse, punetus 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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel 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 käsitsemist 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 $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 9 kuud.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiin tarnitakse külmutatult temperatuuril $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Külmutatud vaktsiini võib hoida pärast kättesaamist temperatuuril $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ või $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Kui viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, võib vaktsiini 10 vialiga pakendid lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 4 tunni jooksul või üksikud vialid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) 30 minuti jooksul.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist võib avamata vialid hoida 9-kuulise kõlblikkusaja jooksul külmkapis temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ühe kuni 10-nädalase perioodi jooksul. Välispakendile tuleb märkida uus aegumiskuupäev temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pärast ülessulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Ülessulanud vialid 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 12 tunni jooksul. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige 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 vialal kümnet 0,2 ml annust, igas 10 mikrogrammi tosinameraani.
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsietamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
 - kolesterool
 - trometamool
 - trometamoolvesinikkloriid
 - sahharoos
 - süstevesi

Kuidas Comirnaty välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9...7,9) mitmeannuselises (10 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas vialis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav oranž plastkate.

Pakendi suurused: 195 vialali või 10 vialali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa 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 müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud 02.2022.

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet 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 Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustage Comirnaty't pärast lahjendamist kahe intramuskulaarse süstena (esmane vaktsineerimisskeem, mõlemad süsted 0,2 ml); süstete vahele peab jääma 3 nädalat.

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

Jälgitavus

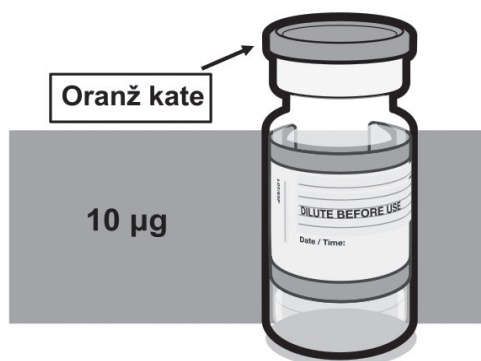
Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Käsitsemisjuhend

Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty 10 mikrogrammi/annust ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

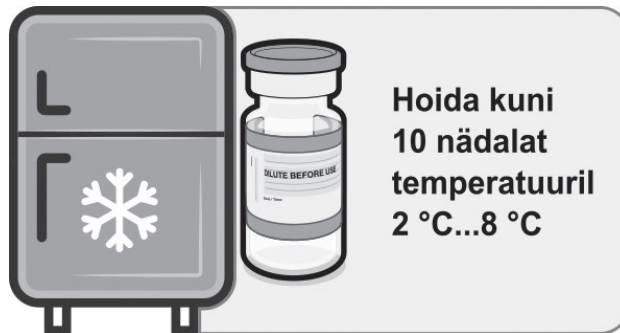
COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI ANNUSE KONTROLLIMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

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



COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI KASUTAMISEELNE KÄSITSEMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- 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; 10 viaaliga pakendi ülessulamine võib võtta 4 tundi. Enne kasutamist tuleb veenduda, et viaalid oleks täielikult üles sulanud.
- Pärast viaalide võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb uuendada karbil olevat kõlblikkusaega.
- Avamata viaale võib hoida 9-kuulise kõlblikkusaja jooksul kuni 10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Teise võimalusena võib üksikuid külmutatud viaale lasta üles sulada 30 minuti jooksul temperatuuril kuni 30 °C.
- Enne kasutamist võib avamata viaale hoida kuni 12 tundi temperatuuril kuni 30 °C. Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.



COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI SEGAMINE ENNE LAHJENDAMIST (5...11-AASTASED LAPSED)

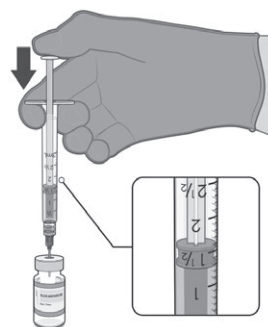
- Laske ülessulanud viaalil soojeneda toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.



Ettevaatlikult 10 korda

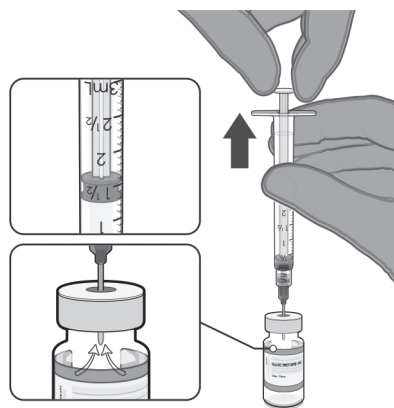
COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI LAHJENDAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,3 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, kasutades 21 G või peenemat nõela ja rakendades aseptika nõudeid.



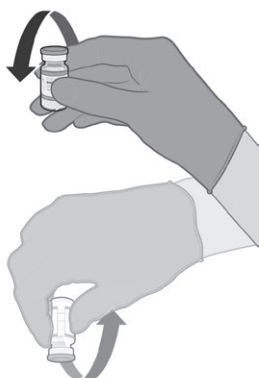
1,3 ml naatriumkloriidi 0,9% süstelahust

- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,3 ml õhku.



Õhu eemaldamiseks viaalist tõmmake kolbi kuni 1,3 ml näiduni.

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valge või valkjas, 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 kellaeg.
- Pärast lahjendamist hoida temperatuuril 2 °C...30 °C ja kasutada 12 tunni jooksul.
- 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 kellaeg.
Kasutada 12 tunni jooksul pärast
lahjendamist.**

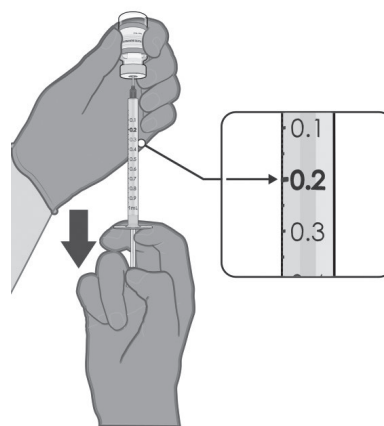
COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI INDIVIDUAALSETE 0,2 ml ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,6 ml ning sellest saab välja tõmmata kümme 0,2 ml annust.
- Rakendades aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Tõmmake viaalist 0,2 ml Comirnaty't lastele vanuses 5...11 aastat.

Kümne 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 kümnenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahjendamist.



0,2 ml lahjendatud vaktsiini

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.