

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas (uuendatud 30.06.2022)

- 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/sites/default/files/inline-files/Juhend_5-11-aastased_13.12.21.pdf
- 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/sites/default/files/inline-files/12-18%20aastaste%20vaks.%20juhend_13.12.2021.pdf

Üldine info

- Pfizer-BioNTechi vaktsiin Comirnaty sai EL müügiloo 21.12.2020.
- Pfizer-BioNTechi vaktsiin on 2-dosiline 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 Eesti immunoprofülaktika ekspertkomisjoni otsus.
- EL müügiluba on alljärgnevatel Comirnaty vaktsiinidel:
 - ✓ Comirnaty 12-aastastele ja vanematele mõeldud vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on kuuedoosilisel viaalis (üksikannus 30 mcg tosinameraani) – lilla korgiga viaal.
 - ✓ Comirnaty 12-aastastele ja vanematele mõeldud kasutusvalmis (*ready to use*, “RTU”) vaktsiin, mis on kuuedoosilises vaktsiinis v (üksikannus 30 mcg tosinameraani) - halli korgiga viaal, mis jõuab Eestisse prognooside kohaselt 2022 II kvartalis.
 - ✓ 5-11-aastastele mõeldud Comirnaty vaktsiin, mis vajab lahustamist ja on 10-dosilistes viaalides (üksikannus 10 mcg tosinameraani) - oranži korgiga.
- **12-aastastele ja vanematele mõeldud vaktsiin ei sobi kasutamiseks lastel vanuses 5-11 aastat.**
- *Vaktsiini Comirnaty võib manustada 12+ inimestele samaaegselt koos gripivaktsiiniga, kuid erinevatesse jäsemetesse.*

I Vaktsiini Comirnaty näidustused

- Vaktsineerimine ei ole vastunäidustatud COVID-19 haiguse läbipõdenud ega seropositiivsetele inimestele:
 - ✓ COVID-19 haiguse läbipõdenud tuleb vaktsineerida ühe doosiga 6. kuul pärast tervenemist. Seejärel lugeda vaktsineerimiskuur lõpetatuks. Ka siis, kui COVID-19 haiguse läbipõdemisest on möödunud rohkem kui 6 kuud, vaktsineerida vaid ühe doosiga pikaajalise kaitse tagamiseks. Läbipõdenutele ei ole teise doosi tegemine vajalik, samuti võib sel juhul olla vaktsiini reaktogeensus kõrgem ja esineda rohkem kõrvaltoimeid.
 - ✓ Kui inimene haigestub 2 nädala jooksul pärast esimese vaktsiinidoosi saamist COVID-19 haigusse, lugeda ta läbipõdenuks ning vaktsineerida ühe doosiga soovitatavalt 6. kuul pärast tervenemist. Seejärel lugeda vaktsineerimiskuur lõpetatuks.
 - ✓ Inimesele, kes on vaktsineeritud ühe doosiga ja kes haigestub COVID-19 haigusse rohkem kui kaks nädalat pärast esimest doosi, kuid enne teise doosi saamist, ei ole vajalik teist doosi manustada ning vaktsineerimiskuuri võib lugeda lõpetatuks.
 - ✓ Lähikontaktseid võib vaktsineerida COVID-19 vastu pärast lähikontaktsuse perioodi lõppemist.
- 4.10.2021 andis Euroopa Raviamet positiivse hinnangu Pfizer/BioNTechi vaktsiini Comirnaty kasutamisele tõhustusdoosina ning 6.10.2021 kiitis Euroopa Komisjon heaks Comirnaty EL müügiloo muudatuse. 5.10.2021 andis immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovitud tõhustusdooside manustamiseks Eestis.

- **COVID-19 vaktsiini esimese tõhususdoosiga vaktsineerimine on soovitatav:**
 - ✓ Jansseni COVID-19 vastase vaktsiiniga esimese vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnal teha esimesel võimalusel tõhususdoos, kui Jansseni COVID-19 vaktsiini manustamisest on möödunud vähemalt kaks kuud.
 - ✓ AstraZeneca, Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastase vaktsiiniga esimese vaktsineerimiskuuri läbinud 18+ elanikkonnale võimaldada tõhususdoosi alates kolme kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist.
 - ✓ Tõhususdoosina kasutada Pfizer/BioNTechi ja Moderna COVID-19 vastast vaktsiini:
 - Tõhususdoosiks kasutatakse vaktsiini Comirnaty tavaannuses 0,3 ml.
 - Spikevax'i tõhususannus on 0,25 ml, mis sisaldab 50 mikrogrammi mRNA-d.
 - ✓ Erandjuhtudel (näiteks allergiline reaktsioon mRNA vaktsiinile) võib vaktsineerija kasutada tõhususdoosina Nuvaxovidi.
 - ✓ Tõhususdoosiga vaktsineerimisel tuleks võimalusel veenduda, et inimesele on tõhususdoos näidustatud, st kontrollima (digiloost või paberil) immuniseerimispassist viimast vaktsineerimist ja kas sellest on piisav aeg möödas.
 - COVID-19 haigust põdenutele esimese tõhususdoosi võimaldamine:
 - ✓ Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib jätkuvalt COVID-19 haigust põdenud inimestele eelistatult mRNA põhise COVID-19 vastase vaktsiini ühe doosiga vaktsineerimist kuuendal kuul pärast läbipõdemist.
 - ✓ Kui COVID-19 haigust põdenud inimene (või inimene, kes haigestus vähem kui kaks nädalat pärast vaktsiinidoosi saamist) on saanud läbipõdemise järgselt esimeses punktis toodud vaktsiinidoosi (või möödapääsmatul vajadusel ka kahedoosilise kuuri), siis võib 18+ inimesele võimaldada tõhususdoosi kuuendal kuul alates viimasest vaktsineerimisest.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri alustanud inimene haigestus rohkem kui kaks nädalat pärast vaktsineerimiskuuri alustamist COVID-19 haigusse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhususdoosi.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud inimene haigestus COVID-19 haigusse, siis võib 18+ inimesele kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhususdoosi.
- Vajaduse korral võib võimaldada **12-17-aastastele (k.a.) Pfizer/BioNTechi tõhususdoose**. Tõhususdoosid on praeguste andmete alusel vajalikud eelkõige teatud terviseseisundite või haiguste korral, kui on risk raskeks haigestumiseks. Tõhususdoosi manustamise vajadust saab hinnata arst. Tõhususdoosi vajadust võib kaaluda ka juhul, kui on vajalik reisida kõrge nakkusriskiga riiki.
- Tõhususdoosi võib vajaduse korral võimaldada vähemalt 3 kuu möödumisel esmasest vaktsineerimiskuurist. Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga võib teha tõhususdoosi ka juhul, kui esmane vaktsineerimiskuur on läbitud Moderna vaktsiiniga.
- Immunoprofülaktika ekspertkomisjon soovib jätkuvalt COVID-19 haigust põdenud 12-17-aastastele mRNA põhise COVID-19 vastase vaktsiini ühe doosiga vaktsineerimist kuuendal kuul pärast läbipõdemist.
 - ✓ Kui COVID-19 haigust põdenud 12-17-aastane (või 12-17-aastane, kes haigestus vähem kui kaks nädalat pärast vaktsiinidoosi saamist) on saanud läbipõdemise järgselt esimeses punktis toodud vaktsiinidoosi (või möödapääsmatul vajadusel ka kahedoosilise kuuri), siis võib talle võimaldada tõhususdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga kuuendal kuul alates viimasest vaktsineerimisest.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri alustanud 12-17-aastane haigestus rohkem kui kaks nädalat pärast vaktsineerimiskuuri alustamist COVID-19 haigusse, siis võib talle kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhususdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga.
 - ✓ Kui vaktsineerimiskuuri lõpetanud 12-17-aastane haigestus COVID-19 haigusse, siis võib talle kuuendal kuul pärast läbipõdemist võimaldada tõhususdoosi Pfizer/BioNTechi vaktsiiniga.
 - ✓ Tõhususdoosiga vaktsineerimisel tuleb kontrollima digiloost või paberil immuniseerimispassist, kas viimast vaktsineerimist/läbipõdemisest.

- **COVID-19 vaktsiini teine tõhustusdoos on soovitatav:**
 - ✓ 60+ aastastele isikutele;
 - ✓ 12+ aastastele isikutele, kellel esineb haigus või haigusseisund, mis on loetletud tervishoiuteenuse osutajatele https://www.terviseamet.ee/sites/default/files/Nakkushaigused/Juhendid/COVID19/juhis_tervishoiuteenuse_osutajale_esmatasandil_covid-19_01.05.2022.pdf lisas 2 või kui arsti hinnangul on mõnel muul põhjusel teine tõhustusdoos inimesele vajalik.
 - ✓ ööpäevaringse üldhooldusteenuse, ööpäevaringse erihoolekandeteenuse ja kogukonnas elamise teenuse saajatele ning ülaltoodud teenuste korraldajatele, kes puutuvad teenusesaajatega vahetult kokku.
 - ✓ tervishoiutöötajatele, kes puutuvad patsientidega vahetult kokku.
- Teiseks tõhustusdoosiks tuleb kasutada monovalentseid mRNA vaktsiine (Comirnaty või Spikevax) pärast kuue kuu möödumist viimasest doosist või COVID-19 põdemist. Juhul, kui inimesel on tekkinud eelnevate vaktsineerimiste käigus tõsised kõrvalmõjud mRNA põhiste COVID-19 vaktsiinidele, siis võib kasutada tõhustusdoosiks arsti otsusel ka Nuvaxovidi (18+ aastastele).
- **Teise tõhustusdoosi tuleb ülaltoodud riskirühmadele ja sihtrühmadele pakkuda aktiivselt alates 2022. a augusti teisest poolest/septembrist.** Erandjuhtudel (nt meditsiinilistel näidustustel, reisimisel ohustatud piirkondadesse jm põhjendatud juhtudel) võib teise tõhustusdoosi võimaldada ka varem.
- 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

II Vaktsiini vastunäidustused ja ettevaatust nõudvad seisundid

- Ülitundlikkus toimeaine või abiainetes suhtes.
- Ägeda ja kõrge palavikuga haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata.
- Teiste vaktsiinidega koos manustamise kohta ei ole uuringuid tehtud. Soovitatav 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 vaktsiini samal päeval või igal ajal enne või pärast teise vaktsiini manustamist. Samaaegselt manustatavaid 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.

III Vaktsiini säilitamine ja ettevalmistamine manustamiseks

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>) ning vastavalt vaktsiini SPC-le https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_et.pdf.

1. COMIRNATY vaktsiin (12+ isikutele)

Avamata külmunud viaal

- Vaktsiini võib säilitada 12 kuud temperatuuril -90 °C ... -60 °C .
- Avamata viaale võib 12-kuulise kõlblikkusaja perioodil hoida ja transportida ühe kuni 2-nädalase perioodi jooksul temperatuuril -25 °C ... -15 °C ning seejärel viia uuesti temperatuurile -90 °C ... -60 °C .
- Kui viaale on säilitatud külmutatult temperatuuril -90 °C ... -60 °C , võib vaktsiini 195 viaaliga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C ... 8 °C 3 tunni jooksul või üksikud viaalid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Avamata ülessulanud viaal

- 1 kuu temperatuuril 2 °C ... 8 °C 12-kuulise kõlblikkusaja jooksul.
- Selle ühekuulise kõlblikkusaja perioodil, säilitades ravimit temperatuuril 2 °C ... 8 °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 °C ... 2 °C ;
- Kokku 4 tundi, kui seda hoitakse temperatuuril 8 °C ... 30 °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 °C ... -15 °C hoitud külmunud viaalide asukoha vahetamine

- Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast (-25 °C ... -15 °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 °C ... -15 °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 .

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

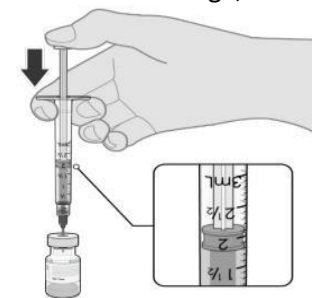
- Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada, v.a juhud, mil lahjendamismeetod välistab mikrobioloogilise saastatuse riski. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Säilitamise eritingimused

- Hoida sügavkülmas temperatuuril $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Säilitamise ajal tuleb vähendada valguse ligipääsu ning kaitsta otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

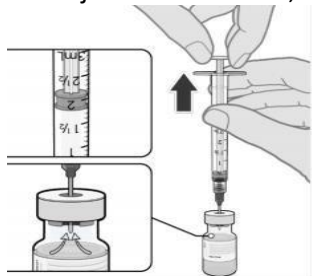
IV Vaktsiini ettevalmistamine manustamiseks

- Võtke ülessulanud dispersiooniga viaal külmikust ($+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$). 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

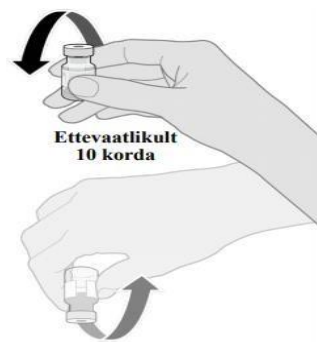
- Enne nõela väljatõmbamist viaali punnkorgist tasakaalustage rõhk viaalis, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.



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

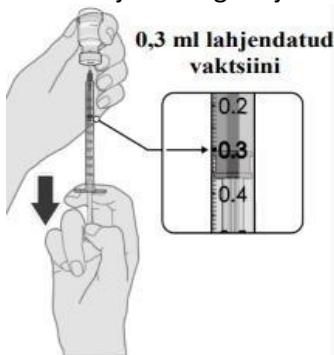


- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjast, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.
- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja kellaaeg.



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.

2. COMIRNATY vaktsiin (5-11-aastastele)

Avamata külmunud vial

- Vaktsiini võib säilitada 12 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 vialiga pakendid lasta üles sulada temperatuuril 2 °C...8 °C 4 tunni jooksul või üksikud vialid lasta üles sulada toatemperatuuril (kuni 30 °C) 30 minuti jooksul.

Avamata ülessulanud vial

- Vaktsiini võib säilitada ja transportida 10 nädalat temperatuuril 2 °C...8 °C 12-kuulise kõlblikkusaja jooksul.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- 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.
- 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 kõlblikkusaega 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 sügavkülmas temperatuuril –90 °C...–60 °C.
- 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 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 tampooniga.
- 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.

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Üks vaktsiiniannus peab olema 0,2 ml.
- Kui vialli jäänud vaktsiinist ei piisa täielikuks 0,2 ml annuseks, tuleb vial ja järelejäänud vaktsiin hävitada.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 12 tunni möödumisel pärast lahendamist.

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 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.
- 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 alljärgnevaid 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;

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- 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.
- Vaksineerijad 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 kõrvaltoimest“ vormil. Kui vaksineeritav jääb eriarvamusele, võib ta teavitada Ravimiametit (www.ravimiamet.ee lehel leitava vormi kaudu) kõigist kõrvalnähtudest, mida ise vaktsiiniga seostab.
- Vaksineeritavale tuleb rõhutada, et igasuguse kaebuse/tervisliku seisundi muutuse korral, mis tekib pärast vaksineerimist, tuleb sellest rääkida arstile. Tekkinud reaktsioone ravitakse parimal moel sõltumata sellest kas need on vaksineerimisega seotud või mitte.
- COVID-19 vaktsiinide kõrvaltoimetest teatamise info www.ravimiamet.ee/covid-19-vaktsiinik%C3%B5rvaltoimest-teatamine. Kasutage sellel lehel toodud vorme teatamiseks:
 - ✓ anafülaksiast;
 - ✓ vaktsiiniga seotud võimendatud haigusest (VAED).
- **Surmajuhetest 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 Vaksineerimine kodutingimustes

- *Kodutingimustes vaksineeritakse:*
 - ✓ *Vaksineerida saavad kõik koduõendusteenusel olevad kliendid, kes ise ei saa minna perearsti või haigla juurde vaksineerima.*
 - ✓ *Vaksineerida saavad kõik kodus olevad inimesed, kes ei saa ise perearsti või haigla juurde vaksineerima minna.*
 - ✓ *Vaksineerimisteenuse osutamine kodutingimustes peab toimuma vastavalt Eestis kehtivatele õigusaktidele ja pädevate asutuste (TA, RA, SoM, ekspertkomisjonid, erialaseltsid jm) soovitudele.*
- *Avatud viaali 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, kellaeg)*
- *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.*

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

- Külmaelemendid ei tohi olla otseses kontaktis süstaldega ning ravimil ei tohi lasta külmuda.
- Transportimisel tuleb kindlasti vältida külmakasti rappumist. See tähendab, et nii külmakasti 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.
 - ✓ 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.

X 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-aastast 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 paratsetamooli, 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 ilmnenud 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 kõha. Tekib tahhükardia (kiire pulss), nõrk pulss karotiidarteril, vererõhk langeb, võib kaasneda 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 psühhoorse 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 kaasneda iiveldus ja oksendamine ning teadvusetus perioodis mõned tõmbelused jäsemetes. Minestamine spetsiifilist ravi ei vaja. Vaktsiini tuleb teha istuvas või lamavas asendis ja jääda natukeseks ajaks sellesse asendisse.

Comirnaty tõhustusdoosi ohutusandmed

Tõhustusdoosi järgselt tekkivad vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid on sarnased 2. doosi järgsete reaktsioonidega. Kliinilises uuringus tekkis peaaegu kõigil tõhustusdoosi saanutest süstekoha valu, enam kui pooltel väsimus, harvem peavalu, lihasvalu, liigesvalu ja külmavärinad.

Valvas tuleb olla allergiliste reaktsioonide ja immuniseerimisega seotud stressi reaktsioonide tekkeks vaktsineerimise järgselt (jälgimine vähemalt 15 minutit).

Hetkel puuduvad andmed, kas müokardiidi ja perikardiidi risk, mis on väike, kuid mida täheldati rohkem 2. annuse järgselt kuni 14 päeva jooksul ja sagedamini noortel meestel, on sama, suurem või väiksem 3. annuse järgselt. Vaktsineeritud tuleb informeerida, et ägeda ja püsiva rindkere valu, õhupuuduse ja südamepekslemise korral tuleb pöörduda arsti poole.

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:

Juhend Pfizer/BioNTech vaktsiini Comirnaty kasutamise osas

tel. 5352 3015, 794 3746, 5568 2879; e-mail: keskladu@terviseamet.ee

Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes:

tel. 7943 943 (TEHIK kasutajatugi töötab 7:00-22:00); e-mail: abi@tehik.ee

Patsientide riskirühmade andmetega ja tervishoiutöötajate ning hooldekodude vaktsineerimise korraldusega seotud küsimustes:

tel. 669 6630; e-mail: vaktsineerimine@haigekassa.ee

Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes:

tel. 737 4140; e-mail ADR@ravimiamet.ee

Muudes küsimustes:

vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee

Vaktsiini omaduste kokkuvõte:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_et.pdf

Vaata järelle COVID-19 vaktsiinispetsiifilist koolitust:

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

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