

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraat Imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 4 aastat COVID-19 mRNA vaktsiin rakstosinameraan

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, 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, kui teie lapsele vaktsiini manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse 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 Omicron XBB.1.5 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Comirnaty Omicron XBB.1.5 ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty Omicron XBB.1.5 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraati manustatakse imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat.

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

Kuna Comirnaty Omicron XBB.1.5 ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa teie laps selle kaudu COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teie lapsel on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast selle vaktsiini 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 vaksineerida;
- 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 vaksineerimist Comirnaty'ga esineb müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) suurenenud risk (vt lõik 4). Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaksineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini pärast teist vaksineerimist ja sagedamini noorematel meestel. Lastel vanuses 5...11 aastat näib müokardiidi ja perikardiidi tekkerisk olevat väiksem kui 12...17-aastastel. Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paraneb. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning on esinenud surmaga lõppenud juhte. Pärast vaksineerimist 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 Omicron XBB.1.5 kõiki vaksineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega lastel võib Comirnaty olla vähem efektiivne. Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võidakse talle manustada Comirnaty täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lapse lähikontaktseid olema asjakohaselt vaksineeritud. Sobivate individuaalsete soovitusete osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentrati ei soovitata kasutada lastel vanuses 5...11 aastat.

Lastele vanuses 5...11 aastat on saadaval lastele mõeldud ravimvormid. Üksikasjad leiate teiste ravimvormide pakendi infolehest.

Vaktsiini ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel imikutel.

Muud ravimid ja Comirnaty Omicron XBB.1.5

Teatage oma lapse 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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentrati ei ole näidustatud üle 5 aasta vanustele isikutele.

Üksikasjad kasutamise kohta üle 5 aasta vanustel isikutel leiate teiste ravimvormide pakendi infolehest.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaksineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie lapse masinate käsitlemise või näiteks jalgrattasõidu võimet. Enne, kui teie laps jätkab täit tähelepanu nõudvate tegevustega, oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustatakse

Kui teie imik on 6...<12-kuune, manustatakse talle Comirnaty Omicron XBB.1.5 (**pruuni plastkatttega** viaalis) pärast lahjendamist **0,2 ml** süstena reielihasesse. Kui teie imik või laps on 1-aastane või vanem,

manustatakse talle Comirnaty Omicron XBB.1.5 (**pruuni plastkattega** viaalis) pärast lahendamist **0,2 ml** süstena reie- või õlavarrelihasesse.

Kui teie laps ei ole COVID-19 esmast vaksineerimiskeemi läbinud ega varem COVID-19 viirusesse nakatunud, saab teie laps maksimaalselt 3 sütet (esmaseks vaksineerimisskeemiks nõutavate annuste koguarv). Esmase vaksineerimisskeemi lõpuleviimiseks on soovitatav saada teine annus vaktsiini 3 nädalat pärast esimest annust, millele järgneb kolmas annus vähemalt 8 nädalat pärast teist annust.

Kui teie laps on eelnevalt COVID-19 esmase vaksineerimiskeemi läbinud või COVID-19 põdenud, saab teie laps ühe süste. Kui teie last on eelnevalt COVID-19 vastu vaksineeritud, ei tohi teie lapsele Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teie laps saab esmase vaksineerimisskeemi erinevate annuste vahel 5-aastaseks, tuleb esmane vaksineerimisskeem lõpetada sama 3-mikrogrammise annusega.

Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võib ta saada täiendavaid Comirnaty Omicron XBB.1.5 annuseid.

Asendatavus

Teie laps võib esmaseks vaksineerimisskeemiks saada kas Comirnaty't, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 või Comirnaty Omicron XBB.1.5 (või kombinatsiooni). Teie lapsele ei tohi manustada rohkem kui esmaseks vaksineerimiseks nõutav arv annuseid. Teie lapsele võib esmase vaksineerimisskeemi manustada ainult üks kord.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty Omicron XBB.1.5 kasutamise kohta, pidage nõu oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty Omicron XBB.1.5 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

- ärritus (6 kuud kuni < 2 aastat);
- valu/tundlikkus, turse süstekohas;
- väsimus, peavalu;
- uimasus (6 kuud kuni < 2 aastat);
- lihasevalu, liigesevalu;
- külmavärinad, palavik;
- kõhulahtisus.

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

- iiveldus, oksendamine;
- punetus süstekohas (väga sage lastel vanuses 6 kuud kuni 11 aastat);
- lümfisõlmede suurenemine (sagedamini täheldatud pärast tõhustusannust).

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

- halb enesetunne, nõrkustunne või energiapuudus/unisus;
- valu käsivarres;
- unetus;
- sügelus süstekohas;
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve (sage lastel vanuses 6 kuud kuni < 2 aastat) või sügelus;
- söögiisu vähenemine (väga sage lastel vanuses 6 kuud kuni < 2 aastat);
- pearinglus;

- 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 jäseme ulatuslik turse;
- näo turse (näo turse 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);
- ebataoline 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 lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu, lisades partii numbri, kui see on saadaval. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

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

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

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

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

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

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 Omicron XBB.1.5 sisaldab

- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on rakstosinameraan. Pärast lahjendamist sisaldab **pruuni plastkattega** viaal **kümmet 0,2 ml annust**, igas 3 mikrogrammi rakstosinameraani.
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diiül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsüülseetamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
 - kolesterool
 - trometamool
 - trometamoolvesinikkloriid
 - sahharoos
 - süstevesi

Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on valge kuni valkjas 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 pruun plastkate**.

Pakendi suurus: 10 viaali

Müügiloa hoidja

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-212
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, Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud 05.2024.

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>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kui laps ei ole COVID-19 esmast vaktsineerimiskeemi läbinud ega varem SARS-CoV-2 viirusesse nakatunud, manustage Comirnaty Omicron XBB.1.5 (**pruuni plastkattega** viaalis) esmase vaktsineerimisskeemina pärast lahjendamist kuni 3 intramuskulaarse süstena (esmaseks vaktsineerimisskeemiks nõutavate annuste koguarv). Esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks tuleb manustada teine annus vaktsiini 3 nädalat pärast esimest annust ja kolmas annus vähemalt 8 nädalat pärast teist annust.

Kui laps on eelnevalt COVID-19 esmase vaktsineerimiskeemi läbinud või SARS-CoV-2 viirusesse nakatunud, manustage Comirnaty Omicron XBB.1.5 (**pruuni plastkattega** viaalis) pärast lahjendamist ühe intramuskulaarse **0,2 ml** süstena. Kui isik on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustada vähemalt 3 kuud pärast vaktsiini viimase annuse saamist.

Täiendavaid annuseid võib manustada isikutele, kellel on raske immuunpuudulikkus.

Jälgitavus

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

Kasutamiseelse käsitsemise juhend

Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty Omicron XBB.1.5 ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

- **Veenduge**, et viaalil oleks **pruun plastkate** ja ravimi **nimetus oleks Comirnaty Omicron XBB.1.5 (3 mikrogrammi)/annuses süstedispersiooni kontsentraat** (imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 4 aastat).
- Kui viaalil on muu ravimi nimetus või teist värvi plastkate, vt vastava ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaale hoitakse külmutatuna, tuleb need enne kasutamist lasta üles sulada. Külmunud viaalid tuleb ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C; 10 viaaliga pakendi ülessulamine võib võtta 2 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**, ületamata 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.

Pruuni plastkattega viaalide sisu lahjendamine

- 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.

- Ülessulatatud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis **2,2 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega**, kasutades 21 G või peenemat nõela ja järgides aseptika nõudeid.
- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 2,2 ml õhku.
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valge kuni valkjane, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, ei tohi seda kasutada.
- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige **hävitamise 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.

0,2 ml annuste ettevalmistamine, kasutades pruuni plastkattega viaale

- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,6 ml ning sellest saab välja tõmmata **kümme 0,2 ml annust**.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Tõmmake viaalist **0,2 ml** Comirnaty Omicron XBB.1.5 imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat.
Kümne annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada **väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu**. Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikrolitrit. Standardsete süstalde ja nõelte kasutamise korral ei pruugi ühes viaalis olla kümnenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.
- Üks vaktsiiniannus peab olema **0,2 ml**.
- Kui viaali jäänud vaktsiini ei piisa täielikuks **0,2 ml** annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.