

Pakendi infoleht: teave kasutajale

# Comirnaty®

## 10 mikrogrammi/annuses 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 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses 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 vaktsiini, 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. Lastel vanuses 5...11 aastat näib müokardiidi ja perikardiidi tekkerisk olevat väiksem kui 12...17-aastastel. Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmumisel 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 lastel võib Comirnaty efektiivsus, isegi pärast kolmandat annust, olla väiksem. 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

Imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat on saadaval lastele mõeldud ravimvorm. Üksikasjad leiate Comirnaty 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraadi pakendi infolehest.

Comirnaty't ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel imikutel.

### 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, pidage enne, kui teie laps saab seda vaktsiini, nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Comirnaty't võib kasutada raseduse ajal. Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti Comirnaty'ga raseduse teisel ja kolmandal trimestril, ei ole näidanud ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed toime kohta rasedusele või vastsündinule pärast vaktsineerimist esimesel trimestril on hetkel piiratud, raseduse katkemise risk ei ole muutunud.

Comirnaty't võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada masinate käsitsemise 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.

Vaktsineerimiskeemi 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 laps saab esmase vaktsineerimiskeemi erinevate annuste vahel 12-aastaseks, tuleb vaktsineerimiskeem lõpetada sama 10-mikrogrammise annusega.

Lastele vanuses 5...11 aastat võib Comirnaty tõhustusannuse manustada vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimiskeemi.

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 süstekohas;
- väsimus;
- peavalu;
- lihasevalu;
- külmavärinad;
- liigesevalu;
- kõhulahtisus;
- palavik.

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

- iiveldus;
- oksendamine;
- punetus süstekohas (väga sage lastel vanuses 5...11 aastat).

**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);
- ebatavaline tunne nahas, nagu surin või kihelus (paresteesia);
- tundlikkuse kadu, eriti nahas (hüpesteesia);
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised).

### 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](http://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 °C...–60 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiin tarnitakse külmutatult temperatuuril –90 °C...–60 °C.

Külmutatud vaktsiini võib hoida pärast kättesaamist temperatuuril –90 °C...–60 °C või 2 °C...8 °C.

Kui viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril –90 °C...–60 °C, võib vaktsiini 10 vialiga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °C 4 tunni jooksul või üksikud vialid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist võib avamata viaale hoida ja transportida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C kuni 10 nädala jooksul, mitte ületades trükitud kõlblikkusaega (EXP). Välispakendile tuleb märkida uus aegumiskuupäev temperatuuril 2 °C...8 °C.

Pärast ülessulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Avamata viaale võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C.

Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida temperatuuril 2 °C...30 °C ja kasutada 12 tunni jooksul, see hõlmab kuni 6 tunni pikkust transpordiaega. 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-ditetradetsüülatsetaamiid (ALC-0159)
  - 1,2-distearüül-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 vialalis (1 tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav oranž plastkate.

Pakendi suurused: 10 vialali või 195 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 11.2022.

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.

URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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.

Lastele vanuses 5...11 aastat võib Comirnaty tõhususannuse manustada vähemalt 6 kuud pärast esmast vaktsineerimisskeemi.

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

### Jälgitavus

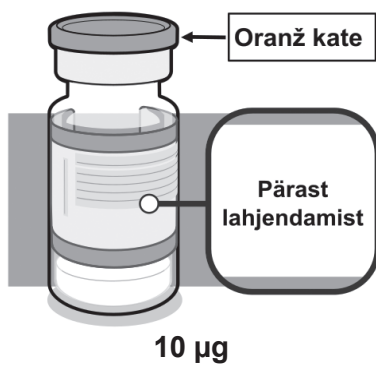
Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Käsitsemisjuhend

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

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

- Veenduge, et viaalil oleks oranž plastkate ja sildil oleks oranž ääris ja ravimi nimetus oleks Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentratsioon.
- Kui viaalil on oranž plastkate ja sildil on oranž ääris ja ravimi nimetus on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni kontsentratsioon, vt selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaalil on lilla plastkate, vt Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentratsiooni ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaalil on hall plastkate, vt Comirnaty 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni või Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaalil on pruun plastkate, vt Comirnaty 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentratsiooni ravimi omaduste kokkuvõtet.

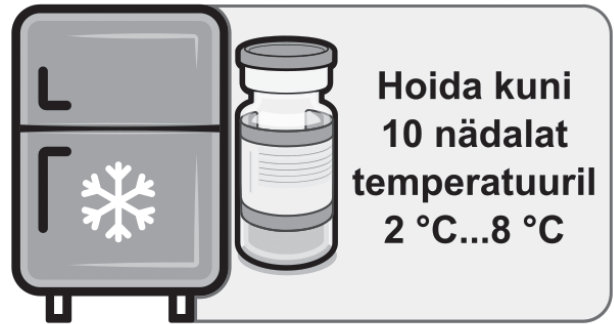


### COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI KASUTAMISEELNE KÄSITSEMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- Mitmeannuselisi viaale hoitakse külmutatuna ja need tuleb enne kasutamist 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 kuni 10 nädalat temperatuuril

2 °C...8 °C, mitte ületades trükitud kõlblikkusaega (EXP).

- 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)

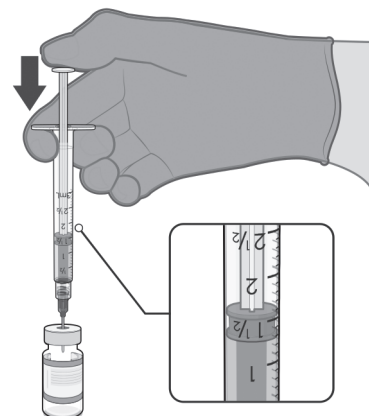
- Laske ülessulanud lahusega viaalil soojeneda toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.



Ettevaatlikult 10 korda

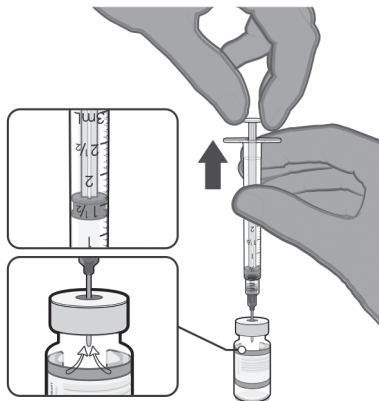
### COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI LAHJENDAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

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



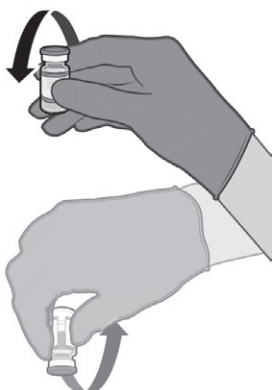
1,3 ml naatriumkloriidi 0,9% süstelahust

- 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 kuni valkjase, 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.**

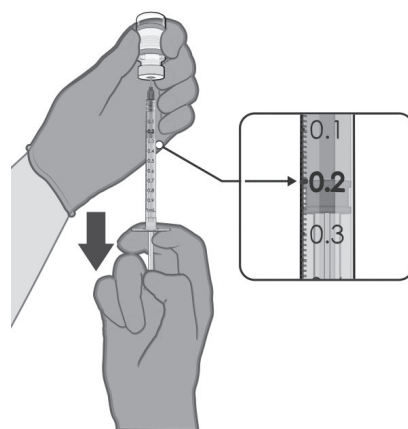
### COMIRNATY 10 MIKROGRAMMI/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI INDIVIDUAALSETE 0,2 ML ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

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

Kümne annuse väljatõmbamiseks ühest vialist 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 vialis olla kümnenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui vialis jäänud vaktsiini ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb vial 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.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

# Comirnaty®

## Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni kontsentraat

5...11-aastased lapsed

## COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga) tosinameraan/fantosinameraan

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse lastele vanuses 5...11 aastat.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on mõeldud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

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

Kuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa teie laps selle kaudu COVID-19.

## 2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 vaktsiini, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teie lapsel on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast Comirnaty või Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 last vaktsineerida;

- teie lapsel on veritsusprobleemid või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud või kui ta kasutab verehüübimist 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. Lastel vanuses 5...11 aastat näib müokardiidi ja perikardiidi tekkerisk olevat väiksem kui 12...17-aastastel. 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.4-5 kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega lastel võib Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 efektiivsus olla väiksem. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktid olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovitusete osas pidage nõu oma arstiga.

### Lapsed

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni kontsentraati ei soovitata kasutada alla 5 aasta vanustel lastel.

### Muud ravimid ja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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, pidage enne, kui teie laps saab seda vaktsiini, nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 ebasoodsaid toimeid rasedusele ega lootele. Ehkki andmed toime kohta rasedusele või vastsündinule pärast vaktsineerimist esimesel trimestril on hetkel piiratud, raseduse katkemise risk ei ole muutunud. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

### 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 Original/Omicron BA.4-5 manustatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 süstitakse pärast lahendamist 0,2 ml õlavarrelihasesse.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 võib manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on näidustatud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

Tõhustusannuse saamise tingimuste ja ajastuse küsimuses pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Lisateavet 5...11-aastaste isikute esmase vaktsineerimiskeemi kohta leiate Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentradi pakendi infolehest.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

- valu, turse süstekohas;
- väsimus;
- peavalu;
- lihasevalu;
- külmavärinad;
- liigesevalu;
- kõhulahtisus;
- palavik.

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

- iiveldus;
- oksendamise;
- punetus süstekohas (väga sage lastel vanuses 5...11 aastat).

**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 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);
- vererohke menstruatsioon (enamik juhte näis olevat kerged ja ajutised).

### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu, lisades partii numברי, kui see on saadaval. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

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 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  4 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 30 minuti jooksul.

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

Avamata viaale võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida temperatuuril  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ... $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  ja kasutada 12 tunni jooksul, see hõlmab kuni 6 tunni pikkust transpordiaega. 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.

Küsi 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.4-5 sisaldab

- COVID-19 mRNA vaktsiini toimeained on tosinameraan ja famtosinameraan. Pärast lahjendamist sisaldab viaal kümmet 0,2 ml annust, igas 5 mikrogrammi tosinameraani (Original) ja 5 mikrogrammi famtosinameraani (Omicron BA.4-5).
- Teised koostisosad on:
  - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoat) (ALC-0315)
  - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsesamiid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
  - kolesterool
  - trometamool
  - trometamoolvesinikkloriid
  - sahharoos
  - süstevesi

### Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 välja näeb ja pakendi sisu

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

## 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 11.2022.**

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.

URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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.4-5 annus on 0,2 ml, mis manustatakse intramuskulaarselt.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 manustamise ja eelneva COVID-19 vaktsiini viimase annuse vahele peab jääma vähemalt 3-kuuline intervall.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on näidustatud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

### Jälgitavus

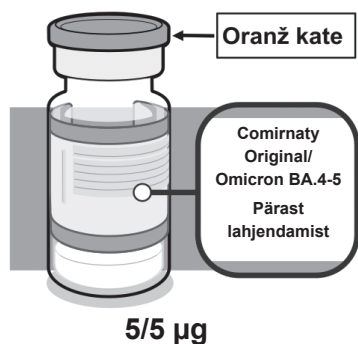
Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Käsitsemisjuhend

Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammi)/annust ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

## COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMI)/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI VIAALI KONTROLLIMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- Veenduge, et viaalil oleks oranž plastkate ja sildil oleks oranž ääris ja ravimi nimetus oleks Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni kontsentraat.
- Kui viaalil on oranž plastkate ja sildil on oranž ääris ja ravimi nimetus on Comirnaty 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraat, vt selle ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni või Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaalil on pruun plastkate, vt Comirnaty 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraadi ravimi omaduste kokkuvõtet.

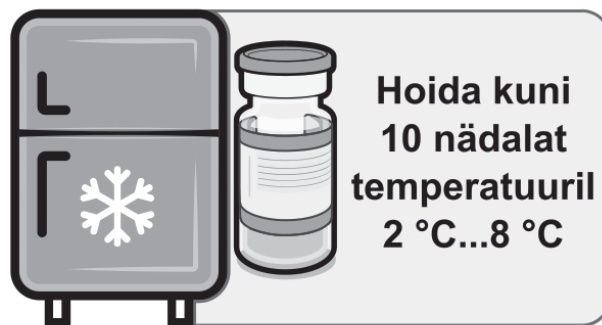


## COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMI)/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI KASUTAMISEELNE KÄSITSEMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

- Mitmeannuselisi viaale hoitakse külmutatuna ja need tuleb enne kasutamist lasta üles sulada. Külmunud viaalid tuleb

ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C; 10 vialiga pakendi ülessulamine võib võtta 4 tundi. Enne kasutamist tuleb veenduda, et vialid oleks täielikult üles sulanud.

- Pärast vialide võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb uuendada karbil olevat kõlblikkusaega.
- Avamata viaale võib hoida kuni 10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C, mitte ületades trükitud kõlblikkusaega (EXP).
- 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 ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMI)/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI SEGAMINE ENNE LAHJENDAMIST (5...11-AASTASED LAPSED)

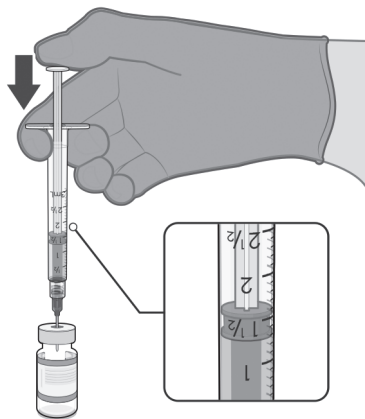
- Laske ülessulanud lahusega viaalil soojeneda toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.



Ettevaatlikult 10 korda

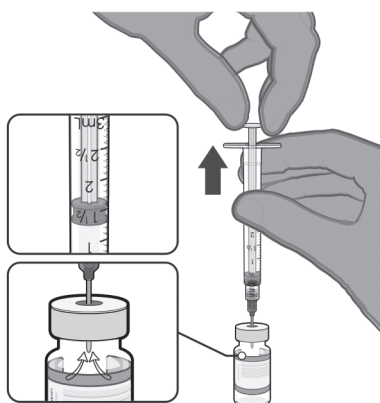
## COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMI)/ANNUSES SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI LAHJENDAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

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



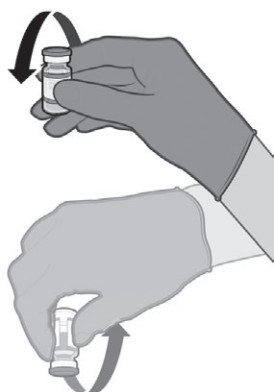
### 1,3 ml naatriumkloriidi 0,9% süstelahust

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



### Õhu eemaldamiseks vialist tõmmake kolbi kuni 1,3 ml näiduni.

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valge kuni 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 vialidele märkida õige kuupäev ja kellaaeg.
- 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 kellaaeg. Kasutada 12 tunni jooksul pärast lahjendamist.

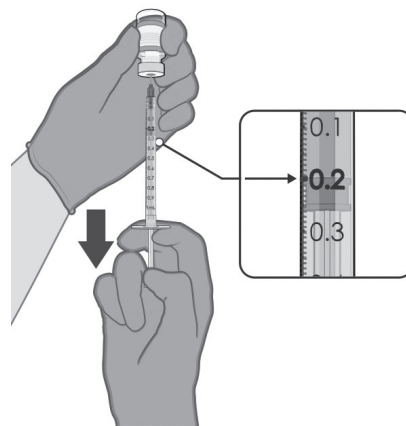
### COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMI)/ANNUSE SÜSTEDISPERSIOONI KONTSENTRAADI INDIVIDUAALSETE 0,2 ML ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE (5...11-AASTASED LAPSED)

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

Kümne annuse väljatõmbamiseks ühest vialist 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 vialis olla kümnenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui vial on jäänud vaktsiini ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb vial 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.