

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersioon Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) tosinameraan/riltosinameraan

▼ 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 Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Comirnaty Original/Omicron BA.1 saamist
3. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Comirnaty Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on mõeldud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimiskeemi COVID-19 vastu.

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

Kuna Comirnaty Original/Omicron BA.1 ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa te selle kaudu COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne Comirnaty Original/Omicron BA.1 saamist

Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 veritusprobleemid või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud või kui kasutate

- verehüübimist 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 Original/Omicron BA.1 kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty Original/Omicron BA.1 olla vähem efektiivne. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktsed olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovitude osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni 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 või arvate end olevat rase, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta raseduse ajal andmed veel puuduvad. Samas, suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti teisel ja kolmandal trimestril algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele. Ehkki teave toime kohta rasedusele või vastsündinule pärast vaktsineerimist esimesel trimestril on piiratud, ei ole raseduse katkemise ohus muutusi täheldatud. Comirnaty Original/Omicron BA.1 võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta imetamise ajal andmed veel puuduvad. Samas, toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Andmed rinnaga toitvate naiste kohta pärast algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga vaktsineerimist ei ole näidanud kõrvaltoimete riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Comirnaty Original/Omicron BA.1 võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

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.

3. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 manustatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.1 süstitakse 0,3 ml teie õlavarrelihasesse.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 võib manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on näidustatud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaksineerimisskeemi COVID-19 vastu.

Tõhustusannuse saamise tingimuste ja ajastuse küsimuses pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Lisateavet 12-aastaste ja vanemate isikute esmase vaksineerimisskeemi kohta leiate Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni ja Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentradi pakendi infolehest.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty Original/Omicron BA.1 kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 näo turse.

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 jäsme ulatuslik turse;
- näo turse (näo turse 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 riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu, lisades partii numbri, kui see on saadaval. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 $-90\text{ °C}...-60\text{ °C}$.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiin tarnitakse külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C}...-60\text{ °C}$. Külmutatud vaktsiini võib hoida pärast kättesaamist temperatuuril $-90\text{ °C}...-60\text{ °C}$ või $2\text{ °C}...8\text{ °C}$.

Kui vialle on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C}...-60\text{ °C}$, võib vaktsiini 10 vialiga pakendid lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ °C}...8\text{ °C}$ 6 tunni jooksul või üksikud vialid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist võib avamata vialle hoida ja transportida külmkapis temperatuuril $2\text{ °C}...8\text{ °C}$ kuni 10 nädala jooksul, mitte ületades trükitud kõlblikkusaega (EXP). Välispakendile tuleb märkida uus aegumiskuupäev temperatuuril $2\text{ °C}...8\text{ °C}$. Pärast ülessulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Avamata vialle võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril $8\text{ °C}...30\text{ °C}$.

Ülessulanud vialle võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Pärast korgi esmakordset läbistamist võib vaktsiini hoida temperatuuril $2\text{ °C}...30\text{ °C}$ ja kasutada 12 tunni jooksul, see hõlmab kuni 6 tunni pikkust transpordiaega. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

Ärge kasutage, kui märkate 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 Original/Omicron BA.1 sisaldab

- Toimeaine on COVID-19 mRNA vaktsiin nimetusega tosinameraan/riltosimeraan. Viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust ning iga annus sisaldab 15 mikrogrammi tosinameraani ja 15 mikrogrammi riltosinameraani (Omicron BA.1).
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdoksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatssetamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
 - kolesterool
 - trometamool
 - trometamoolvesinikkloriid
 - sahharoos
 - süstevesi

Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 välja näeb ja pakendi sisu

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

Pakendi suurused: 10 viaali või 195 viaali.

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

Tootjad

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

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

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

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
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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

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:

Comirnaty Original/Omicron BA.1 annus on 0,3 ml, mis manustatakse intramuskulaarselt.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 manustamise ja eelneva COVID-19 vaktsiini viimase annuse vahele peab jääma vähemalt 3-kuuline intervall.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on näidustatud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

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.