

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammi/annuses süstedispersioon Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid 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. 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 Omicron XBB.1.5 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Comirnaty Omicron XBB.1.5 saamist
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 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest.

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 te selle kaudu COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

2. Mida on vaja teada enne Comirnaty Omicron XBB.1.5 saamist

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ei tohi manustada

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsiini saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast selle vaktsiini eelmist manustamiskorda tekkinud raske allergiline reaktsioon või hingamisraskused;
- tunnete end vaktsineerimisprotseduuri tõttu närvilisena või olete kunagi pärast mis tahes süstlanõelatorget minestanud;
- teil on kõrge palavikuga raske haigus või infektsioon. Kerge palaviku või ülemiste hingamisteede

- nakkuse, nt külmetushaiguse korral võite end siiski lasta vaksineerida;
- 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.

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 isikutel võib Comirnaty Omicron XBB.1.5 olla vähem efektiivne. Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty Omicron XBB.1.5 täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktset olema asjakohaselt vaksineeritud. Sobivate individuaalsete soovitusete osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni ei soovitata kasutada alla 12 aasta vanustel lastel.

Kuuekuustele ja vanematele imikutele ning alla 12-aastastele lastele 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 arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui teile on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 kasutamise kohta raseduse ajal andmed veel puuduvad. Samas, suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaksineeriti teisel ja kolmandal trimestril algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele. Ehkki teave toime kohta rasedusele või vastsündinule pärast vaksineerimist esimesel trimestril on piiratud, ei ole raseduse katkemise ohus muutusi täheldatud. Comirnaty Omicron XBB.1.5 võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 vaksineerimist ei ole näidanud kõrvaltoimete riski rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Comirnaty Omicron XBB.1.5 võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustatakse

Comirnaty Omicron XBB.1.5 süstitakse 0,3 ml teie õlavarrelihasesse.

Saate 1 süste, olenemata sellest, kas teid on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Kui teid on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, ei tohi teile Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty Omicron XBB.1.5 täiendavaid annuseid.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty Omicron XBB.1.5 kasutamise kohta, pidage nõu oma 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

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

Mõned neist kõrvaltoimetest esinesid 12...15-aastastel noorukitel veidi sagedamini kui täiskasvanutel.

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

- punetus süstekohas;
- iiveldus, oksendamine;
- 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 või sügelus;
- söögiisu vähenemine;
- pearinglus;
- liighigistamine, öine higistamine.

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

- ajutine ühepoolne näonärvihaigus;
- 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 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 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 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 $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.

Üheannuselised viaalid: kui üheannuselisi 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) kuni 30 minutit.

Mitmeannuselised viaalid: kui viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, võib vaktsiini 10 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ 6 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Ülessulanud viaalid: 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 kõlblikkusaeg 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.

Avatud viaalid: pärast korgi esmakordset läbistamist 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 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.
 - Üheannuseline viaal sisaldab ühte 0,3 ml annust, milles on 30 mikrogrammi rakstosinameraani.
 - Mitmeannuseline viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi rakstosinameraani.
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsülatseetamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoüül-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), mis tarnitakse:

- üheannuselises (1 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav hall plastkate, või
- mitmeannuselises (6 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav hall plastkate.

Üheannuseliste viaalide pakendi suurus: 10 viaali

Mitmeannuseliste viaalide 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, 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:

Manustage Comirnaty Omicron XBB.1.5 ühe intramuskulaarse süstena, olenemata sellest, kas vaksineeritavat on eelnevalt COVID-19 vastu vaksineeritud või mitte.

Isikutele, keda on eelnevalt COVID-19 vastu vaksineeritud, tuleb Comirnaty Omicron XBB.1.5 manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 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 käsitlemise juhend

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

- **Veenduge**, et viaalil oleks **hall plastkate** ja ravimi **nimetus oleks Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 mikrogrammi)/annuses süstedispersioon** (12-aastased ja vanemad).
- Kui viaalil on muu ravimi nimetus, vt vastava ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Kui viaale hoitakse külmutatuna, tuleb need enne kasutamist lasta üles sulada. Külmutatud viaalid tuleb ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C. Enne kasutamist tuleb veenduda, et viaalid oleks täielikult üles sulanud.
 - Üheannuselised viaalid: 10 viaaliga üheannuseliste viaalide pakendi ülessulamine võib võtta 2 tundi.
 - Mitmeannuselised viaalid: 10 viaaliga üheannuseliste viaalide pakendi ülessulamine võib võtta 6 tundi.
- 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.

0,3 ml annuste ettevalmistamine

- Segamiseks pöörake viaale enne kasutamist ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne segamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid kuni valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.

- Pärast segamist peab vaktsiin olema valge kuni valkjas, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, ei tohi seda kasutada.
- Kontrollige, kas viaal on üheannuseline või mitmeannuseline ja järgige vastavaid alltoodud kasutusjuhiseid:
 - Üheannuselised viaalid
 - Tõmmake viaalist üks 0,3 ml annus vaktsiini.
 - Hävitage viaal ja järelejäänud vaktsiin.
 - Mitmeannuselised viaalid
 - Mitmeannuselised viaalid sisaldavad kuut 0,3 ml annust.
 - Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
 - Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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.

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,3 ml.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,3 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Märkige viaalile õige kuupäev/kellaeg. Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast esmast läbistamist.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.