Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty XFG 30 mikrogrammi/annuses süstedispersioon (külmutatud viaalid)
Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid
COVID-19 mRNA vaktsiin
mRNA-d kodeeriv XFG

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

1. Mis ravim on Comirnaty XFG ja milleks seda kasutatakse

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

Comirnaty XFG 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 XFG 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 XFG saamist

Comirnaty XFG 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 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.

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. Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paraneb. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning on esinenud surmaga lõppenud juhte. 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 XFG kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty XFG olla vähem efektiivne. Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktsed olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovituste osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed
Comirnaty XFG 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 XFG
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.

Comirnaty XFG võib manustada samaaegselt gripivaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt pneumokokkide vastase konjugaatvaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt respiratoor-süntsütiaalse viirusnakkuse (RSV) vastase vaktsiiniga.

65-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt suures annuses gripivaktsiini ja RSV vastase vaktsiiniga.

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

Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele, sealhulgas raseduse katkemise või tõsiste sünnidefektide (raskete kaasasündinud väärarendite) riski suurenemist. Comirnaty XFG võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty XFG 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 XFG võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed" mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitsemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty XFG manustatakse

Comirnaty XFG 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 XFG manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty XFG kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty XFG 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
- iiveldus;
- oksendamine (väga sage 18-aastastel ja vanematel rasedatel ja 12...18-aastastel immuunpuudulikkusega isikutel);
- punetus süstekohas (väga sage 12-aastastel ja vanematel immuunpuudulikkusega isikutel);
- 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 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;
- vaktsineeritud 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);
- 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 riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty XFG 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 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °C 6 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Ülessulanud (eelnevalt külmutatud) viaalid: 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 kõlblikkusaeg 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.

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 XFG sisaldab
- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on mRNA-d kodeeriv XFG. Mitmeannuseline viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi mRNA-d kodeerivat XFG.
- Teised koostisosad on:
  - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
  - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatseetamiid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
  - kolesterool
  - trometamool
  - trometamoolvesinikkloriid
  - sahharoos
  - süstevesi

Kuidas Comirnaty XFG välja näeb ja pakendi sisu
Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9…7,9), mis tarnitakse mitmeannuselises (6 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav hall plastkate.

Mitmeannuseliste viaalide pakendi suurus: 10 viaali

Müügiloa hoidja
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tootjad
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, 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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Infoleht on viimati uuendatud

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.

URL: www.comirnatyglobal.com

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: https://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:
Manustage Comirnaty XFG ühe intramuskulaarse süstena, olenemata sellest, kas vaktsineeritavat on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Isikutele, keda on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty XFG 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.

Külmutatud viaalide kasutamiseelse käsitsemise juhend
Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty XFG ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

- **Veenduge,** et viaalil oleks **hall plastkate** ja ravimi **nimetus oleks Comirnaty XFG 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. Külmunud viaalid tuleb ülessulamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C. Enne kasutamist tuleb veenduda, et viaalid oleks täielikult üles sulanud. 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.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty XFG.
- Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada **väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu.** Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikroliitrit. 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/kellaaeg. Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast esmast läbistamist.

Hävitamine
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty XFG 30 mikrogrammi/annuses süstedispersioon (ainult külmkapis hoitud viaalid)
Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid
COVID-19 mRNA vaktsiin
mRNA-d kodeeriv XFG

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

1. Mis ravim on Comirnaty XFG ja milleks seda kasutatakse

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

Comirnaty XFG 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 XFG 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 XFG saamist

Comirnaty XFG 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 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.

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. Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paraneb. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning on esinenud surmaga lõppenud juhte. 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 XFG kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty XFG olla vähem efektiivne. Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktsed olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovituste osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed
Comirnaty XFG 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 XFG
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.

Comirnaty XFG võib manustada samaaegselt gripivaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt pneumokokkide vastase konjugaatvaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt respiratoor-süntsütiaalse viirusnakkuse (RSV) vastase vaktsiiniga.

65-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt suures annuses gripivaktsiini ja RSV vastase vaktsiiniga.

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

Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele, sealhulgas raseduse katkemise või tõsiste sünnidefektide (raskete kaasasündinud väärarendite) riski suurenemist. Comirnaty XFG võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty XFG 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 XFG võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed" mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitsemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty XFG manustatakse

Comirnaty XFG 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 XFG manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty XFG kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty XFG 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
- iiveldus;
- oksendamine (väga sage 18-aastastel ja vanematel rasedatel ja 12...18-aastastel immuunpuudulikkusega isikutel);
- punetus süstekohas (väga sage 12-aastastel ja vanematel immuunpuudulikkusega isikutel);
- 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 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;
- vaktsineeritud 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);
- 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 riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty XFG 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“.

Hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. MITTE LASTA KÜLMUDA.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Avamata viaale võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C ja 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 XFG sisaldab
- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on mRNA-d kodeeriv XFG. Mitmeannuseline viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi mRNA-d

kodeerivat XFG.
- Teised koostisosad on:
  - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
  - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatseetamiid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
  - kolesterool
  - trometamool
  - trometamoolvesinikkloriid
  - sahharoos
  - süstevesi

Kuidas Comirnaty XFG välja näeb ja pakendi sisu
Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9…7,9), mis tarnitakse mitmeannuselises (6 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav hall plastkate.

Mitmeannuseliste viaalide pakendi suurus: 10 viaali

Müügiloa hoidja
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tootjad
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161

- **Ísland**: Icepharma hf, 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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Infoleht on viimati uuendatud

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.

URL: www.comirnatyglobal.com

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: https://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:
Manustage Comirnaty XFG ühe intramuskulaarse süstena, olenemata sellest, kas vaktsineeritavat on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Isikutele, keda on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty XFG 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.

Ainult külmkapis hoitud viaalide kasutamiseelse käsitsemise juhend
Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty XFG ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.
- **Veenduge,** et viaalil oleks **hall plastkate** ja ravimi **nimetus oleks Comirnaty XFG 30 mikrogrammi/annuses süstedispersioon** (12-aastased ja vanemad).
- Kui viaalil on muu ravimi nimetus, vt vastava ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtet.
- Avamata viaale **hoida temperatuuril 2 °C...8 °C**, ületamata trükitud kõlblikkusaega (EXP).

- Enne kasutamist võib avamata viaale hoida kuni 12 tundi temperatuuril kuni 30 °C ja käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

0,3 ml annuste ettevalmistamine
- Segamiseks pöörake viaale enne kasutamist ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne segamist võib 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.
- Mitmeannuselised viaalid sisaldavad kuut 0,3 ml annust.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty XFG. Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada **väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu.** Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikroliitrit. 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/kellaaeg. Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast esmast läbistamist.

Hävitamine
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty XFG 30 mikrogrammi/annuses süstedispersioon (klaas)süstlis
Täiskasvanud ja 12-aastased ja vanemad noorukid
COVID-19 mRNA vaktsiin
mRNA-d kodeeriv XFG

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

1. Mis ravim on Comirnaty XFG ja milleks seda kasutatakse

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

Comirnaty XFG 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 XFG 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 XFG saamist

Comirnaty XFG 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 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.

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. Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paraneb. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning on esinenud surmaga lõppenud juhte. 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 XFG kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty XFG olla vähem efektiivne. Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktsed olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovituste osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed
Comirnaty XFG 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 XFG
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.

Comirnaty XFG võib manustada samaaegselt gripivaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt pneumokokkide vastase konjugaatvaktsiiniga.

18-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt respiratoor-süntsütiaalse viirusnakkuse (RSV) vastase vaktsiiniga.

65-aastastele ja vanematele isikutele võib Comirnaty XFG manustada samaaegselt suures annuses gripivaktsiini ja RSV vastase vaktsiiniga.

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

Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele, sealhulgas raseduse katkemise või tõsiste sünnidefektide (raskete kaasasündinud väärarendite) riski suurenemist. Comirnaty XFG võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty XFG 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 XFG võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitsemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty XFG manustatakse

Comirnaty XFG 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 XFG manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teil on immuunpuudulikkus, võidakse teile manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty XFG kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty XFG 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
- iiveldus;
- oksendamine (väga sage 18-aastastel ja vanematel rasedatel ja 12...18-aastastel immuunpuudulikkusega isikutel);
- punetus süstekohas (väga sage 12-aastastel ja vanematel immuunpuudulikkusega isikutel);
- 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 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;
- vaktsineeritud 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);
- 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 riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty XFG 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“.

Hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. MITTE LASTA KÜLMUDA.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiin tarnitakse ja säilitatakse temperatuuril 2 °C…8 °C (ainult külmkapis).

Süstleid võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C ja neid võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

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 XFG sisaldab
- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on mRNA-d kodeeriv XFG. Üks süstel sisaldab ühte 0,3 ml annust, milles on 30 mikrogrammi mRNA-d kodeerivat XFG.
- Teised koostisosad on:

- ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
- 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatseetamiid (ALC-0159)
- 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
- kolesterool
- trometamool
- trometamoolvesinikkloriid
- sahharoos
- süstevesi

Kuidas Comirnaty XFG välja näeb ja pakendi sisu
Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9…7,9), mis tarnitakse nõelaga või nõelata klaasist süstlis (I tüüpi klaasist süstel), millel on kolvikork (sünteetilisest broombutüülkummist) ja otsakork (sünteetilisest broombutüülkummist).

Pakendi suurused:
1 süstel ilma nõelata
1 süstel 1 nõelaga
10 süstlit ilma nõelteta
10 süstlit 10 nõelaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa
Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tootjad
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900

- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, 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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Infoleht on viimati uuendatud

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.

URL: www.comirnatyglobal.com

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: https://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:
Manustage Comirnaty XFG ühe intramuskulaarse süstena, olenemata sellest, kas vaktsineeritavat on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Isikutele, keda on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty XFG 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 käsitsemise juhend
Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty XFG ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

Juhised klaassüstlite kasutamiseks

- Klaassüstleid võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C ja neid võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Eemaldage otsakork, pöörates seda aeglaselt vastupäeva. Mitte loksutada. Kinnitage süstlile intramuskulaarseks süsteks sobiv nõel ja manustage kogu süstli sisu.

Hävitamine
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty XFG 10 mikrogrammi/annuses süstedispersioon
Imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 11 aastat
COVID-19 mRNA vaktsiin
mRNA-d kodeeriv XFG

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

1. Mis ravim on Comirnaty XFG ja milleks seda kasutatakse

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

Comirnaty XFG 10 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni manustatakse imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 11 aastat.

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

Kuna Comirnaty XFG 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 XFG

Comirnaty XFG ei tohi manustada
- kui teie laps on toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne vaktsiini saamist 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 oma last siiski lasta 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 tema 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. Enamik müokardiidi ja perikardiidi juhte paraneb. Mõnedel juhtudel oli vajalik intensiivravi ning on esinenud surmaga lõppenud juhte. 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 XFG kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

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

Lapsed
Vaktsiini ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel imikutel.

Muud ravimid ja Comirnaty XFG
Teatage oma lapse arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või olete hiljuti kasutanud või kavatseb 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 lapse arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Suur hulk andmeid rasedatelt, keda vaktsineeriti algselt heakskiidetud Comirnaty vaktsiiniga, ei ole näidanud negatiivset toimet rasedusele ega vastsündinud lapsele, sealhulgas raseduse katkemise või tõsiste sünnidefektide (raskete kaasasündinud väärarendite) riski suurenemist. Comirnaty XFG võib kasutada raseduse ajal.

Comirnaty XFG 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 XFG võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed" mainitud vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie lapse masinate käsitsemise või näiteks jalgrattasõidu võimet. Enne, kui teie laps jätkab täit tähelepanu nõudvate tegevustega, oodake, kuni need mõjud on kadunud.

3. Kuidas Comirnaty XFG manustatakse

Comirnaty XFG süstitakse 0,3 ml teie lapse õlavarrelihasesse.

Lapsed vanuses 5…11 aastat
Teie laps saab 1 süste, olenemata sellest, kas teda on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Kui teie last on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, ei tohi teie lapsele Comirnaty XFG manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 4 aastat
Kui teie laps ei ole varem COVID-19 vaktsiini saanud, saab teie laps maksimaalselt 2 süstet (esmase vaktsineerimisskeemi jaoks vajalike annuste koguarv). Esmase vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks on soovitatav manustada teine annus 8 nädalat pärast esimest annust.

Kui teie laps saab esmase vaktsineerimisskeemi annuste vahel 5-aastaseks, tuleb esmane vaktsineerimisskeem lõpetada sama 10-mikrogrammise annusega.

Kui teie laps on eelnevalt COVID-19 esmase vaktsineerimisskeemi läbinud, saab teie laps ühe süste. Kui teie last on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, ei tohi teie lapsele Comirnaty XFG manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

Kui teie laps on eelnevalt saanud 1 või 2 annust 3-mikrogrammise 3-annuselise esmase vaktsineerimisskeemi raames, kuid ei ole COVID-19 esmast vaktsineerimisskeemi lõpetanud, võib ta saada täiendavaid Comirnaty XFG 10-mikrogrammiseid annuseid. Teise annuse võib manustada 3 nädalat pärast esimest annust ning seejärel kolmanda annuse vähemalt 8 nädalat pärast teist annust.

Immuunpuudulikkusega imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 11 aastat
Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võidakse talle manustada Comirnaty XFG täiendavaid annuseid.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty XFG põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st
- ärrituvus (6 kuud kuni alla 2 aasta);
- valu/tundlikkus, turse süstekohas;
- väsimus, peavalu;
- uimasus (6 kuud kuni alla 2 aasta);
- lihasevalu, liigesevalu;
- külmavärinad, palavik;
- kõhulahtisus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st
- iiveldus;
- oksendamine (väga sage 18-aastastel ja vanematel rasedatel ja 2...18-aastastel immuunpuudulikkusega isikutel);
- punetus süstekohas (väga sage lastel vanuses 6 kuud kuni 11 aastat ning 2-aastastel ja vanematel immuunpuudulikkusega isikutel);
- 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 (sage lastel vanuses 6 kuud kuni alla 2 aasta);
- söögiisu vähenemine (väga sage lastel vanuses 6 kuud kuni alla 2 aasta);
- 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;
- vaktsineeritud 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);
- 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 lapse 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. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty XFG 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.

Üheannuselised viaalid: kui üheannuselisi viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril –90 °C...–60 °C, võib vaktsiini 10 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °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 °C...–60 °C, võib vaktsiini 10 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °C 6 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Ülessulanud (eelnevalt külmutatud) viaalid: 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 kõlblikkusaeg 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.

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 XFG sisaldab
- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on mRNA-d kodeeriv XFG.
  - Üheannuseline viaal sisaldab ühte 0,3 ml annust, milles on 10 mikrogrammi mRNA-d kodeerivat XFG.
  - Mitmeannuseline viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust, igas 10 mikrogrammi mRNA-d kodeerivat XFG.
- Teised koostisosad on:
  - ((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
  - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatseetamiid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
  - kolesterool
  - trometamool
  - trometamoolvesinikkloriid
  - sahharoos
  - süstevesi

Kuidas Comirnaty XFG välja näeb ja pakendi sisu
Vaktsiin on selge kuni kergelt pärlendav 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 sinine plastkate, või
- mitmeannuselises (6 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgiga ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on eemaldatav sinine plastkate.

Üheannuseliste viaalide pakendi suurus: 10 viaali
Mitmeannuseliste viaalide pakendi suurus: 10 viaali
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tootjad
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksamaa

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España**: Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France**: Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska**: Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland**: Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland**: Icepharma hf, 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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal**: Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija**: Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika**: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland**: Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige**: Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Infoleht on viimati uuendatud

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.



URL: www.comirnatyglobal.com

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: https://www.ema.europa.eu.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lapsed vanuses 5…11 aastat
Manustage Comirnaty XFG ühe 0,3 ml intramuskulaarse süstena, olenemata sellest, kas vaktsineeritavat on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud või mitte.

Isikutele, keda on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty XFG manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimase annuse saamist.

Imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 4 aastat
Kui laps ei ole COVID-19 vaktsiini saanud, manustage esmase vaktsineerimisskeemina intramuskulaarselt Comirnaty XFG kaks 0,3 ml annust. Teine annus manustage 8 nädalat pärast esimest annust.

Kui laps on läbinud COVID-19 esmase vaktsineerimisskeemi, manustage intramuskulaarselt Comirnaty XFG 0,3 ml üksikannus. Isikutele, keda on eelnevalt COVID -9 vastu vaktsineeritud, manustage Comirnaty XFG vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 vaktsiini viimast annust.

Kui laps on saanud 1 või 2 annust 3-mikrogrammise 3-annuselise esmase vaktsineerimisskeemi raames, kuid ei ole esmast vaktsineerimisskeemi lõpetanud, võib manustada täiendavaid Comirnaty XFG 10-mikrogrammiseid annuseid. Teise annuse võib manustada 3 nädalat pärast esimest annust ning seejärel kolmanda annuse vähemalt 8 nädalat pärast teist annust.

Immuunpuudulikkusega imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 11 aastat
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 XFG ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

- **Veenduge,** et viaalil oleks **sinine plastkate** ja ravimi nimetus oleks **Comirnaty XFG 10 mikrogrammi/annuses süstedispersioon** (imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 11 aastat).
- Kui viaalil on muu ravimi nimetus, 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. 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 selge kuni kergelt pärlendav, 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 tampooniga.
    - Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty XFG imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 11 aastat.
    - Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada **väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu.** Süstla ja nõela kombinatsiooni tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikroliitrit. 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/kellaaeg. Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast esmast läbistamist.

Hävitamine
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.