

Juhend vaktsineerijatele COVID-19 bivalentsete vaktsiinide kasutamise osas (uuendatud 08.02.2023)

I. Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 12+ isikutele – hall kork

Näidustus

Vaktsiin on näidustatud esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud **12-aastaste ja vanemate isikute revaktsineerimiseks** ehk tõhususdoosi manustamiseks.

Annustamine ja manustamine

- Comirnaty Original/Omicron BA.4–5 **viaalid sisaldavad 6 vaktsiiniannust.**
- **Üks annus on 0,3 ml**, mis manustatakse **intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud vial

- Kui vaktsiin tarnitakse temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda hoida temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb uuendada väliskarbil olevat kõlblikkusaega ja vaktsiin tuleb enne selle möödumist ära kasutada või hävitada. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada.
- Veenduge, et välispakendil olev kõlblikkusaeg oleks uuendatud, et kajastada kõlblikkusaega külmpakis säilitamisel, ning et algne kõlblikkusaeg oleks läbi kriipsutatud.
- Vaktsiini võib säilitada ja transportida **10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C 18-kuulise kõlblikkusaja jooksul.**
- Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- **Avamata vialele võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C.**
- Ülessulanud vialele võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Avatud vial

- **Avatud vialid võib säilitada 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C.**
- Kui pakendi avamise meetod ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Järgides aseptika nõudeid puhastage vialid punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- **Vaktsiin ei vaja lahustamist!**
- Tõmmake vialist 0,3 ml Comirnaty't I. Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest vialist tuleb kasutada väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu. Standardsete süstalde ja nõelte kasutamine korral ei pruugi ühes vialis olla kuuenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.
- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,3 ml.
- Kui vialid jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,3 ml annuseks, tuleb vialid ja järelejäänud vaktsiin hävitada. Annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiini jääke erinevatest vialidest.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, **alates lk. 120**

II. Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.4–5 12+ isikutele – sinine eemaldav kate

Näidustus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 on näidustatud eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud **12-aastaste ja vanemate isikute revaktsineerimiseks ehk tõhustusdoosi manustamiseks.**

Annustamine ja manustamine

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5 viaalid sisaldavad **5 vaktsiiniannust.**
- **Üks annus on 0,5 ml**, mis manustatakse, mis manustatakse **intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Pärast sügavkülmikust väljavõtmist võib avamata vaktsiinviaali säilitada külmkapis temperatuuril **2°C...8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva.** Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- **Avamata vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi.**

Avatud viaal

Avatud viaali võib säilitada 19 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Kontrollige, et viaalil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.
- **Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis. Mitte loksutada ega lahjendada.**
- Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.
- Iga viaal on ületäidetud tagamaks, et olenevalt viaali suurusest oleks võimalik manustada 5 annust (iga annus on 0,5 ml).

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf alates lk. 52

III. Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 (5/5 mikrogrammi) 5–11-aastastele lastele – oranž kork

Näidustus

Vaktsiin on näidustatud esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud 5–11-aastaste laste revaktsineerimiseks ehk tõhususdoosi manustamiseks.

Annustamine ja manustamine

- Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 vaktsiin 5–11-aastastele on 10-dosilistes viaalides.
- **Vaktsiin vajab lahjendamist - peale lahjendamist sisaldab üks 1,3 ml viaal kümnet 0,2 ml annust.**
- **Üks annus (0,2 ml) sisaldab 5 mikrogrammi tosinameraani ja 5 mikrogrammi famtosinameraani, mis manustatakse intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Kui vaktsiin tarnitakse temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda hoida temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb uuendada väliskarbil olevat kõlblikkusaega ja vaktsiin tuleb enne selle möödumist ära kasutada või hävitada. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada.
- Veenduge, et välispakendil olev kõlblikkusaeg oleks uuendatud, et kajastada kõlblikkusaega külmpakis säilitamisel, ning et algne kõlblikkusaeg oleks läbi kriipsutatud.
- Vaktsiini võib säilitada ja transportida **10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C 18-kuulise kõlblikkusaja jooksul.**
- Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- **Avamata viaale võib hoida enne kasutamist kuni 12 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C.**
- Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Lahjendatud ravim

- **Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C.**
- Kui pakendi avamise meetod ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- **Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,3 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, kasutades 21 G või peenemat nõela ja järgides aseptika nõudeid.**
- Tõmmake viaalist 0,2 ml Comirnaty't I. Kümne annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu. Standardsete süstalde ja nõelte kasutamise korral ei pruugi ühes viaalis olla kümnenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.
- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada. Annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiinijääke erinevatest viaalidest.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, alates lk. 143

IV. Comirnaty Originaal/Omikron BA.1 12+ isikutele – hall kork

Näidustus

Vaktsiin on näidustatud esmase COVID-19 vastase vaksineerimisskeemi läbinud **12-aastaste ja vanemate isikute revaksineerimiseks ehk tõhustusdoosi manustamiseks.**

Annustamine ja manustamine

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 **viaalid sisaldavad 6 vaktsiiniannust.**
- **Üks annus on 0,3 ml**, mis manustatakse **intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Kui vaktsiin tarnitakse temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda hoida temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb uuendada väliskarbil olevat kõlblikkusaega ja vaktsiin tuleb enne selle möödumist ära kasutada või hävitada. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada.
- Veenduge, et välispakendil olev kõlblikkusaeg oleks uuendatud, et kajastada kõlblikkusaega külmpakis säilitamisel, ning et algne kõlblikkusaeg oleks läbi kriipsutatud.
- Vaktsiini võib säilitada ja transportida **10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C 12-kuulise kõlblikkusaja jooksul.**
- Ülessulanud vaktsiini ei tohi 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 viaal

- **Avatud viaali võib säilitada 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C.**
- Kui pakendi avamise meetod ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tampooniga.
- **Vaktsiin ei vaja lahustamist!**
- Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty't. Kuue annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu. 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. Annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiini jääke erinevatest viaalidest.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, alates lk. 99

V. Spikevax bivalent Originaal/Omikron BA.1 12+ isikutele – sinine eemaldav kate

Näidustus

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on näidustatud eelnevalt vähemalt esmase COVID-19 vastase vaktsineerimisskeemi läbinud **12-aastaste ja vanemate isikute revaktsineerimiseks ehk tõhustusdoo- si manustamiseks.**

Annustamine ja manustamine

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 viaalid sisaldavad **5 vaktsiiniannust.**
- **Üks annus on 0,5 ml**, mis manustatakse, mis manustatakse **intramuskulaarselt.**

Vaktsiini käitlemine

Avamata ülessulanud viaal

- Pärast sügavkülmikust väljavõtmist võib avamata vaktsiinivialli säilitada külmkapis temperatuuril **2°C...8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva.** Selles ajavahemikus tohib seda transportida kuni 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- **Avamata vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi.**

Avatud viaal

Avatud vialli võib säilitada 19 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Kontrollige, et vialil oleks sinine eemaldatav kate ja et ravimi nimi oleks Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.
- **Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis. Mitte loksutada ega lahjendada.**
- Pöörake vialli õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage vialli punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- Eelistatav on punkteerida punnkorki iga kord erinevast kohast.
- Iga vial on ületäidetud tagamaks, et olenevalt vialli suuruselt oleks võimalik manustada 5 annust (iga annus on 0,5 ml).

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_et.pdf alates lk. 27