

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Comirnaty LP.8.1 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraat Imikud ja lapsed vanuses 6 kuud kuni 4 aastat COVID-19 mRNA vaktsiin mRNA-d kodeeriv LP.8.1

▼ 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 LP.8.1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps saab Comirnaty LP.8.1
3. Kuidas Comirnaty LP.8.1 manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty LP.8.1 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Comirnaty LP.8.1 ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty LP.8.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Comirnaty LP.8.1 3 mikrogrammi/annuses süstedispersiooni kontsentraati manustatakse imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat.

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

Kuna Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 kõiki vaksineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega lastel võib Comirnaty LP.8.1 olla vähem efektiivne. Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võidakse talle manustada Comirnaty LP.8.1 täiendavaid annuseid. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lapse lähikontaktsed olema asjakohaselt vaksineeritud. Sobivate individuaalsete soovitude osas pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1

Teatage oma lapse arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid või kui talle on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 manustatakse

Kui teie imik on 6...< 12-kuune, manustatakse talle Comirnaty LP.8.1 (**kollase plastkatttega** viaalis) pärast lahjendamist **0,3 ml** süstena reielihasesse. Kui teie imik või laps on 1-aastane või vanem,

manustatakse talle Comirnaty LP.8.1 (**kollase plastkattega** viaalis) pärast lahjendamist **0,3 ml** süstena reie- või õlavarrelihasesse.

Kui teie laps ei ole COVID-19 esmast vaktsineerimiskeemi läbinud ega varem COVID-19 viirusesse nakatunud, saab teie laps maksimaalselt 3 süstet (esmaseks vaktsineerimisskeemiks nõutavate annuste koguarv). Esmase vaktsineerimisskeemi 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 vaktsineerimiskeemi läbinud või COVID-19 põdenud, saab teie laps ühe süste. Kui teie last on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, ei tohi teie lapsele Comirnaty LP.8.1 manustada enne, kui on möödunud vähemalt 3 kuud viimase annuse saamisest.

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

Kui teie lapsel on immuunpuudulikkus, võib ta saada täiendavaid Comirnaty LP.8.1 annuseid.

Asendatavus

Teie laps võib esmaseks vaktsineerimisskeemiks saada mis tahes eelmist või praegust Comirnaty vaktsiini. Teie lapsele ei tohi manustada rohkem kui esmaseks vaktsineerimiseks nõutav arv annuseid. Teie lapsele võib esmase vaktsineerimisskeemi manustada ainult üks kord.

Kui teil on lisaküsimusi Comirnaty LP.8.1 kasutamise kohta, pidage nõu oma lapse arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty LP.8.1 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 (sage lastel vanuses 6 kuud kuni alla 2 aasta) või sügelus;
- 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);
- 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. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Comirnaty LP.8.1 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 2 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.

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 LP.8.1 sisaldab

- COVID-19 mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) toimeaine on mRNA-d kodeeriv LP.8.1. Pärast lahjendamist sisaldab **kollase plastkattega** viaal **kolme 0,3 ml annust**, igas 3 mikrogrammi mRNA-d kodeerivat LP.8.1.
- Teised koostisosad on:
 - ((4-hüdrosübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
 - 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsülatseetamiid (ALC-0159)
 - 1,2-distearüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
 - kolesterool
 - trometamool
 - trometamoolvesinikkloriid
 - sahharoos
 - süstevesi

Kuidas Comirnaty LP.8.1 välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on selge kuni kergelt pärldendav dispersioon (pH 6,9...7,9) mitmeannuselises (**3 annuse** valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja kinnitatud alumiiniumümbrisega, millel on **eemaldatav kollane 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

Tootjad

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:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud 07.2025.

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:

Kui laps ei ole COVID-19 esmast vaktsineerimiskeemi läbinud ega varem SARS-CoV-2 viirusesse nakatunud, manustage Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 pärast lahjendamist ühe intramuskulaarse **0,3 ml** süstena. Kui isik on eelnevalt COVID-19 vastu vaktsineeritud, tuleb Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

- **Veenduge**, et viaalil oleks **kollane plastkate** ja ravimi **nimetus oleks Comirnaty LP.8.1 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.

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 **1,1 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 1,1 ml õhku.
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema selge kuni kergelt pärleandav, 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.

0,3 ml annuste ettevalmistamine

- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 1,58 ml ning sellest saab välja tõmmata **kolm 0,3 ml annust**.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Tõmmake viaalist **0,3 ml** Comirnaty LP.8.1 imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat. Kolme annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist võib kasutada **standardseid süstlaid ja/või nõelu**.
- Üks vaktsiiniannus peab olema **0,3 ml**.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks **0,3 ml** annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.