

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Comirnaty süstedispersiooni kontsentraat
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ravim on mitmeannuselises viaalis ja seda tuleb enne kasutamist lahjendada.

Pärast lahjendamist sisaldab üks viaal (0,45 ml) kuut 0,3 ml annust, vt lõigud 4.2 ja 6.6.

Üks annus (0,3 ml) sisaldab 30 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini (lipiidsetes nanoosakestes).

Üheaheelaline 5' - *cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersiooni kontsentraat (steriilne kontsentraat).
Vaktsiin on valge kuni valkjas külmutatud dispersioon (pH 6,0...7,9).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Comirnaty on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

16-aastased ja vanemad isikud

Comirnaty manustatakse pärast lahjendamist 2 intramuskulaarse süstena (mõlemad 0,3 ml); süstete vahele peab jääma vähemalt 21 päeva (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Andmed, kas vaksineerimisskeemi lõpuleviimiseks võib Comirnaty't asendada teiste COVID-19 vaktsiinidega, puuduvad. Vaksineerimisskeemi lõpuleviimiseks peavad isikud, kes on saanud 1 annuse Comirnaty't, saama ka teise annuse Comirnaty't.

Lapsed

Comirnaty ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 16 aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmeid on piiratud hulgal.

Eakad

Eakatel vanuses ≥ 65 aastat ei ole vaja annust kohandada.

Manustamisviis

Comirnaty't tuleb manustada pärast lahjendamist intramuskulaarselt (vt lõik 6.6).

Pärast lahjendamist sisaldavad Comirnaty viaalid kuut 0,3 ml vaktsiiniannust. 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. Järgmised nõuded kohalduvat olenemata süstla ja nõela tüübist:

- üks vaktsiiniannus peab olema 0,3 ml;
- kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,3 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada;
- annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiini jääke erinevatest viaalidest.

Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Vaktsiini ülessulamise, käsitlemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

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

Üldised soovitus

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Teatatud on anafülaksia juhtudest. Vaktsiini manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni korral peab olema kiiresti kättesaadav asjakohane meditsiiniline abi ja järelevalve.

Vaktsineerituid tuleb pärast vaktsiini manustamist vähemalt 15 minutit hoolikalt jälgida. Neile, kellel tekkis pärast Comirnaty esimese annuse manustamist anafülaksia, et tohi teist annust manustada.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamise tagajärjel tekkida võivate vigastuste vältimiseks tuleb kindlasti tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.

Kaasuvad haigused

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või madala palaviku korral ei pea vaktsineerimisega ootama.

Trombotsütopeeniam ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarsete süstete puhul, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeeniam või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalumid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosuppressantidega ravi saavatel isikutel ei ole vaktsiini efektiivsus, ohutust ja immunogeensust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty olla vähem efektiivne.

Kaitse kestus

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, kuna seda alles piiritletakse käimasolevate kliiniliste uuringutega.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty olla efektiivne kõigil vaksineeritudel. Täieliku kaitse tekkimiseks võib kuluda kuni 7 päeva pärast teise vaktsiiniannuse saamist.

Abiained

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“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Comirnaty manustamist koos teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Comirnaty kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Comirnaty't tohib kasutada raseduse ajal ainult juhul, mil võimalik kasu ületab mis tahes potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas Comirnaty eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Comirnaty ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Samas võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Comirnaty ohutust hinnati 16-aastastel ja vanematel osalejatel 2 kliinilises uuringus, kuhu registreeriti 21 744 osalejat, kes on saanud vähemalt ühe annuse Comirnaty't.

Uuringus 2 manustati kokku 21 720 osalejale vanuses ≥ 16 aastat vähemalt 1 annus Comirnaty't ja kokku 21 728 osalejale vanuses ≥ 16 aastat manustati platseebot (sh noorukid vanuses 16...17 aastat, kellest 138-le manustati vaktsiini ja 145-le platseebot). Kokku 20 519 osalejale vanuses ≥ 16 aastat manustati 2 annust Comirnaty't.

Uuringu 2 analüüsimise ajaks oli kokku 19 067 (9531 Comirnaty rühmas ja 9536 platseeborühmas) osalejal vanuses ≥ 16 aastat tehtud ohutushindamisid vähemalt 2 kuud pärast Comirnaty teise annuse manustamist. Hinnati kokku 10 727 (5350 Comirnaty rühmas ja 5377 platseeborühmas) 16...55-aastast osalejat ja kokku 8340 (4181 Comirnaty rühmas ja 4159 platseeborühmas) ≥ 56 -aastast osalejat.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 16-aastastel ja vanematel osalejatel olid valu süstekohas ($> 80\%$), väsimus ($> 60\%$), peavalu ($> 50\%$), müalgia ja külmavärinad ($> 30\%$), artralgia ($> 20\%$) ning pürekia ja turse süstekohas ($> 10\%$); kõrvaltoimed olid üldjuhul kerge või mõõduka intensiivsusega ja taandusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Kõrgema vanuse korral vähenes veidi kõrvaltoimete esinemissagedus.

Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimete tabel

Kliiniliste uuringute käigus täheldatud kõrvaltoimed on loetletud allpool, vastavalt järgmistele esinemissageduse kategooriatele:

väga sage ($\geq 1/10$);
sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
väga harv ($< 1/10\ 000$),
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Comirnaty kliiniliste uuringute käigus esinenud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\square 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired			Lümfadenopaatia		
Immuunsüsteemi häired					Anafülaksia, ülitundlikkus
Psühhiaatrilised häired			Ünetus		
Närvisüsteemi häired	Peavalu			Äge perifeerne näonärvihälvatus [†]	
Seedetrakti häired		Iiveldus			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Artralgia, müalgia		Valu jäsemetes		

Organsüsteemi klass	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (□ 1/10 000 kuni < 1/1000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohas, väsimus, külmavärinad, püreeksia*, turse süstekohas	Punetus süstekohas	Halb enesetunne, pruritus süstekohas		

*Teise annuse manustamise järgselt täheldati püreeksia esinemissageduse suurenemist.

†Kogu senise ohutusajase jälgimisperioodi jooksul teatas neli osalejat COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ägedast perifeersest näonärvihälvatusest. Näonärvihälvatus tekkis 37. päeval pärast 1. annuse saamist (osaleja ei saanud 2. annust) ning 3., 9. ja 48. päeval pärast 2. annuse saamist. Platseeborühmas ägeda perifeerse näonärvihälvatuse (ehk paralüüsi) juhtudest ei teatatud.

Nende 545 uuritava ohutusprofiil, kes olid uuringueelselt SARS-CoV-2 suhtes seropositiivsed, sarnanes üldpopulatsiooni omaga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu ja lisada partii number, kui see on saadaval.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise andmed on saadaval kliinilises uuringus osalenud 52 uuritava kohta, kellele manustati lahjendusvea tõttu 58 mikrogrammi Comirnaty[®]. Vaktsiini saajad ei teatanud reaktogeensuse ega kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemisest.

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida elulisi funktsioone ja vajaduse korral alustada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viraalsed vaktsiinid; ATC-kood: J07BX03

Toimemehhanism

Comirnaty sisaldab modifitseeritud nukleosiidiga mRNA-d, mis on pakitud lipiidsetesse nanoosakestesse, mille abil viiakse mittereplikseeruv RNA peremeesrakkudesse. Selle tulemusena käivitub SARS-CoV-2 S ogavalgu antigeeni transientne ekspressioon. mRNA kodeerib membraanseoselist täispikka ogavalgu S, mille kesksel heeliksil on kaks punktmutatsiooni. Nende kahe aminohappe mutatsioon proliiniks lukustab ogavalgu S antigeenselt eelistatud fusioonieelsesse struktuuri. Vaktsiin kutsub esile nii neutraliseerivate antikehade kui ka rakulise immuunvastuse tekke ogavalgu antigeeni vastu, mis võivad osaleda COVID-19 vastases kaitses.

Efektiivsus

Uuring 2 on mitmekeskuseline rahvusvaheline platseebokontrolliga, vaatlejale pimentatud, annust tuvastav, vaktsiinikandidaati valiv I/II/III faasi efektiivsusuuring osalejatel vanuses ≥ 12 aastat. Randomiseerimine stratifitseeriti vanuse järgi: 12...15-aastased, 16...55-aastased või ≥ 56 -aastased, kusjuures vähemalt 40% osalejatest olid ≥ 56 -aastased. Uuringust jäeti välja immuunpuudulikkusega isikud ja COVID-19 eelneva kliinilise või mikrobioloogilise diagnoosiga isikud. Uuringusse kaasati isikud, kellel oli olemasolev stabiilne haigus (määratletud kui haigus, mis ei nõua uuringusse registreerimisele eelnenud 6 nädala jooksul ravi olulist muutmist ega haiglaravi haiguse süvenemise tõttu) ning ka teadaoleva stabiilse, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), C-hepatiidi viiruse (HCV) või B-hepatiidi viiruse (HVB) infektsiooniga isikud. Uuringu 2 analüüsimise ajaks esitatud andmed tuginesid osalejatel vanuses ≥ 16 aastat.

Efektiivsus osalejatel vanuses ≥ 16 aastat

II/III faasi käigus randomiseeriti ligikaudu 44 000 osalejat võrdse suurusega rühmadesse saama 21-päevase vahega 2 annust COVID-19 mRNA vaktsiini või platseebot. Efektiivsusanalüüsid hõlmasid osalejaid, kes said teise annuse vaktsiini 19...42 päeva jooksul pärast esimest vaktsineerimist. Patsiente plaanitakse jälgida 24 kuud pärast 2. annuse manustamist ohutuse ja COVID-19 vastase efektiivsuse hindamiseks. Kliinilises uuringus osalejad pidid platseebo või COVID-19 mRNA vaktsiini saamiseks tagama, et gripivaktsiini manustamisele eelnev ja järgnev periood oleks vähemalt 14 päeva. Kliinilises uuringus osalejad pidid platseebo või COVID-19 mRNA vaktsiini saamiseks tagama, et enne uuringuandmete kogumise lõpetamist oleks vere-/plasmatoodete või immunoglobuliinide manustamisele eelnev ja järgnev periood vähemalt 60 päeva.

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja analüüsi populatsioon hõlmas 36 621 osalejat vanuses ≥ 12 aastat (18 242 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 18 379 platseeborühmas), kellel ei tuvastatud tõendeid SARS CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta 7 päeva jooksul pärast teise annuse manustamist. Lisaks hõlmas populatsioon 134 osalejat vanuses 16...17 aastat (66 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 68 platseeborühmas) ning 1616 osalejat vanuses ≥ 75 aastat (804 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 812 platseeborühmas).

COVID-19 vastane efektiivsus

Esmase efektiivsusanalüüsi ajaks oli osalejaid jälgitud sümptomaatilise COVID-19 suhtes COVID-19 mRNA rühmas kokku 2214 inimaastat ja platseeborühmas kokku 2222 inimaastat.

Raske COVID-19 tekkeriskiga osalejatel, sealhulgas neil, kellel oli üks või mitu kaasuvat haigust, mis suurendavad raske COVID-19 tekkeriski (nt astma, kehamassiindeks (KMI) ≥ 30 kg/m², krooniline kopsuhaigus, suhkurtõbi, hüpertensioon), ei olnud vaktsiini üldises efektiivsuses olulisi kliinilisi erinevusi.

Vaktsiini efektiivsusandmed on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vaktsiini efektiivsus – COVID-19 esmakordne tekkimine 7 päeva jooksul pärast 2. annuse saamist, vanuserühmade kaupa – infektsioonitunnusteta osalejad enne 7 päeva möödumist 2. annuse manustamisest – hinnatava efektiivsusega (7 päeva) populatsioon

COVID-19 esmakordne tekkimine 7 päeva jooksul pärast 2. annuse saamist osalejatel, kelle kohta puudusid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta*			
Alarühm	COVID-19 mRNA vaktsiin N^a = 18 198 Juhud n^{1b} Jälgimisperioodi kestus ^c (n ^{2d})	Platseebo N^a = 18 325 Juhud n^{1b} Jälgimisperioodi kestus ^c (n ^{2d})	Vaktsiini efektiivsus % (95% CI)
Kõik uuritavad ^e	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16...64-aastased	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
≥ 65-aastased	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65...74-aastased	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
≥ 75-aastased	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Märkus. Haigusjuhud kinnitati pöördtranskriptsiooni-polümeraasi ahelreaktsiooniga (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR) ja vähemalt ühe COVID-19-ga kooskõlas oleva sümptomiga [*Haigusjuhu määratlus: (vähemalt üks järgmistest) palavik, uus või süvenev kõha, uus või süvenev düspnoe, külmavärinad, uus või süvenev lihasevalu, uus maitse- või lõhnataju kaotus, valulik kõri, diarröa või oksendamine.]

* Analüüsi osalejaid, kelle kohta puudusid seroloogilised ja virooloogilised tõendid (7 päeva enne viimast annust) SARS-CoV-2 infektsiooni eelneva põdemise kohta (st N-siduvate antikehade analüüs [seerumis] oli 1. visiidil negatiivne ning SARS-CoV-2 1. ja 2. visiidil nukleiinhappe amplifikatsiooni meetodil (*nucleic acid amplification tests*, NAAT) [ninakaabe] tuvastamatu) ning kelle NAAT-i (ninakaape) uuringutulemused olid negatiivsed igal plaanivälisel visiidil 7 päeva enne 2. annuse manustamist.

- N = konkreetses rühmas osalejate arv.
- n¹ = tulemusnäitajate määratlusele vastavate osalejate arv.
- Antud tulemusnäitaja kogu jälgimisaeg 1000 inimaasta jooksul kõigil uuritava tulemusnäitaja riskirühma kuuluvatel uuritavatel. COVID-19 haigusjuhtude loendamise periood: 7 päeva pärast 2. annuse manustamist kuni jälgimisperioodi lõpuni.
- n² = tulemusnäitaja riskirühma kuuluvate uuritavate arv.
- Uuritavatel vanuses 12...15 aastat kinnitatud juhte ei tuvastatud.
- Vaktsiini efektiivsuse usaldusvahemik (CI) tuletatakse Clopperi ja Pearsoni meetodil, mida kohandatakse jälgimisaja põhiselt. CI-d kordsuse osas ei kohandatud.

Teises esmaanalüüsis oli COVID-19 mRNA vaktsiini efektiivsus, mida hinnati alates 7 päeva möödumisest 2. annuse manustamist, 16-aastastel ja vanematel osalejatel (pärast COVID-19 esmakordset avaldumist) võrreldes osalejatega, kelle kohta puudusid või esinesid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta, platseeboga võrreldes 94,6% (95% usaldusvahemik 89,9...97,3%).

Lisaks näitasid esmase efektiivsuse tulemusnäitaja alarühmapõhised analüüsid, et efektiivsuse punkthinnangud olid sugude, etniliste rühmade ning raske COVID-19 suure tekkeriskiga seotud kaasuvate haigustega osalejate lõikes sarnased.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Comirnaty'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamises (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Üldine toksilisus

Rottidel, kellele manustati intramuskulaarselt Comirnaty't (inimesele mõeldud 3 täisannust üks kord nädalas, mille tagajärjel on kontsentratsioonid rottidel kehakaalu erinevuste tõttu suhteliselt suuremad), tekkisid süstekoha tursed ja erüteem ning suurenes vere valgeliblede (sh basofiilide ja eosinofiilide) arv, mis on kooskõlas põletikulise ravivastusega; lisaks täheldati portaalhepatotsüütide vakuoliseerumist (ilma maksakahjustusteta). Kõik toimed olid pöörduvad.

Genotoksilisus/kartsinogeensus

Genotoksilisuse ega kartsinogeensusu uuringuid ei tehtud. Eeldatakse, et vaktsiini koostisosadel (lipiidid ja mRNA) ei ole genotoksilist potentsiaali.

Reproduktsioonitoksilisus

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisust uuriti rottidega tehtud fertiilsuse ja arengutoksilisuse kombineeritud uuringus, kus emasetele rottidele manustati intramuskulaarselt Comirnaty't enne paaritumist ja tiinuse ajal (inimesele mõeldud 4 täisannust, mille tagajärjel on kontsentratsioonid rottidel kehakaalu erinevuste tõttu suhteliselt suuremad; annused manustati ajavahemikus alates 21. päevast enne paaritumist kuni 20. tiinuspäevani). SARS-CoV-2 neutraliseerivad antikehareaktsioonid tekkisid nii emasloomadel (ajavahemikus alates enne paaritumist kuni uuringu lõpuni 21. postnataalsel päeval) kui ka loodetel ja järglastel. Vaktsiiniga seotud toimeid emasloomade viljakusele, tiinusele ega embrüofetaalsele/järglaste arengule ei olnud. Vaktsiini platsentabarjääri läbimise või piimaga eritumise kohta andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)

2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülätsetamiid (ALC-0159)

1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)

Kolesterool

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Sahharoos
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

6 kuud temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist võib avamata vaktsiini hoida enne kasutamist kuni 5 päeva temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ või kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C .

Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast ($< -60\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib ühest ülimaldala temperatuuriga keskkonnast teise transportimise ajal hoida toatemperatuuril ($< 25\text{ °C}$) kuni 5 minutit. Kui viaalialused on pärast toatemperatuuril hoidmist sügavkülmkambris tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Lahjendatud ravim

Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml ($0,9\%$) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis - füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida sügavkülmas temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamise ajal tuleb vähendada valguse ligipääsu ning kaitsta otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Kui olete valmis vaktsiinil lasta üles sulada või kasutama

- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 sügavkülmast ($< -60\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib viaalide eemaldamiseks või ühest ülimaldala temperatuuriga keskkonnast teise transportimise ajal hoida toatemperatuuril ($< 25\text{ °C}$) kuni 3 minutit.
- Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks lasta üles sulada.
- Kui viaalialused on pärast toatemperatuuril hoidmist sügavkülmkambris tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi ülessulamist ja lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu


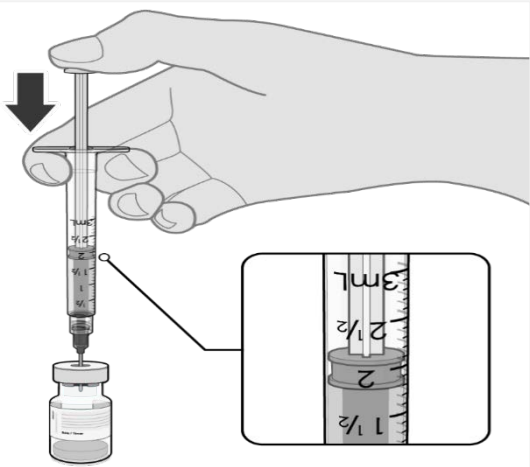
2 ml läbipaistev mitmeannuseline viaal (I tüüpi klaasist), mis on suletud punnkorgi (sünteetilisest broombutüülkummist) ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav plastkate, äratõmmatava plastkorgiga. Ühes viaalis on 6 annust, vt lõik 6.6.

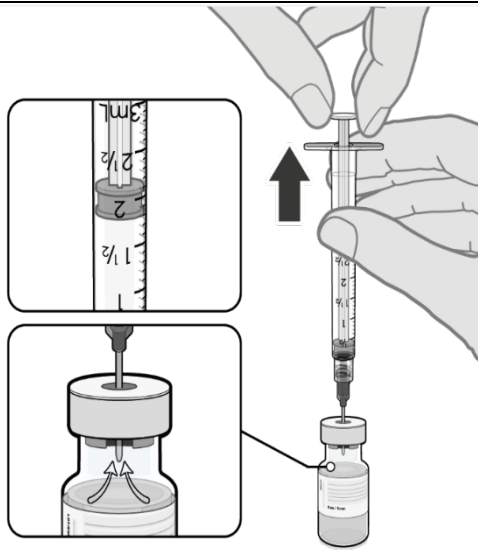
Pakendi suurus: 195 viaali.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitsemisjuhend

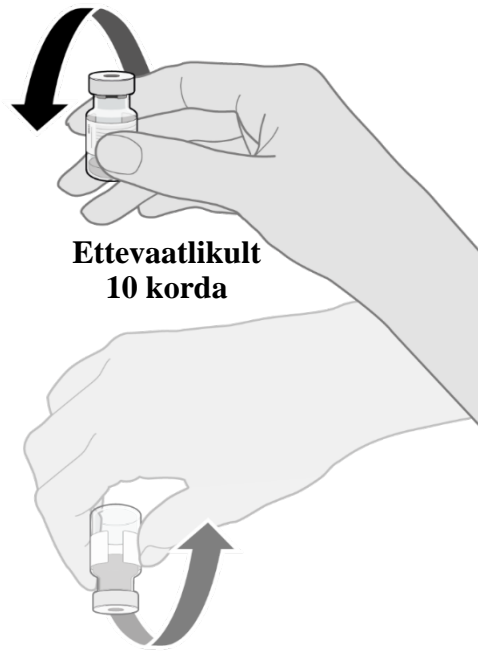
Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty't ettevalmistav tervishoietöötaja järgima aseptika nõudeid.

LAHJENDAMISEELNE ÜLESSULAMINE	
 <p>Mitte kauem kui 2 tundi toatemperatuuril (kuni 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Mitmeannuseliste viaalide hoitakse külmutatuna ja see tuleb enne lahjendamist lasta üles sulada. Külmutunud 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 toatemperatuuril kuni 30 °C ning seejärel kohe ära kasutada.• Laske ülessulanud dispersiooniga 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.
LAHJENDAMINE	
 <p>1,8 ml naatriumkloriidi 0,9% süstelahust</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, kasutades 21 G või peenemat nõela ja aseptika nõudeid.




**Õhu eemaldamiseks viaalist
tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni**

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

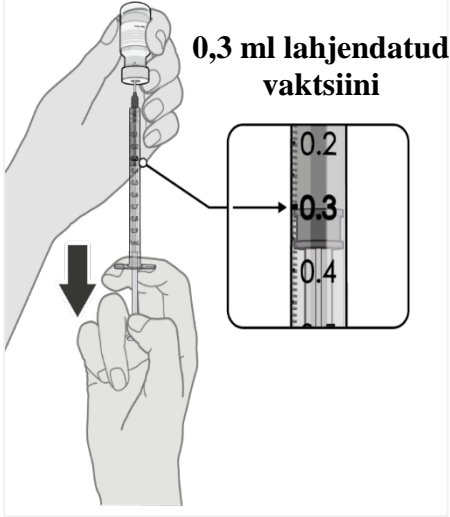


**Ettevaatlikult
10 korda**

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjas, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.

 <p>Registreerige õige kuupäev ja kellaeg. Kasutada 6 tunni jooksul pärast lahendamist</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast lahendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja -kellaeg. • Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.
---	---

COMIRNATY INDIVIDUAALSETE 0,3 ml ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE

 <p>0,3 ml lahjendatud vaktsiini</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast lahendamist 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 viaalilt 0,3 ml Comirnaty't. <p>Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalilt tuleb kasutada väikese süstlaid ja/või nõelu. Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikrolitrit.</p> <p>Standardsete süstalde ja nõelte kasutamise korral ei pruugi ühes viaalis olla kuuenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 lahendamist.
---	--

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz

Saksamaa
Telefon: +49 6131 90840
Faks: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/20/1528

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. detsember 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootjate nimed ja aadressid

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Road
Andover, MA 01810
USA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

Arvestades väljakuulutatud rahvusvahelise rahvatervisealase hädaolukorraga ning kiire tarne tagamiseks kehtib sellele ravimile tähtajaline erand, mis võimaldab partii kontrollimise/testimise osas toetuda kolmandates riikides asuvatele registreeritud keskustele. See erand aegub 31. augustil 2021. EL-i põhine partiikontrolli kord, sealhulgas müügiloa tingimuste vajalikud muudatused peavad kooskõlas testimise üleandmise kokkulepitud kavaga olema sisse viidud hiljemalt 31. augustiks 2021. Tegevusaruanded tuleb esitada 31. märtsil 2021 ning lisada iga-aastase uuendustaotluse dokumentidele.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a (4) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Tähtaeg
Toimeaine ja valmisravimi omaduste kirjeldamise lõpuleviimiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad andmed.	Juuli 2021. Vahearuaanded: 31. märts 2021
Ravimi ühtlase kvaliteedi tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama kontrollistrateegia tõhustamiseks lisateavet, sealhulgas toimeaine ja valmisravimi spetsifikatsioonid.	Juuli 2021. Vahearuaanded: märts 2021
Valmisravimi tootmisprotsessi järjepidevuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad valideerimisandmed.	Märts 2021
Puhtusprofiili kinnitamiseks ning igakülgse kvaliteedikontrolli ja partiide vahelise järjepidevuse tagamiseks valmisravimi kogu elutsükli jooksul peab müügiloa hoidja esitama lisateavet abiaine ALC-0315 sünteesimisprotsessi ja kontrollistrateegia kohta.	Juuli 2021. Vahearuaanded: jaanuar 2021, aprill 2021
Puhtusprofiili kinnitamiseks ning igakülgse kvaliteedikontrolli ja partiide vahelise järjepidevuse tagamiseks valmisravimi kogu elutsükli jooksul peab müügiloa hoidja esitama lisateavet abiaine ALC-0159 sünteesimisprotsessi ja kontrollistrateegia kohta.	Juuli 2021. Vahearuaanded: jaanuar 2021, aprill 2021

Kirjeldus	Tähtaeg
Comirnaty efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama kliinilise uuringu lõpliku aruande randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatleja suhtes pimendatud uuringu C4591001 kohta.	Detsember 2023

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARBI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COMIRNATY süstedispersiooni kontsentraat
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahjendamist sisaldab üks viaal kuut 0,3 ml annust.

3. ABIAINED

Abiained: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterool, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, sahharoos, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstedispersiooni kontsentraat
195 mitmeannuselise viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pärast lahjendamist – intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisateabe saamiseks skaneerige QR-kood.

Enne kasutamist lahjendada: ühe viaali sisu tuleb lahjendada 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamine

Enne lahjendamist hoida temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist hoida vaktsiini temperatuuril $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$ ja kasutada 6 tunni jooksul. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/20/1528

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAALI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

COMIRNATY steriilne kontsentraat
COVID-19 mRNA vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Pärast lahjendamist – 6 annust

6. MUU

Aegumiskuupäev/-kellaeg:

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty süstedispersiooni kontsentraat COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

▼ 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't manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest.

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 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;
- 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 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.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty 2-annuseline vaktsineerimisskeem kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed ja noorukid

Comirnaty't ei soovitata kasutada alla 16 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 vaksineerimise 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 õlavarrelihasesse.

Teile tehakse vähemalt 21-päevase vahega 2 süstet.

Pärast Comirnaty esimese annuse saamist peate vaksineerimisskeemi lõpuleviimiseks saama 21 päeva pärast teise annuse sama vaktsiini.

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
- liigesevalu
- külmavärinad, palavik

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

- punetus süstekohas
- iiveldus

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

- lümfisõlmede suurenemine
- halb enesetunne
- valu jäsemetes
- unetus
- sügelus süstekohas

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

- ajutine ühepoolne näonärvihalvatus

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon

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't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Alljärgnev ladustamist, 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 $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast ülessulamist tuleb vaktsiin lahjendada ja kohe ära kasutada. Pärast sügavkülmast väljavõtmist ja enne kasutamist on lahjendamata vaktsiini kasutusaeagne stabiilsus tõestatud kuni 5 päeva jooksul temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ või kuni 2 tundi temperatuuril kuni $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida 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. 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. Pärast lahjendamist sisaldab viaal kuut 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi mRNA-d.
- 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
- kaaliumkloriid
- kaaliumdivesinikfosfaat
- naatriumkloriid
- dinaatriumfosfaatdihüdraat
- sahharoos
- süstevesi

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 (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumrõngaga kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav plastkate.

Pakendi suurus: 195 viaali.

Müügiloa hoidja

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
Telefon: +49 6131 90840
Faks: +49 6131 9084390
info@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

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
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}

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 (mõlemad 0,3 ml); süstete vahele peab jääma vähemalt 21 päeva.

Jälgitavus

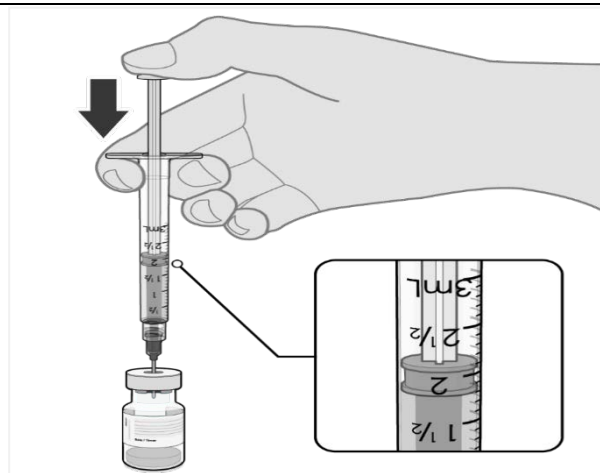
Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Käsitsemisjuhend

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

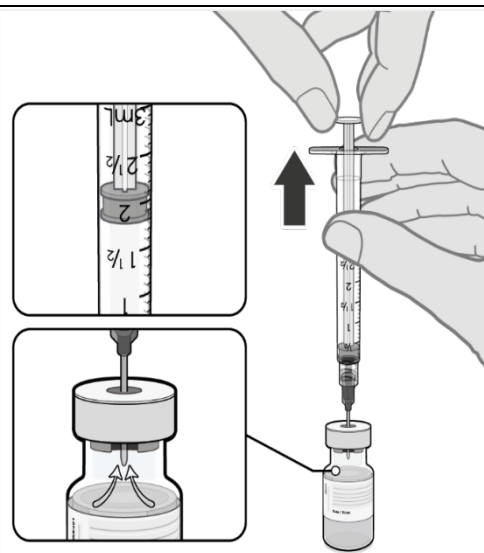
LAHJENDAMISEELNE ÜLESSULAMINE	
 <p>Mitte kauem kui 2 tundi toatemperatuuril (kuni 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Mitmeannuseliste viaalide hoitakse külmutatuna ja see tuleb enne lahjendamist lasta üles sulada. Külmunud viaalid tuleb ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C; 195 viaaliga pakendi ülessulamine võib võtta 3 tundi. Teise võimalusena võib külmutatud viaale lasta üles sulada ka 30 minuti jooksul toatemperatuuril kuni 30 °C ning seejärel kohe ära kasutada.• Laske ülessulanud dispersiooniga 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.

LAHJENDAMINE



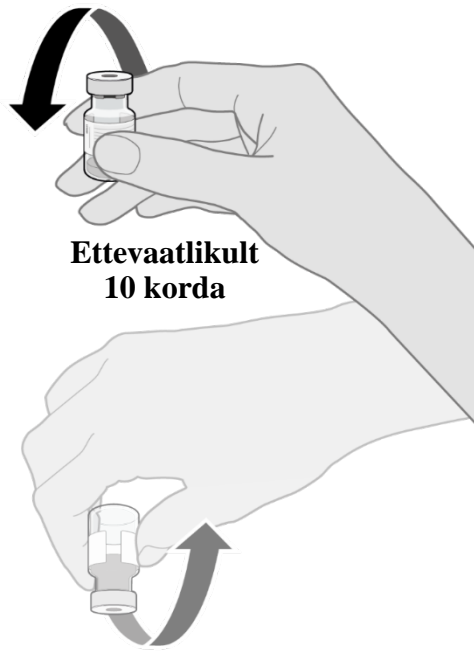
**1,8 ml naatriumkloriidi 0,9%
süstelahust**

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



**Õhu eemaldamiseks viaalist
tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni**

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



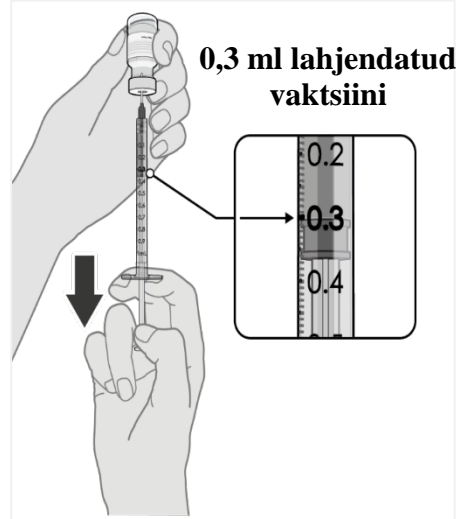
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjas, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.



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

- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja -kellaeg.
- Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

COMIRNATY INDIVIDUAALSETE 0,3 ml ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE



- 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 süstlaid ja/või nõela. 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.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.