

Terviseameti, Ravimiameti ja Sotsiaalministeeriumi koostatud juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 09.03.2023)

- 5-11-aastaste laste vaktsineerimiseks on koostatud eraldi juhend „Juhend tervishoiuteenuse osutajale 5-11-aastaste laste COVID-19 vastu vaktsineerimiseks“
Vt <https://ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine>
- 12-18-aastaste laste vaktsineerimiseks on koostatud eraldi juhend „Juhend tervishoiuteenuse osutajale 12-18-aastaste laste COVID-19 vastu vaktsineerimiseks“
Vt <https://ta.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine>

ÜLDINE INFO

Eestis on kasutusel alljärgnevad Comirnaty vaktsiinid:

- ✓ Comirnaty 12-aastastele ja vanematele mõeldud algse koostisega vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on kuuedoosilises viaalis (üksikannus 30 mcg tosinameraani) – lilla korgiga viaal. Üks annus 0,3 ml.
- ✓ 5–11-aastastele mõeldud Comirnaty vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on 10-dooosilistes viaalides (üksikannus 10 mcg tosinameraani) – oranži korgiga viaal. Üks annus – 0,3 ml.
- ✓ 6 kuu kuni 4 aasta vanustele mõeldud Comirnaty vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on 10-dooosilistes viaalides (üksikannus 3 mcg tosinameraani) – pruuni korgiga viaal. Üks annus – 0,2 ml. *Ekspertkomisjoni hinnangul võib riskirühma kuuluvaid lapsi vanuses 6 kuud kuni 4 eluaastat vaktsineerida COVID-19 vastu, kui arst peab seda vajalikuks. Vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele* koosneb esmane vaktsineerimisskeem kolmest annusest (iga annus 3 mikrogrammi). Teine annus on soovitatav manustada kolm nädalat pärast esimest annust ning kolmas annus vähemalt kaheksa nädalat pärast teist annust. COVID-19 haigust põdenute käsitus on sama nagu vanemates vanusrühmades.*
- ✓ Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.1 annuses **0,3 ml** (30 mikrogrammi) – **halli korgiga viaal, ei vaja lahustamist**[†]
- ✓ Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 (15/15 mikrogrammi) 0,3 ml annuses – **halli korgiga viaal, ei vaja lahustamist**
- ✓ Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 (5/5 mikrogrammi) 5–11-aastastele lastele, **mis vajab lahustamist** ja on 10-dooosilistes viaalides. Üks annus – **0,2 ml**.
- ✓ **12-aastastele ja vanematele mõeldud vaktsiin ei sobi kasutamiseks lastele vanuses 5-11 aastat.**
- ✓ Vaktsiini Comirnaty võib manustada 12+ inimestele samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.

I Vaktsiini Comirnaty näidustused

Eestis on kasutusel algse koostisega Comirnaty vaktsiinid, mis on mõeldud:

- 6 kuu kuni 4 aasta vanustele;
- 5–11-aastastele;
- 12+ elanikkonnale.

Samuti on kasutusel **Nuvaxovid (12+ elanikkonnale)** ja Jcovden (18+ elanikkonnale). Spikevax originaalvaktsiini Eestis ei ole.

* https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

[†] Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.1 on Eestis jätkuvalt olemas, kuid immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib 12+ inimestele tõhususdoosi manustamiseks bivalentseid Originaal/Omikron BA.4/BA.5 (Comirnaty ja Spikevax) vaktsiine. Põhjendus: viiruse sekveneerimise andmetel on omikron-tüve osakaal 100%. BA.5 osakaal moodustab jätkuvalt koos tema järglastega ca 90% kõikidest ringlevatest alamliinidest.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Algse koostisega vaktsiini Comirnaty esmane vaktsineerimiskuur koosneb kahest vaktsiinidoosist. Soovitatav intervall dooside vahel on 6 nädalat. Arsti põhjendatud otsusel võib teise doosi manustada ka varem, vahemikus 3 kuni 6 nädalat.
- Poolelioleva esmase vaktsineerimiskuuri võib lõpetada Comirnaty või Spikevax BA.4-5 bivalentse vaktsiiniga või algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi ja Jcovden vaktsiine.

Esmane vaktsineerimiskuur COVID-19 läbipõdenutele

- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud inimestele:
 - ✓ Esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks vaktsineerida läbipõdemise korral 6 kuud peale tervenemist ühe vaktsiinidoosiga, kui varasemalt on vaktsineeritud ühe COVID-19 vastase vaktsiinidoosiga vähem kui 14 päeva enne haigestumist.
 - ✓ Kui COVID-19 haiguse läbipõdemisest on möödunud rohkem kui 6 kuud, siis tuleb esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks ja pikaajalise kaitse tagamiseks vaktsineerida ühe doosiga.
 - ✓ Kui inimene on haigestunud 14 päeva pärast esimest vaktsiinidoosi, siis teise doosi tegemine ei ole üldjuhul vajalik, kuid teatud juhtudel (meditsiiniline, möödapääsmatu vajadus) võimalik.
- Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktsuse perioodi lõppemist.
- COVID-19 läbipõdenutele esmaseks vaktsineerimiskuuri lõpetamiseks soovib ekspertkomisjon kasutada algse koostisega Comirnaty, Nuvaxovidi või Jcovdenit (Janssen) vaktsiini.[‡]

Esmase vaktsineerimiskuuri soovitused

- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib COVID-19 vastase vaktsineerimise esmast kuuri 5-17-aastastele riskirühma[§] kuuluvatele lastele.
- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib jätkuvalt COVID-19 vastase vaktsineerimise esmast kuuri kõigile 18+ inimestele.

Tõhustusdooside soovitused

- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib esmase vaktsineerimiskuuri järel 5-11-aastastele riskirühma kuuluvatele lastele ka esmast tõhustusdoosi vähemalt kuue kuu möödumisel viimasest doosist või COVID-19 läbipõdemisest.
- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib esmase vaktsineerimiskuuri järel 12-17-aastastele riskirühma kuuluvatele lastele vähemalt kuue kuu möödumisel viimasest doosist või COVID-19 läbipõdemisest ka esmast ning seejärel sama intervalliga ka teist tõhustusdoosi.
- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib 18-59-aastastele riskirühma kuuluvatele inimestele esmase vaktsineerimiskuuri järel ka esmast ja teist tõhustusdoosi vähemalt kuue kuu möödumisel viimasest doosist või COVID-19 läbipõdemisest.
- 18-59-aastastele inimestele, kes ei kuulu riskirühma, võib vajadusel (reisimine kõrgema riskiga piirkonda jm) kaaluda esmase ja teise tõhustusdoosi tegemist vähemalt kuue kuu möödumisel viimasest doosist või COVID-19 läbipõdemisest.
 - Kõigile 60+ inimestele soovib esmase vaktsineerimiskuuri järel ka esmast ja teist tõhustusdoosi vähemalt kuue kuu möödumisel viimasest doosist või COVID-19 läbipõdemisest.
 - Kõigile 80+ inimestele ja neile 18+ aasta vanustele inimestele, kes kuuluvad haigusseisundi(te) tõttu riskirühma ja kellele see on arsti hinnangul vajalik, soovib komisjon kolmandat tõhustusdoosi, kui neil on COVID-19 haiguse läbipõdemisest või teisest tõhustusdoosist möödunud vähemalt 6 kuud.
- **Tõhustusdoosina kasutada bivalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty või Spikevax):**

[‡] Seni vaktsineerimata COVID-19 läbipõdenuid võib arsti otsusel vaktsineerida omikroni tüvedele kohandatud bivalentsete vaktsiinide ühe doosiga.

[§] COVID-19 riskirühmade nimekiri Lisa 1 lk 21:

https://terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandi_l_covid-19_alates_31.10.2022.pdf

- ✓ **Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.4–5 (15/15 mikrogrammi) 0,3 ml annuses ei vaja lahustamist**
- ✓ **Bivalentne vaktsiin Spikevax Originaal/Omikron BA.4–5 (50 mikrogrammi) annuses 0,5 ml – ei vaja lahustamist**

- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib algse koostisega Comirnaty vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks.**
- Ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt võib Nuvaxovid vaktsiini kasutada tõhustusdoosi tegemiseks.**
- Tõhustusdoosiga vaktsineerimisel tuleks võimalusel veenduda, et inimesele on tõhustusdoos näidustatud, st kontrollima (digiloost või paberil) immuniseerimisspssist viimast vaktsineerimist ja kas sellest on piisav aeg möödas.

II Vaktsiini vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainetete suhtes.
- Ägeda ja kõrge palavikuga haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.
- Teiste vaktsiinidega koos manustamise kohta ei ole uuringuid tehtud. Soovitav on manustada COVID-19 vaktsiini ja teisi vaktsiine (näiteks puukentsefaliidi vaktsiini) vähemalt 14-päevase intervalliga, et oleks võimalik selgelt hinnata ühe või teise vaktsiini kõrvaltoimeid. Vajaduse korral võib manustada COVID-19 vaktsiine samal päeval või igal ajal enne või pärast teise vaktsiini manustamist. Samaaegselt manustata- vaid vaktsiine tuleb süstida erinevatesse õlavartesse.
- 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 trombotsütopeenia või muu hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.
- 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 müügiloa hoidjale (EST.AEReporting@pfizer.com). Edastage järgmised andmed:

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

III Vaktsiini säilitamine ja ettevalmistamine manustamiseks

Vaktsiini käitlemine vaktsineerimiskohas peab toimuma vastavalt ravimiseadusele (<https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004>) ja sotsiaalministri määrusele nr 94 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ (<https://www.riigiteataja.ee/akt/129122022063>) ning vastavalt vaktsiini SPC-le

** Comirnaty ravimi omaduste kokkuvõte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

** Nuvaxovid ravimi omaduste kokkuvõte: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_et.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf.

- Vastavalt sotsiaalministri määrusele nr 94 „Immuniseerimise korraldamise nõuded“ § 4 lg 2 märgib immuniseerija erinevatel temperatuuridel säilitatavate immuunpreparaatide puhul ravimi pakendile kõlblikkusaja, arvestades ravimi säilitamistemperatuuri.
- **Kui vaktsineerijani on jõudnud Comirnaty pakend, mille peal olev ülimadal temperatuuril säilitamise kõlblikkusaeg erineb (elektroonilisel) saatelehel olevast, siis tuleb järgida saatelehel olevat kõlblikkusaega.**
- Vaktsineerimise dokumenteerimisel märgitakse see säilivusaeg, mis on arvatud alates vaktsiini ülessulatamisest (vaktsiini tarnimise alusel arvatav kuupäev).

1. COMIRNATY vaktsiin (12+ isikutele) – lilla kork

Avamata külmunud viaal

- **Vaktsiini võib säilitada 18 kuud** temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.
- Avamata viaale **võib 18-kuulise** kõlblikkusaja perioodil hoida ja transportida maksimaalselt 2 nädalat jooksul temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$ ning seejärel viia uuesti temperatuurile $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.
- Kui viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$, võib vaktsiini 195 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ 3 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Avamata ülessulanud viaal

- 1 kuu temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ **18-kuulise** kõlblikkusaja jooksul.
- Kui vaktsiin tarnitakse temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, tuleb seda hoida temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.
- **Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ tuleb pakendile märkida uus kõlblikkusaeg.**
- Tervishoiutöötaja peab välispakendile panema kirja, kui kaua ülessulanud vaktsiin veel säilib.
- Selle ühekuulise kõlblikkusaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, võib seda transportida kuni 12 tunni jooksul.
- Avamata viaali võib hoida enne kasutamist kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C .
- Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- Sügavkülmast väljavõetud vaktsiini käsitsemine erinevatel temperatuuridel:

Stabiilsusandmed näitavad, et ravim säilib avamata viaalis kuni:

- 24 tundi, kui seda hoitakse temperatuuril $-3\text{ °C} \dots 2\text{ °C}$;
- Kokku 4 tundi, kui seda hoitakse temperatuuril $8\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$; see hõlmab maksimaalselt 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C , nagu eespool kirjeldatud.

Ülimadalal temperatuuril ($< -60\text{ °C}$) hoitud külmunud viaalide asukoha vahetamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 ülimadala temperatuuriga sügavkülmast ($< -60\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 5 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 ülimadala temperatuuriga sügavkülmast ($< -60\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 minutit.
- Kui viaalialused on pärast hoidmist temperatuuril kuni 25 °C sügavkülmkambrisse 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 asukoha vahetamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast ($-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 minutit.
- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 sügavkülmast ($-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$) välja võetud viaali, võib hoida temperatuuril kuni 25 °C kuni 1 minutit.
- Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks lasta üles sulada.

Lahjendatud ravim

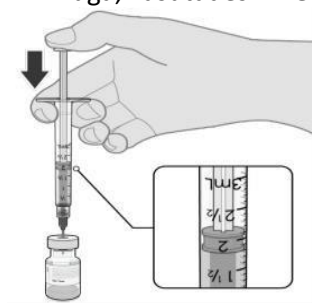
- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus, k.a transpordi ajal, tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C.
- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, v.a juhud, mil lahjendamismeetod välistab mikrobioloogilise saastatuse riski. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Säilitamise eritingimused

- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Säilitamise ajal tuleb vähendada valguse ligipääsu ning kaitsta otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

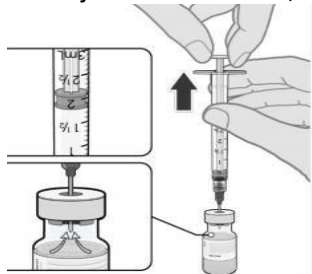
IV Vaktsiini ettevalmistamine manustamiseks

- Võtke ülessulanud dispersiooniga viaal külmikust (+2 °C kuni +8 °C). Ülessulatatud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- Veenduge, et viaalil oleks lilla plastkate.
- Laske ülessulanud dispersiooniga viaalidel soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist võib avamata viaale hoida kuni 2 tundi temperatuuril kuni 30 °C.
- Ülessulanud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.
- 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

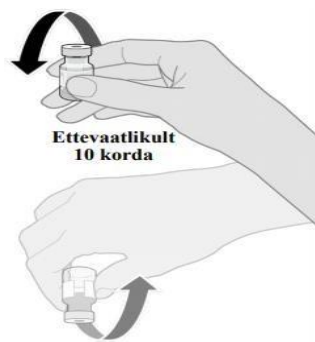
- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.



Õhu eemaldamiseks viaalist tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni

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

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

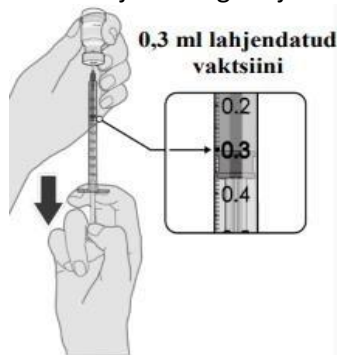


- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjast, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.
- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja kellaeg.



Registreerige õige kuupäev ja kellaeg.
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 viaal 2,25 ml, mis vastab viiele 0,3 ml annusele. Tõmmake viaalist 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.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, alates lk. 2

2. COMIRNATY vaktsiin (5–11-aastastele) – oranž kork

Avamata külmunud viaal

- **Vaktsiini võib säilitada 18 kuud temperatuuril –90 °C...–60 °C.**
- 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 on säilitatud külmutatult temperatuuril –90 °C...–60 °C, võib vaktsiini 10 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °C 4 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Avamata ülessulanud viaal

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

Stabiilsusandmed näitavad, et:

- ravim säilib avamata viaalis kuni 10 nädalat, kui seda hoitakse temperatuuril –2 °C...2 °C 10-nädalase säilitusaja jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- viaali võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C, sealhulgas kuni 12 tundi pärast korgi esmakordset läbistamist.

Lahjendatud ravim

- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C, see hõlmab kuni 6 tunni pikkust transpordiaega.
- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, v.a juhud, mil lahjendamismeetod välistab mikrobioloogilise saastatuse riski. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Säilitamise eritingimused

- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Säilitamise ajal tuleb vähendada valguse ligipääsu ning kaitsta otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Veenduge, et viaalil oleks oranž plastkate.
- Laske ülessulanud lahusega 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.
- 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.
- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,3 ml õhku.
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valge kuni valkjas, 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 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.
- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,6 ml ning sellest saab välja tõmmata kümme 0,2 ml annust.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- Tõmmake viaalist 0,2 ml Comirnaty't lastele vanuses 5...11 aastat. Kümne annuse väljatõmbamiseks ühest viaalist tuleb kasutada väikese tühimahuga süstlaid ja/või nõelu. Süstla ja nõela kombinatsiooni

tühimaht ei tohi olla suurem kui 35 mikrolitrit. Standardsete süstalde ja nõelte kasutamise korral ei pruugi ühes viaalis olla 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.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, alates lk. 49

3. Comirnaty vaktsiin (6 kuud – 4 aastat) – pruun kork

Immuunprofülaktika ekspertkomisjoni hinnangul võib 6-kuuseid kuni 4-aastaseid riskirühma kuuluvaid lapsi vaktsineerida COVID-19 vastu, kui arst peab seda vajalikuks.

Vaktsiini kasutamine

Avamata külmunud viaal

- **Vaktsiini võib säilitada 18 kuud temperatuuril –90 °C...–60 °C.**
- 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 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.

Avamata ülessulanud viaal

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

Stabiilsusandmed näitavad, et:

- ravim säilib avamata viaalis kuni 10 nädalat, kui seda hoitakse temperatuuril –2 °C...2 °C 10-nädalase säilitusaja jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C.
- viaali võib hoida kuni 24 tundi temperatuuril 8 °C...30 °C, sealhulgas kuni 12 tundi pärast korgi esmakordset läbistamist.

Lahjendatud ravim

- Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega on dispersiooni kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C, see hõlmab kuni 6 tunni pikkust transportiaega.
- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, v.a juhud, mil lahjendamismeetod välistab mikrobioloogilise saastatuse riski. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Säilitamise eritingimused

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Säilitamise ajal tuleb vähendada valguse ligipääsu ning kaitsta otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

Vaktsiini ettevalmistamine kasutamiseks

- Veenduge, et viaalil oleks pruun plastkate.
- Laske ülessulanud lahusega 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.
- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 2,2 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 2,2 ml õhku.
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valge kuni valkjas, 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 kuupäev ja kellaeg.
- 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.
- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,6 ml ning sellest saab välja tõmmata kümme 0,2 ml annust.
- Järgides aseptika nõudeid puhastage viaali punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- Tõmmake viaalist 0,2 ml Comirnaty't imikutele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 4 aastat.
- **Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.**
- Kui viaali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb viaal ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

Vaktsiini SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf, alates lk. 73

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

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 külmkapis 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.

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 tamponiga.
- **Vaktsiin ei vaja lahustamist!**

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Tõmmake viaalist 0,3 ml Comirnaty't I. 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 vaktsiinijääke erinevatest viaalidest.

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

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

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 tamponiga.
- **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

6. Bivalentne vaktsiin Comirnaty Originaal/Omikron BA.1 12+ isikutele – hall kork

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.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Veenduge, et välispakendil olev kõlblikusaeg oleks uuendatud, et kajastada kõlblikusaega külmpakis säilitamisel, ning et algne kõlblikusaeg oleks läbi kriipsutatud.
- Vaktsiini võib säilitada ja transportida **10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C** **18-kuulise** kõlblikusaja 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 vial

- **Avatud viali 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 viali punnkork ühekordse antiseptilise tamponiga.
- **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 kasutamise korral ei pruugi ühes vialis olla kuuenda annuse väljatõmbamiseks piisavalt vaktsiini.
- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,3 ml.
- Kui viali jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,3 ml annuseks, tuleb vial ja järelejäänud vaktsiin hävitada. Annuse saamiseks ei tohi kokku koguda vaktsiinijääke erinevatest vialidest.

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

V Comirnaty vaktsiinide 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 vaktsiinikogus 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, 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.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Tagada vabad hingamisteed, võimalusel hapniku manustamine.
- Manustada adrenaliini 1 mg/1 ml süstelahust* lihasesisesi 0,5 ml/doos.
*Märkus: ampullil võib olla mäрге, 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 (Tavegyl) p.o ja i.v;
- anafülaksia käsitusjuhised;
- mask ja ambu kott;
- naha puhastusvahendid (alkoholiga tupsud);
- vererõhuaparaat;
- kell sekundi lugemisvõimalusega;
- žgutt;
- spaatel;
- lamp kurgu vaatluseks.

X Comirnaty vaktsiinide ohutusprofiil

Imikud vanuses 6...23 kuud – pärast 3 annust

Uuringu 3 (II/III faas) analüüsi andmeil olid 1776 imikut (1178 Comirnaty 3 mikrogrammi rühmas ja 98 platseeborühmas) 6...23 kuu vanused. Tuginedes pimendatud, platseebokontrolliga jälgimisperioodi andmetele (andmete kogumise lõppkuupäev 29. aprill 2022), jälgiti 570 imikut vanuses 6...23 kuud, kes said 3-annuselise esmase vaktsineerimisskeemi (386 Comirnaty 3 mikrogrammi rühmas ja 184 platseeborühmas) mediaanajaga 1,3 kuud pärast kolmanda annuse manustamist.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 6...23 kuu vanustel imikutel, kes said esmase vaktsineerimisskeemi mis tahes annusega, olid ärrituvus (> 60%), uimasus (> 40%), söögiisu vähenemine (> 30%), süstekoha tundlikkus (> 20%), süstekoha punetus ja palavik (> 10%).

Lapsed vanuses 2...4 aastat – pärast 3 annust

Uuringu 3 (II/III faas) analüüsi andmeil olid 2750 last (1835 Comirnaty 3 mikrogrammi rühmas ja 915 platseeborühmas) 2...4-aastased. Tuginedes pimendatud, platseebokontrolliga jälgimisperioodi andmetele (andmete kogumise lõppkuupäev 29. aprill 2022), jälgiti 886 last vanuses 2...4 aastat, kes said 3-annuselise esmase vaktsineerimisskeemi (606 Comirnaty 3 mikrogrammi rühmas ja 280 platseeborühmas) mediaanajaga 1,4 kuud pärast kolmanda annuse manustamist.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 2...4-aastastel lastel, kes said esmase vaktsineerimisskeemi mis tahes annusega, olid valu süstekohas ja väsimus (> 40%) ning süstekoha punetus ja palavik (> 10%).

Lapsed vanuses 5...11 aastat (st 5 kuni < 12-aastased) – pärast 2 annust

Uuringus 3 manustati kokku 1518 lapsele vanuses 5...11 aastat vähemalt üks annus Comirnaty 10 µg ja kokku 750 lapsele vanuses 5...11 aastat manustati platseebot. Uuringu 3 II/III faasi analüüsimise ajaks andmete kogumise lõppkuupäevaga 6. september 2021 oli kokku 2158 (95,1%) (1444 Comirnaty 10 µg rühmas ja 714 platseeborühmas) last jälgitud vähemalt 2 kuud pärast Comirnaty 10 µg teise annuse manustamist. Uuringu 3 II/III faasi kõrvaltoimeid puudutavate andmete analüüs hõlmas veel 2379 osalejat (1591 Comirnaty 10 µg

rühmas ja 788 platseeborühmas), kellest 71,2% oli jälgitud vähemalt 2 nädalat pärast 2. annuse manustamist kuni andmete kogumise lõppkuupäevani 8. oktoober 2021. Uuringu 3 ohutushindamine on käimas.

Comirnaty üldine ohutusprofiil 5...15-aastastel osalejatel sarnanes \geq 16-aastaste osalejate omaga.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 5...11-aastastel lastel, kes said kaks annust, olid valu süstekohas ($> 80\%$), väsimus ($> 50\%$), peavalu ($> 30\%$), punetus ja turse süstekohas ($> 20\%$), müalgia ja külmavärinad ($> 10\%$).

Lapsed vanuses 5...11 aastat (st 5 kuni < 12 -aastased) – pärast tõhustusannust

Uuringu 3 alarühmas said kokku 401 last vanuses 5...11 aastat Comirnaty 10 μ g tõhustusannuse vähemalt 5 kuud (vahemik 5...9 kuud) pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist. Uuringu 3 II/III faasi alarühma Analüüs põhineb kuni 22. märtsini 2022 kogutud andmetel (jälgimisaja mediaan 1,3 kuud).

Tõhustusannuse üldine ohutusprofiil oli sarnane esmase vaktsineerimisskeemi järgselt täheldatuga.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed lastel vanuses 5...11 aastat olid valu süstekohas ($> 70\%$), väsimus ($> 40\%$), peavalu ($> 30\%$), müalgia, külmavärinad, punetus ja turse süstekohas ($> 10\%$).

Noorukid vanuses 12...15 aastat – pärast 2 annust

Uuringu 2 pikaajalise ohutuskontrolli analüüsis osales 2260 noorukit (1131 Comirnaty rühmas ja 1129 platseebo rühmas) vanuses 12...15 aastat. Neist 1559 noorukit (786 Comirnaty rühmas ja 773 platseebo rühmas) on jälgitud ≥ 4 kuud pärast Comirnaty teise annuse manustamist. Uuringu 2 ohutusandmete hindamine jätkub.

Comirnaty üldine ohutusprofiil 12...15-aastastel noorukitel sarnanes ≥ 16 -aastaste osalejate omaga. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed 12...15-aastastel noorukitel, kes said 2 annust, olid valu süstekohas ($> 90\%$), väsimus ja peavalu ($> 70\%$), müalgia ja külmavärinad ($> 40\%$), artralgia ja pürektsia ($> 20\%$).

Osalejad vanuses ≥ 16 aastat – pärast 2 annust

Uuringus 2 manustati kokku 22 026 osalejale vanuses ≥ 16 aastat vähemalt 1 annus Comirnaty 30 μ g ja kokku 22 021 osalejale vanuses ≥ 16 aastat manustati platseebot (sh noorukid vanuses 16...17 aastat, kellest 138-le manustati vaktsiini ja 145-le platseebot). Kokku 20 519 osalejale vanuses ≥ 16 aastat manustati 2 annust Comirnaty't. Uuringu 2 andmete analüüsimise ajaks (platseebokontrolliga pimendatud jälgimisperioodi (kuni osalejate pimemenetluse lõpetamise kuupäevadeni) andmete kogumise lõppkuupäev oli 13. märts 2021) oli ≥ 4 kuud pärast teise annuse manustamist kokku jälgitud 25 651 (58,2%) osalejat (13 031 Comirnaty rühmas ja 12 620 platseeborühmas) vanuses ≥ 16 aastat. Hinnati kokku 15 111 (7704 Comirnaty rühmas ja 7407 platseeborühmas) 16...55-aastast osalejat ja kokku 10 540 (5327 Comirnaty rühmas ja 5213 platseeborühmas) ≥ 56 -aastast osalejat.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 16-aastastel ja vanematel osalejatel, kes said 2 annust, olid valu süstekohas ($> 80\%$), väsimus ($> 60\%$), peavalu ($> 50\%$), müalgia ($> 40\%$), külmavärinad ($> 30\%$), artralgia ($> 20\%$) ning pürektsia ja turse süstekohas ($> 10\%$); kõrvaltoimed olid üldjuhul kerge või mõõduka intensiivsusega ja taandusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrgema vanuse korral vähenes veidi kõrvaltoimete esinemissagedus. Viiesaja neljakümne viie ≥ 16 -aastase, Comirnaty't saava, uuringueelselt SARS-CoV-2 suhtes seroposiitse osaleja ohutusprofiil sarnanes üldpopulatsiooni omaga.

Osalejad vanuses ≥ 16 aastat – pärast tõhustusannust

Uuringu 2 II/III faasi alarühmas osalejatele (306 täiskasvanut vanuses 18...55 aastat, kes olid saanud Comirnaty esmase 2-annuselise vaktsineerimisskeemi) manustati ligikaudu 6 kuud (vahemikus 4,8...8,0 kuud) pärast 2. annuse saamist Comirnaty tõhustusannus. Tõhustusannuse üldine ohutusprofiil oli sarnane 2 annuse manustamise järgselt täheldatuga.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 18...55-aastastel osalejatel olid valu süstekohas ($> 80\%$), väsimus ($> 60\%$), peavalu ($> 40\%$), müalgia ($> 30\%$), külmavärinad ja artralgia ($> 20\%$).

Platseebokontrolliga tõhustusannuse uuringus 4 manustati uuringust 2 värvatud ≥ 16 -aastastele osalejatele vähemalt 6 kuud pärast Comirnaty teist annust Comirnaty tõhustusannus (5081 osalejat) või platseebo (5 044 osalejat). Üldiselt oli tõhustusannuse saanud osalejate järelkontrolli mediaanne kestus 2,5 kuud pärast

kordusannuse manustamist kuni andmete kogumise lõppkuupäevani (5. oktoober 2021). Comirnaty uusi kõrvaltoimeid ei tuvastatud.

Üle 55-aastased osalejad – pärast Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhustusannust (neljas annus)

Uuringu 4 (III faas) alamrühmas said 305 üle 55-aastast täiskasvanut, kes olid eelnevalt saanud 3 Comirnaty annust, 4,7...11,5 kuud pärast 3. annuse saamist Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammi) tõhustusannuse (neljanda annuse). Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhustusannuse (neljanda annuse) saanud osalejate jälgimise mediaanaeg oli vähemalt 1,7 kuud. Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhustusannuse (neljanda annuse) üldine ohutusprofiil oli sarnane sellele, mida täheldati pärast Comirnaty tõhustusannust (kolmandat annust).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed üle 55-aastastel osalejatel olid valu süstekohas (> 50%), väsimus (> 40%), peavalu (> 30%), müalgia (> 20%), külmavärinad ja artralgia (> 10%). Comirnaty Original/Omicron BA.1 puhul uusi kõrvaltoimeid ei tuvastatud.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 tõhustusannuse ohutus 18...55-aastastel isikutel on ekstrapoleeritud ohutusandmete põhjal, mis saadi 315 täiskasvanult vanuses 18...≤ 55 aastat, kes said pärast Comirnaty 3 annuse saamist Omicron BA.1 30 mikrogrammise (monovalentse) tõhustusannuse (neljanda annuse).

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed neil 18...≤ 55-aastastel osalejatel olid valu süstekohas (> 70%), väsimus (> 60%), peavalu (> 40%), müalgia (> 30%), külmavärinad (> 30%) ja artralgia (> 20%).

Müokardiit ja perikardiit

Müokardiidi suurenenud risk pärast Comirnaty'ga vaktsineerimist on suurim noorematel meestel. Kahes suures Euroopa farmakoepidemioloogilises uuringus hinnati pärast Comirnaty teist annust täiendavat riski noorematel meestel. Ühes uuringus tõendati, et 7 päeva pärast teist annust esines 12...29-aastastel meestel ligikaudu 0,265 (95% usaldusvahemik: 0,255...0,275) täiendavat müokardiidijuhtu 10 000 isiku kohta võrreldes isikutega, kes ei saanud vaktsiini. Teises uuringus esines 16...24-aastastel meestel 28 päeva pärast teist annust 0,56 (95% usaldusvahemik: 0,37...0,74) täiendavat müokardiidijuhtu 10 000 isiku kohta võrreldes isikutega, kes ei saanud vaktsiini. Piiratud andmed näitavad, et müokardiidi ja perikardiidi tekkerisk pärast Comirnaty'ga vaktsineerimist näib lastel vanuses 5...11 aastat olevat väiksem kui 12...17-aastastel.

VIII Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

- Kuigi vaktsiini üldine ohutusprofiil selgitatakse välja uuringutes, jätkatakse kõrvaltoimete andmete kogumist ning hindamist jätkatakse ka pärast müügiloa 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. Ravimiameti otsus COVID-19 vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamise kohta). Teatis tuleb saata www.ravimiamet.ee – „Teata kõrvaltoimetest“ 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-vaktsiinihttp://www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiini-korvaltoimest-teataminek%C3%B5rvaltoimest-teatamine. Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks:
 - ✓ anafülaksiast;
 - ✓ vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED).
- **Surmajuhitudest 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 (ADR@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 Vaktsineerimine kodutingimustes

- Kodutingimustes vaktsineeritakse:
 - ✓ Vaktsineerida saavad kõik koduõendusteenusel olevad kliendid, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaktsineerima.
 - ✓ Vaktsineerida saavad kõik kodus olevad inimesed, kes ei saa ise perearsti või haigla juurde vaktsineerima minna.
 - ✓ Vaktsineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, erialaseltsid jm) soovitudele.
- Avatud vialid ei tohi transportida.
- Vaktsiini tohib transportida eeltäidetud süstaldes.
- Süstalde täitmisel ja pakendamisel tuleb järgida rangelt aseptika nõudeid.
- Süstlad tuleb õigesti märgistada:
 - ✓ Vaktsiini nimi
 - ✓ Partii nr
 - ✓ Süstla kõlblikusaeg (kuupäev, kellaaeg)
- Süstaldesse jaendatud vaktsiini kõlblikusaeg alates lahjendamisest on 6h. Süstlaid tuleb säilitada/transportida temperatuuril 2..8 C .
- Süstlaid võib transportida vaktsiini manustamiskohta külmaelementidega varustatud külmakastis või mobiilses külmseadmes (autokülmikus).
- Külmakast/külmseade peab olema varustatud logeriga transportimise temperatuuri pidevaks jälgimiseks.
- Külmaelementid ei tohi olla otseses kontaktis süstaldega ning ravimil ei tohi lasta külmuda.
- Transportimisel tuleb kindlasti vältida külmakasti rappumist. See tähendab, et nii külmakast ise, kui ka süstlad peavad olema fikseeritud asendis, kus nende liikumine/ kukkumine jne sõidu ajal on välistatud (stabiliseerimine, kinnitamine, ümbritsevad graanulid jne).
- Süstlaid tuleb valguse eest kaitsta.

Muud nõuded vaktsineerimiseks kodutingimustes:

- Immuniseerimist tohib teostada arst, õde või ämmaemand, kes on täies mahus läbinud immuniseerimisalase täiendusõppekursuse vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heakskiidetud programmile ja saanud selle lõpetamise kohta tunnistuse. Kodutingimustes vaktsineerivad üldjuhul koduõendusteenuse osutajad.
- Immuniseerimise läbiviimisele peab vahetult eelnema immuniseerimise ajutiste ja püsivate vastunäidustuste tuvastamine, mille eest vastutab immuniseerimist teostav tervishoiutöötaja. Immuniseerimise teostaja selgitab patsiendile või tema seaduslikule esindajale immuniseerimise vajalikkust, teavitab teda immuniseerimisega kaasneva võivatest kõrvaltoimetest ja nõustab muudes immuniseerimisega seotud küsimustes.
- Enne immuniseerimist antakse patsiendile/tema esindajale vaktsiini pakendi infoleht jm infomaterjalid.
- Minestusjärgsete traumade vältimiseks süstitakse patsienti istuvas/lamavas asendis.
- Patsienti jälgitakse 15-20 min pärast vaktsineerimist.
- Vaktsineerimisjärgsete kõrvaltoimete tekkimise korral võib patsient vajadusel pöörduda nõu saamiseks oma perearsti poole või helistada perearsti infotelefonile 1220. Kriitilistel juhtudel tuleb kutsuda kiirabi (tel 112).
- Kui vaktsineerimine toimub tavapärase koduõendusvisiidi käigus esitatakse kaks eraldi arvet. Üks koduõenduse arve ja eraldi arve vaktsineerimise kohta.
 - ✓ Vaktsineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulatoorne, eriala 71301920 ja arvele kood 3197.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- ✓ Koduõenduse arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 20-koduõendus, eriala 71600011 ja vastavad teenused.
- Kui vaktsineerimiseks tehakse eraldi visiit, siis vormistatakse ainult vaktsineerimise arve. Vaktsineerimise arve: Rahastamise allikas RA, raviteenuse tüüp 1-ambulatoorne, eriala 71301920 ja arvele koodid 3197 ja 3026.

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:

Vaktsineerimise korraldamisega ja vaktsiinidooside tellimisega seotud küsimustes: tel. 669 6630; e-mail: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes: tel. 7943 943; e-mail: abi@tehik.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes: tel. 737 4140; e-mail ADR@raviamet.ee

Muudes küsimustes: Vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

Vaktsiini omaduste kokkuvõte:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf

Vaata järele COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

Eesti keeles: <https://www.vaktsineeri.ee/et/tervishoiutootajatele-vaktsineerimine>

Vene keeles: <https://www.vaktsineeri.ee/ru/medicinskim-rabotnikam>