

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty osas (uuendatud 1.04.2021)

- Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty sai EL müügiloa 21.12.20
- Pfizer-BioNTechi vaktsiin on 2- doosiline ning teine doos on soovitatav manustada 6 nädalat* pärast esimest doosi. Arsti põhjendatud otsusel võib teise doosi manustada ka varem, vahemikus 3 kuni 6 nädalat.

*10.03.2021. a Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjoni otsus.

- Vaktsiinid on 6-dosilistes viaalides.

I Vaktsiini Comirnaty näidustused

- Vaktsiin on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 haigust.
- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud ega seropositiivsetele inimestele:
 - ✓ COVID-19 haiguse läbipõdenuid tuleb vaktsineerida 1 doosiga nädal kuni kuus kuud pärast tervenemist.
 - ✓ Inimestele, kes pärast esimese vaktsiinidoosi manustamist COVID-19 haigusesse haigestuvad, teist doosi ei manustata ning inimene loetakse vaktsineerituks järgmise 6 kuu jooksul.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktse perioodi lõppemist.
- Hooldekodudes elavaid lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu karantiinis viibimise ajal.
- Raske haprussündroomiga, väga halvas üldseisundis või elu lõpule lähenevatel inimestel võivad ka üldiselt kergekujulised kõrvaltoimed (nt palavik, iiveldus ja oksendamine) mõjuda halvemini ja kiirendada väga raskelt haigete surma saabumist. Kui inimese oodatav eluiga on lühem kui vaktsiinist kaitse saamise aeg, siis ei ole otstarbekas teda vaktsineerida. Selliste inimeste vaktsineerimise kasu ja kahju suhet tuleb hoolikalt individuaalselt hinnata.
- Comirnaty kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule. Comirnaty't tohib kasutada raseduse ajal juhul, mil võimalik kasu ületab potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

Raseda naise vaktsineerimisest Comirnaty vaktsiiniga tuleb teada anda e-kirjaga (EST.AEReporting@pfizer.com) müügiloa hoidjale. Edastage järgmised andmed:

- ✓ saatja kontaktandmed
- ✓ raseda naise initsiaalid ja vanus / sünniaeg
- ✓ gestatsiooniaeg
- ✓ vaktsiini nimi ja partii number
- ✓ mitmes vaktsiiniannus

II Vaktsiini vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainete suhtes.
- Ägeda ja kõrge palavikuga haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.
- Teiste vaktsiinidega koos manustamise kohta ei ole uuringuid tehtud. Soovitatav on jätta teiste vaktsiinide manustamise vahele vähemalt 14 päeva.
- Kui anamneesis on varasemalt esinenud anafülaksiat, tuleb vaktsineerida suure ettevaatusega, soovitatavalt haigla päevastatsionaari tingimustes.

- Vaktsiini tuleb ettevaatusega manustada isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeeniat või muu hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.

III Vaktsiini säilitamine

- Vaktsiini käitlemine vaktsineerimiskohas peab toimuma vastavalt ravimiseadusele (<https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004>) ja sotsiaalministri määrusele nr 116 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/108122011014>).

Külmunud viaal

- Ravimit võib säilitada kuni 6 kuud temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Avamata viaale võib 6-kuulise kõlblikkusaja jooksul hoida ja transportida üks kord kuni 2-nädalase perioodi jooksul temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ ning seejärel viia uuesti temperatuurile $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.

Temperatuuril ($-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$) hoitud külmunud viaalide ümberpaigutamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 5 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem viaale, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 3 minutit.
- Kui viaalialused on pärast hoidmist toatemperatuuril $< 25\text{ °C}$ sügavkülmkambris tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ hoitud külmunud viaalide ümberpaigutamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 3 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 viaali, võib hoida temperatuuril $< 25\text{ °C}$ kuni 1 minuti.
- Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks lasta üles sulada.

Viaalide käsitlemine

Juhul, kui perearstikeskuses on võimekus -70 °C juures vaktsiini säilitamiseks, lisandub vaktsiini ülessulatamise etapp enne lahjendamist.

- Külmutatud viaale sulatatakse 3h jooksul temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$ või 30 minuti jooksul toatemperatuuril (kuni $+30\text{ °C}$). Seejärel võib vaktsiini lahjendada ja kasutada vastavalt siin juhendis toodule.
- Enamikes vaktsineerimiskohtades säilitatakse ülessulanud dispersiooniga viaale külmikutes, temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$ ning sel juhul ei ole vaja vaktsiini sulatada.

Ülessulanud viaal

- Ravimit võib säilitada külmkapis temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ kuni 5 päeva alates tellimuse komplekteerimisest Terviseameti kesklaos (vaktsiini termokasti asetamise kuupäev ja kellaeg on märgitud vaktsiiniviaalide sisaldavale ümbrikule ja termokastis olevale transpordilehele).
- Selle viiepäevase kõlblikkusaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, võib seda transportida kuni 12 tunni jooksul.
- Ravim säilib avamata viaalis 24 tundi kui seda hoitakse temperatuuril $-3\text{ °C} \dots 2\text{ °C}$

- Avamata viaali võib hoida enne kasutamist kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C ning kokku kuni 4 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C juhul kui ravimit pole hoitud toatemperatuuril (kuni 30 °C) kauem kui 2 tundi.

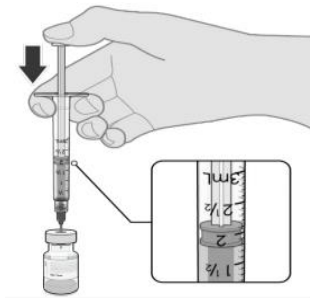
Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Lahjendatud ravim

- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus, k.a transpordi ajal, tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

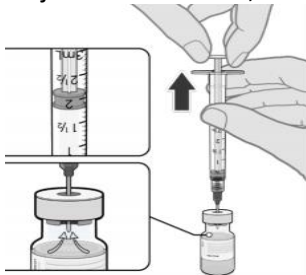
IV Vaktsiini ettevalmistamine manustamiseks

- Võtke ülessulanud dispersiooniga viaal külmikust (+2 °C kuni +8 °C). Ülessulatatud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Laske ülessulanud dispersiooniga viaalil soojeneda 30 minutit toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.
- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstevedelikuga, kasutades 21 G või peenemat nõela ja aseptilist meetodit.



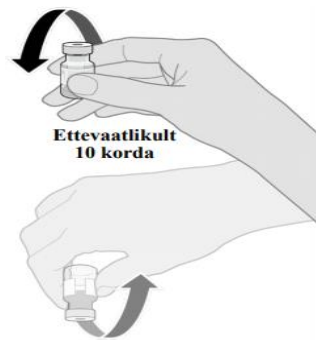
1,8 ml naatriumkloriidi 0,9%
süstevedelikku

- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.



Õhu eemaldamiseks viaalist
tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni

- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.

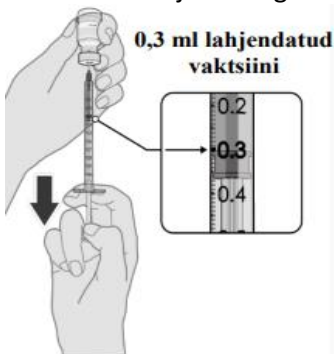


- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjast, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.
- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja kellaaeg.



**Registreerige õige kuupäev ja kellaaeg.
Kasutada 6 tunni jooksul pärast lahjendamist**

- Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta uuesti külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis (+2 °C kuni +8 °C), laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda 30 min.
- Pärast lahjendamist sisaldab vial 2,25 ml, mis vastab viiele 0,3 ml annusele. Tõmmake vialist steriilse nõela ja süstlaga vajalik 0,3 ml lahjendatud vaktsiini annus.



- Pärast lahjendamist võib vaktsiini hoida temperatuuril +2 °C kuni +30 °C kuni 6 tundi. Hävitage kasutamata jäänud vaktsiin 6 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

V Vaktsiini manustamine

- Comirnaty't tuleb manustada intramuskulaarselt.
- Eelistatud süstekoht on õlavarre deltalihas.
- Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.
- Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas mitte ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.
- Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada sama nõela, mida kasutati ka vaktsiini süstlasse tõmbamiseks. Kui kasutada teist nõela, läheb nõelas olev vaktsiini kogus kaotsi, annus jääb tegelikult väiksemaks.
- Pärast vaktsiini manustamist tuleb jälgida patsienti vähemalt 15 min jooksul.

- Vaktsiini tuleb manustamisel peab vaktsineeritav olema istuvas või lamavas asendis.

VI Kõlbmatute vaktsiinide käitlemine

- Säilitamistemperatuuri kõrvalekalletest tuleb teavitada Terviseametit. Terviseamet korraldab juhtunu ekspertiisi ja annab vastavad suunised, kas vaktsiin tuleb hävitada või on võimalik seda edasi kasutada.
- Vaktsiinid, mille kasutusaeg on ületatud või mille säilitamistingimusi on rikutud, tuleb koguda selleks ettenähtud ohtlike jäätmete konteinerisse ja anda ravimijäätmetena üle ohtlike jäätmete käitluslitsentsi omavale ettevõttele.
- Kõlbmatute vaktsiinide üleandmise kohta jäätmekäitlusettevõttele koostatakse akt (vt Lisa 2), kuhu kantakse vaktsiini nimetus, tootja nimi, partii number, kogus, ravimid hävitamiseks üleandnud isiku nimi ja vaktsiinid vastuvõtnud isiku nimi. Üleandja ja vastuvõtja kinnitavad toimingut aktil kuupäeva märkimise ja allkirjaga. Akt koostatakse kahes eksemplaris, millest üks jääb üleandjale ja teine vastuvõtjale.

VII Esmaabi anafülaksia korral

- Asetada patsient lamama, jalad ülespoole, teadvuseta patsient asetada vasemale küljele.
- Tagada vabad hingamisteed, võimalusel hapniku manustamine.
- Manustada adrenaliini 1 mg/1 ml süstelahust* lihasesisesi 0,5 ml/doos.
- *Märkus: ampullil võib olla märke, et tegemist on 0,18% lahusega. See tähendab, et 1 ml lahust sisaldab 1,8 mg adrenaliinbitartraati, mis vastab 1 mg adrenaliinile. Annused kohandamist ei vaja.
- Kui seisund ei parane, siis võib adrenaliini annust korrata 5 minutiliste vahedega 3-4 korda.
- Nii kiiresti kui võimalik tuleb kutsuda kiirabi ja patsient hospitaliseerida. Isegi kui seisund esialgse raviga paraneb, ei ole välistatud anafülaksia kordusepisoodide teke 24 tunni jooksul.
- Vajadusel alustada elustamise ABC võtetega: kaudne südamemassaaž ja kunstlik hingamine suhtes 30:2.
- Võimalusel rajada veenitee. Voluumeni täitmiseks infusioonravi 0,9% NaCl lahusega 1-2 l täiskasvanul. Vajadusel korda boolust.

Esmaabi komplekt peab sisaldama alljärgnevat tarvikuid ja ravimeid:

- Adrenaliin ja süstevahendid (süstlad, nõelad)
- Prednisoloon
- Klemastiin (Tavegil) p.o ja i.v
- Anafülaksia käsitusjuhised
- Mask ja ambu-kott
- Naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud)
- Vererõhuaparaat
- Kell sekundi lugemisvõimalusega
- Žgutt
- Spaatel
- Lamp kurgu vaatluseks

VIII Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

- Kuigi vaktsiini üldine ohutusprofiil selgitatakse välja uuringutes, jätkatakse kõrvaltoimete andmete kogumist ning hindamist jätkatakse ka pärast müügiloo saamist. Kogutavad kõrvaltoimed aitavad olulisel määral kaasa ohutusprofiili selgitamisele.
- Vaktsineerijad peavad teavitama Ravimiametit kõigist süsteemsetest ja kõigist tõsistest (sh paiksetest) kõrvaltoimetest, mida nad hindavad COVID-19 vaktsiinidega seotuks (vt Lisa 3. Ravimiameti otsus COVID-19 vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamise kohta). Teatis tuleb saata www.ravimiamet.ee – „Teata kõrvaltoimest“ vormil. Kui vaktsineeritav jääb eriarvamusele, võib ta teavitada Ravimiametit (www.ravimiamet.ee lehel leitava vormi kaudu) kõigist kõrvalnähtudest, mida ise vaktsiiniga seostab.
- Vaktsineeritavale tuleb rõhutada, et igasuguse kaebuse/tervisliku seisundi muutuse korral, mis tekib pärast vaktsineerimist, tuleb sellest rääkida arstile. Tekkinud reaktsioone ravitakse parimal moel sõltumata sellest kas need on vaktsineerimisega seotud või mitte.
- COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teatamise info www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-k%C3%B5rvaltoimest-teatamine. Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks
anafülaksiast,
vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED)
- **Surmajuhitud teatamine:** kui arsti hinnangul võis vaktsiinist põhjustatud kõrvaltoime raskendada haigusseisundit, mis lõppes surmaga, siis tuleb sellest teatada Ravimiametile kõrvaltoime teatisena. Kahtluse korral võib enne teatise saatmist pidada nõu Ravimiametiga (pharmacovig@ravimiamet.ee)
- **Vaktsiini ebaefektiivsus (toime puudumine):** Ebaefektiivsuseks loetakse nakatumist SARS-COV-2 viirusega **7 päeva pärast teist annust**. Ebaefektiivsust loetakse tõsiseks kõrvaltoimeks ja sellest tuleb teada anda Ravimiametile, täites kõrvaltoime teatise www.ravimiamet.ee

IX Pfizer-BioNTechi vaktsiini ohutusprofiil

- Ravimiteabesse on lisatud vaktsiiniga seostatavad kõrvaltoimed, mis ilmnevad uuringus statistiliselt oluliselt sagedamini vaktsiinigrupis võrreldes platseeboga ja millest teatatakse turustamise ajal, kui seos hinnatakse võimalikuks.
- Comirnaty vaktsiini uuringutes osales üle 44 000 inimese; neist sai 2 annust 20 519 üle 16-aastasest inimest. Platseeborühm sai 0,9% naatriumkloriidi lahust.
- Uuringutes ilmsid järgmised kõrvaltoimed suurema esinemissagedusega vaktsiinirühmas võrreldes platseeborühmaga:
 - süstekoha valu, süstekoha turse, valu, punetus,
 - peavalu, lihasvalu, liigesvalu
 - palavik, külmavärinad,
 - väsimus, halb enesetunne
 - iiveldus
 - lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine/valulikkus)
 Kõik need kõrvaltoimed olid kerged või mõõduka raskusega ja iseparanevad. Vajadusel leevendatavad parasetamooli, ibuprofeeni või külma kompressiga.
- Lisaks tekkis uuringus neljal (0,02%) vaktsiinirühma inimesel näonärvi halvatus ehk Belli paralüüs, mis on ohutu, kuid inimesele häiriv, platseeborühmas sellisest reaktsioonist ei teatatud. Belli paralüüsi tekkesagedus ei olnud suurem kui tavapopulatsioonis esinev tekkesagedus. Näonärvi halvatus on kirjas ravimiteabes harvaesineva kõrvaltoimena. Näonärvi halvatus on iseparanev, kuid täielik paranemine võib võtta aega mõned nädalad.
- Uuringus teatati mittetõsistest allergilistest reaktsioonidest numbriliselt rohkem vaktsiini saanud rühmas, kuid statistilist erinevust ei esinenud. Tõsiseid reaktsioone uuringus ei ilmnenu ei vaktsiini- ega platseeborühmas. Turustamise ajal on maailmas teatatud anafülaksia/anafülaktilise šoki juhtudest.

- Anafülaktiline reaktsioon avaldub üldjuhul 15-20 (väga harva 30) minutit pärast vaktsineerimist. Seetõttu peab vaktsineeritu pärast vaktsineerimist jääma jälgimisele, et reaktsiooni tekkimisel saaks osutada kohest arstiabi (sh adrenaliini).
Anafülaksia võib alata lööbe ja nahapunetusega, tursega ülakehal, kaelal, näos, raskendatud hingamisena (hingamisteede obstruktsioonist), sh vilistav hingamine, haukuv köha. Tekib tahhükardia (kiire pulss), nõrk pulss karotiidarteril, vererõhk langeb, võib kaasned a iiveldus, oksendamine, teadvuse kaotus. Ilma ravita võib lõppeda surmaga.
Anafülaksia on kõigi vaktsiinide ja ravimite kasutamisel väga harva esinev risk (1-2 juhtu 1 miljoni annuse kohta). COVID-19 mRNA vaktsiiniga on tõsistest allergilistest reaktsioonidest teatatud pisut sagedamini. Mis on põhjus, seda uuritakse. Kui anamneesis on esinenud varasemat anafülaksiat, tuleb vaktsineerida suure ettevaatusega, soovitatavalt haigla päevastatsionaari tingimustes. Kui anafülaksia tekib esimese annuse järgselt, ei tohi vaktsiini teist annust teha.
- Minestamine, äravajumine, lihasvärinad jm sellised reaktsioonid on stress-reaktsioonid ja vasovagaalsed reaktsioonid. Need ei ole vaktsiini kõrvaltoimed vaid reaktsioon süstimisele/valu aistingule. Inimesed reageerivad erinevalt valu- või hirmuaistingule ja osad inimesed minestavad. Erinevalt anafülaksiast on psühhogeense reaktsioonina tekkiva minestuse korral nahk külm ja higine, hingamine on normaalne, võib esineda ärevusest tingitud hingeldamist, kuid hingamisraskust ei esine, pulss on aeglane ja nõrk, vererõhk langeb, kuid pikali asendis taastub. Samuti võib kaasned a iiveldus ja oksendamine ning teadvusetus perioodis mõned tõmblused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

Oluline info!

Anname teada, et võltsitud vaktsiinid on maailmas liikvel. Võltsitud vaktsiinid on ohtlikud, sest nende toime või selle puudumine ja võimalikud kõrvaltoimed on ettearvamatud. Palume ettevaatlikkust tervishoiuteenuse osutajatelt, kes vaktsiini vastu võtavad ja kasutavad. Lisaks on igas etapis väga oluline tagada, et kõrvalised isikud ei pääseks vaktsiinile ja tühjadele vaktsiini viaalidele ligi.

Küsimuste korral võib pöörduda:

Vaktsiinidooside tellimise küsimustes: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Transportimise ja säilitamise küsimustes: tel. 5352 3015, 7943746, 55682879, email: keskladu@terviseamet.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes: tel. 7943 943 (TEHIK kasutajatugi töötab 7:00-22:00), e-mail: abi@tehiik.ee

Patsientide riskirühmade andmetega ja tervishoiutöötajate ning hooldekodude vaktsineerimise korraldusega seotud küsimustes: tel. 669 6630 (see tel on kenasti kättesaadav ja suunatakse õigele inimesele edasi), e-mail: perearst@haigekassa.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes: tel. 7374140, pharmacovig@raviamet.ee

Muudes küsimustes: Terviseameti vaktsineerijatele mõeldud tel. 5539 243, e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

Vaktsiini omaduste ja kasutamise küsimustes võib konsulteerida vaktsiini Comirnaty puhul ka Pfizeri esindajaga: Liina Miller, tel. 5810 4085, e-mail: liina.miller@pfizer.com

Vaktsiini omaduste kokkuvõte:

Eesti keeles www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

Vene keeles www.ravimiregister.ee/Data/PIL_RUS/PIL_37799_RUS.pdf

Vaata järelle COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

Eesti keeles: ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine

Vene keeles: ta.vaktsineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam