

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Comirnaty süstedispersiooni kontsentraat  
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ravim on mitmeannuselises viaalis ja seda tuleb enne kasutamist lahjendada.

Pärast lahjendamist sisaldab üks viaal (0,45 ml) viit 0,3 ml annust.

Üks annus (0,3 ml) sisaldab 30 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini (lipiidsetes nanoosakestes).

Üheaheelaline 5'-otsaga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), on toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruslikku ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstedispersiooni kontsentraat (steriilne kontsentraat).  
Vaktsiin on valge kuni valkjas külmutatud dispersioon (pH 6,0...7,9).

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Comirnaty on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike juhenditega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *16-aastased ja vanemad isikud*

Comirnaty lahjendatakse ning manustatakse seejärel 2 intramuskulaarse süstena (mõlemad 0,3 ml); süstete vahele peab jääma vähemalt 21 päeva (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Andmed, kas vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks võib Comirnaty't asendada teiste COVID-19 vaktsiinidega, puuduvad. Vaktsineerimisskeemi lõpuleviimiseks peavad isikud, kes on saanud 1 annuse Comirnaty't, saama ka teise annuse Comirnaty't.

##### *Lapsed*

Comirnaty ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses < 16 aastat ei ole veel tõestatud. Andmeid on piiratud hulgal.

### *Eakad*

Eakatel vanuses  $\geq 65$  aastat ei ole vaja annust kohandada.

### Manustamisviis

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.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Vaktsiini ülessulatamise, käsitlemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

#### Üldised soovitus

##### *Ülitundlikkus ja anafülaksia*

Teatatud on anafülaksia juhtudest. Vaktsiini manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni korral peab olema kiiresti kättesaadav asjakohane meditsiiniline abi ja järelevalve.

Vaktsineeritud tuleb pärast vaktsiini manustamist vähemalt 15 minutit hoolikalt jälgida. Neile, kellel tekkis pärast Comirnaty esimese annuse manustamist anafülaksia, et tohi teist annust manustada.

##### *Ärevusega seotud reaktsioonid*

Seoses vaktsineerimisega võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamise tagajärjel tekkida võivate vigastuste vältimiseks tuleb kindlasti võtta ettevaatusabinõud.

##### *Kaasuvad haigused*

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutele tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või madala palaviku korral ei pea vaktsineerimisega ootama.

##### *Trombotsütopeenia ja hüübimishäired*

Nagu teiste intramuskulaarsete süstete puhul, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), kuna neil isikutele võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalumid.

##### *Immuunpuudulikkusega isikud*

Immuunpuudulikkusega isikutele, sh immunosuppressantidega ravi saavatel isikutele ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutele võib Comirnaty olla vähem efektiivne.

### *Kaitse kestus*

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada, kuna seda alles määratakse käimasolevate kliiniliste uuringutega.

### *Vaktsiini efektiivsuse piirangud*

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty olla efektiivne kõigil vaksineeritudel. Täieliku immuunsuskaitse tekkimiseks võib kuluda kuni 7 päeva pärast teise vaktsiiniannuse saamist.

### Abiained

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Comirnaty manustamist koos teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Comirnaty kasutamise kogemused rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüofetaalsele arengule, sünnitusele ega postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). Comirnaty't tohib kasutada raseduse ajal ainult juhul, mil võimalik kasu ületab mis tahes potentsiaalsed riskid emale ja lootele.

### Imetamine

Ei ole teada, kas Comirnaty eritub rinnapiima.

### Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Comirnaty ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Samas võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Comirnaty ohutust hinnati 16-aastastel ja vanematel osalejatel 2 kliinilises uuringus, kuhu registreeriti 21 744 osalejat, kes on saanud vähemalt ühe annuse Comirnaty't.

Uuringus 2 manustati kokku 21 720 osalejale vanuses  $\geq 16$  aastat vähemalt 1 annus Comirnaty't ja kokku 21 728 osalejale vanuses  $\geq 16$  aastat manustati platseebot (sh noorukid vanuses 16...17 aastat, kellest 138-le manustati vaktsiini ja 145-le platseebot). Kokku 20 519 osalejale vanuses  $\geq 16$  aastat manustati 2 annust Comirnaty't.

Uuringu 2 analüüsimise ajaks oli kokku 19 067 (9531 Comirnaty rühmas ja 9536 platseeborühmas) osalejat vanuses  $\geq 16$  aastat tehtud ohutushindamised vähemalt 2 kuud pärast Comirnaty teise annuse manustamist. Hinnati kokku 10 727 (5350 Comirnaty rühmas ja 5377 platseeborühmas) 16...55-aastast osalejat ja kokku 8340 (4181 Comirnaty rühmas ja 4159 platseeborühmas)  $\geq 56$ -aastast osalejat.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed 16-aastastel ja vanematel osalejatel olid valu süstekohas ( $> 80\%$ ), väsimus ( $> 60\%$ ), peavalu ( $> 50\%$ ), müalgia ja külmavärinad ( $> 30\%$ ), artralgia ( $> 20\%$ ) ning püreeksia ja turse süstekohas ( $> 10\%$ ); kõrvaltoimed olid üldjuhul kerge või mõõduka intensiivsusega ja taandusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Kõrgema vanuse korral vähenes veidi reaktogeensuse esinemissagedus.

#### Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimete tabel

Kliiniliste uuringute käigus täheldatud kõrvaltoimed on loetletud allpool, vastavalt järgmistele esinemissageduse kategooriatele:

väga sage ( $\geq 1/10$ );

sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ );

aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ );

harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ );

väga harv ( $< 1/10\ 000$ ),

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1. Comirnaty kliiniliste uuringute käigus esinenud kõrvaltoimed**

Organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired			Lümfadenopaatia		
Immuunsüsteemi häired					Anafülaksia, ülitundlikkus
Psühhiaatrilised häired			Unetus		
Närvisüsteemi häired	Peavalu			Äge perifeerne näonärvihalvatus <sup>†</sup>	
Seedetrakti häired		Iiveldus			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Artralgia, müalgia		Valu jäsemetes		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohas, väsimus, külmavärinad, püreeksia*, turse süstekohas	Punetus süstekohas	Halb enesetunne, pruritus süstekohas		

\*Teise annuse manustamise järgselt täheldati püreeksia esinemissageduse suurenemist.

<sup>†</sup>Kogu senise ohutusajalooga jälgimisperioodi jooksul teatas neli osalejat COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ägedast perifeersest näonärvihalvusest. Näonärvihalvatus tekkis 37. päeval pärast 1. annuse saamist (osaleja ei saanud 2. annust) ning 3., 9. ja 48. päeval pärast 2. annuse saamist. Platseeborühmas ägeda perifeerse näonärvihalvuse (ehk paralüüsi) juhtudest ei teatatud.

Nende 545 uuritava ohutusprofiil, kes olid uuringueelselt SARS-CoV-2 suhtes seropositiivsed, sarnanes üldpopulatsiooni omaga.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu ja lisada partii number, kui see on saadaval.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise andmed on saadaval kliinilises uuringus osalenud 52 uuritava kohta, kellele manustati lahjendusvea tõttu 58 mikrogrammi Comirnaty't. Vaktsiini saajad ei teatanud reaktogeensuse ega kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemisest.

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida elulisi funktsioone ja vajaduse korral alustada sümptomaatilist ravi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid; ATC-kood: J07BX

#### Toimemehhanism

Comirnaty sisaldab modifitseeritud nukleosiidiga mRNA-d, mis on pakitud lipiidsetesse nanoosakestesse, mille abil viiakse mittereplikseeruv RNA peremeesrakkudesse. Selle tulemusena käivitub SARS-CoV-2 S ogavalgu antigeeni transientne ekspressioon. mRNA kodeerib membraanseoselist täispikka ogavalgu, mille kesksel heeliksil on kaks punktmutatsiooni. Nende kahe aminohappe mutatsioon proliiniks lukustab ogavalgu antigeenselt eelistatud fusiooneelsesse struktuuri. Vaktsiin kutsub esile nii neutraliseerivate antikehade kui ka rakulise immuunvastuse tekke ogavalgu antigeeni vastu, mis võivad osaleda COVID-19 vastases kaitses.

#### Efektiivsus

Uuring 2 on mitmekeskuseline rahvusvaheline platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud, annust tuvastav, vaktsiinikanditaati valiv I/II/III faasi efektiivsusuuring osalejatel vanuses  $\geq 12$  aastat. Randomiseerimine stratifitseeriti vanuse järgi: 12...15-aastased, 16...55-aastased või  $\geq 56$ -aastased, kusjuures vähemalt 40% osalejatest olid  $\geq 56$ -aastased. Uuringust jäeti välja immuunpuudulikkusega isikud ja COVID-19 eelneva kliinilise või mikrobioloogilise diagnoosiga isikud. Uuringusse kaasati isikud, kellel oli olemasolev stabiilne haigus (määratletud kui haigus, mis ei nõua uuringusse registreerimisele eelnenud 6 nädala jooksul ravi olulist muutmist ega haiglaravi haiguse süvenemise tõttu) ning ka teadaoleva stabiilse, inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), C-hepatiidi viiruse (HCV) või B-hepatiidi viiruse (HVB) infektsiooniga isikud. Uuringu 2 analüüsimise ajaks esitatud andmed tuginesid osalejatel vanuses  $\geq 16$  aastat.

#### Efektiivsus osalejatel vanuses $\geq 16$ aastat

II/III faasi käigus randomiseeriti ligikaudu 44 000 osalejat võrdse suurusega rühmadesse saama 21-päevase vahega 2 annust COVID-19 mRNA vaktsiini või platseebot. Efektiivsusanalüüsid hõlmasid osalejaid, kes said teise annuse vaktsiini 19...42 päeva jooksul pärast esimest vaktsineerimist. Patsiente plaanitakse jälgida 24 kuud pärast 2. annuse manustamist ohutuse ja COVID-19 vastase efektiivsuse hindamiseks. Kliinilises uuringus osalejad pidid platseebo või COVID-19 mRNA vaktsiini saamiseks tagama, et gripivaktsiini manustamisele eelnev ja järgnev periood oleks vähemalt 14 päeva. Kliinilises uuringus osalejad pidid platseebo või COVID-19 mRNA vaktsiini saamiseks tagama, et enne

uuringuandmete kogumise lõpetamist oleks vere-/plasmatoodete või immunoglobuliinide manustamisele eelnev ja järgnev periood vähemalt 60 päeva.

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja analüüsi populatsioon hõlmas 36 621 osalejat vanuses  $\geq 12$  aastat (18 242 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 18 379 platseeborühmas), kellel ei tuvastatud tõendeid SARS CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta 7 päeva jooksul pärast teise annuse manustamist. Lisaks hõlmas populatsioon 134 osalejat vanuses 16...17 aastat (66 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 68 platseeborühmas) ning 1616 osalejat vanuses  $\geq 75$  aastat (804 COVID-19 mRNA vaktsiini rühmas ja 812 platseeborühmas).

### COVID-19 vastane efektiivsus

Esmase efektiivsusanalüüsi ajaks oli osalejaid jälgitud sümptomaatilise COVID-19 suhtes COVID-19 mRNA rühmas kokku 2214 inimaastat ja platseeborühmas kokku 2222 inimaastat.

Raske COVID-19 tekkeriskiga osalejatel, sealhulgas neil, kellel oli üks või mitu kaasuvat haigust, mis suurendavad raske COVID-19 tekkeriski (nt astma, kehamassiindeks (KMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, krooniline kopsuhaigus, suhkurtõbi, hüpertensioon), ei olnud vaktsiini üldises efektiivsuses olulisi kliinilisi erinevusi.

Vaktsiini efektiivsusandmed on esitatud tabelis 2.

**Tabel 2. Vaktsiini efektiivsus – COVID-19 esmakordne tekkimine 7 päeva jooksul pärast 2. annuse saamist, vanuserühmade kaupa – infektsioonitunnusteta osalejad enne 7 päeva möödumist 2. annuse manustamisest – hinnatava efektiivsusega (7 päeva) populatsioon**

<b>COVID-19 esmakordne tekkimine 7 päeva jooksul pärast 2. annuse saamist osalejatel, kelle kohta puudusid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta*</b>			
<b>Alarühm</b>	<b>COVID-19 mRNA vaktsiin</b> N <sup>a</sup> = 18 198 <b>Juhud</b> n <sup>1b</sup> Jälgimisperioodi kestus <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	<b>Platseebo</b> N <sup>a</sup> = 18 325 <b>Juhud</b> n <sup>1b</sup> Jälgimisperioodi kestus <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	<b>Vaktsiini efektiivsus</b> % (95% CI)
Kõik uuritavad <sup>e</sup>	8 2214 (17 411)	162 2222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16...64-aastased	7 1706 (13 549)	143 1710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
$\geq 65$ -aastased	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65...74-aastased	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
$\geq 75$ -aastased	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Märkus. Haigusjuhud kinnitati pöördtranskriptsiooni-polümeraasi ahelreaktsiooniga (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR) ja vähemalt ühe COVID-19-ga kooskõlas oleva sümptomiga [\*Haigusjuhu määratlus: (vähemalt üks järgmistest) palavik, uus või süvenev köha, uus või süvenev düspnoe, külmavärinad, uus või süvenev lihasevalu, uus maitse- või lõhnataju kaotus, valulik kõri, diarröa või oksendamine.]

\* Analüüsiti osalejaid, kelle kohta puudusid seroloogilised ja virooloogilised tõendid (enne 7 päeva möödumist viimase annuse saamisest) SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta (st N-siduvate antikehade analüüs [seerumis] oli 1. visiidil negatiivne ning SARS-CoV-2 1. ja 2. visiidil nukleiinhappe amplifikatsiooni meetodil (*nucleic acid amplification tests*, NAAT) [ninakaabe] tuvastamatu) ning kelle NAAT-i (ninakaape) uuringutulemused olid negatiivsed igal plaanivälisel visiidil enne 7 päeva möödumist 2. annuse manustamisest.

a. N = konkreetses rühmas osalejate arv.

- b.  $n_1$  = tulemusnäitajate määratlusele vastavate osalejate arv.
- c. Antud tulemusnäitaja kogu jälgimisaeg 1000 inimaasta jooksul kõigil uuritava tulemusnäitaja riskirühma kuuluvatel uuritavatel. COVID-19 haigusjuhtude loendamise periood: 7 päeva pärast 2. annuse manustamist kuni jälgimisperioodi lõpuni.
- d.  $n_2$  = tulemusnäitaja riskirühma kuuluvate uuritavate arv.
- e. Uuritavatel vanuses 12...15 aastat kinnitatud juhte ei tuvastatud.
- f. Vaktsiini efektiivsuse usaldusvahemik (CI) tuletatakse Clopperi ja Pearsoni meetodil, mida kohandatakse jälgimisaja põhiselt. CI-d kordsuse osas ei kohandatud.

Teises esmaanalüüsis oli COVID-19 mRNA vaktsiini efektiivsus, mida hinnati alates 7 päeva möödumisest 2. annuse manustamist, 16-aastastel ja vanematel osalejatel (pärast COVID-19 esmakordset avaldumist) võrreldes osalejatega, kelle kohta puudusid või esinesid tõendid SARS-CoV-2 infektsiooni varasema põdemise kohta, platseeboga võrreldes 94,6% (95% usaldusvahemik 89,9...97,3%).

Lisaks näitasid esmase efektiivsuse tulemusnäitaja alarühmapõhised analüüsid, et efektiivsuse punkthinnangud olid sugude, rassiliste ja etniliste rühmade ning raske COVID-19 suure tekkeriskiga seotud kaasuvate haigustega osalejate lõikes sarnased.

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Comirnaty'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamises (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei kohaldata.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

### Üldine toksilisus

Rottidel, kellele manustati intramuskulaarselt Comirnaty't (inimesele mõeldud 3 täisannust üks kord nädalas, mille tagajärjel on kontsentratsioonid rottidel kehakaalu erinevuste tõttu suhteliselt suuremad), tekkisid süstekoha tursed ja erüteem ning suurenes vere valgeliblede (sh basofiilide ja eosinofiilide) arv, mis on kooskõlas põletikulise ravivastusega; lisaks täheldati portaalhapatotsüütide vakuoliseerumist (ilma maksakahjustusteta). Kõik toimed olid pöörduvad.

### Genotoksilisus/kartsinogeensus

Genotoksilisuse ega kartsinogeensusu uuringuid ei tehtud. Eeldatakse, et vaktsiini koostisosadel (lipiidid ja mRNA) ei ole genotoksilist potentsiaali.

### Reproduktsioonitoksilisus

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisust uuriti rottidega tehtud fertiilsuse ja arengutoksilisuse kombineeritud uuringus, kus emasetele rottidele manustati intramuskulaarselt Comirnaty't enne paaritumist ja tiinuse ajal (inimesele mõeldud 4 täisannust, mille tagajärjel on kontsentratsioonid rottidel kehakaalu erinevuste tõttu suhteliselt suuremad; annused manustati ajavahemikus alates 21. päevast



enne paaritumist kuni 20. tiinuspäevani). SARS-CoV-2 neutraliseerivad antikehareaktsioonid tekkisid nii emasloomadel (ajavahemikus alates enne paaritumist kuni uuringu lõpuni 21. postnataalsel päeval) kui ka loodetel ja järglastel. Vaktsiiniga seotud toimeid emasloomade viljakusele, tiinusele ega embrüofetaalsele/järglaste arengule ei olnud. Vaktsiini platsentabarjääri läbimise või piimaga eritumise kohta andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

((4-hüdroksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)  
2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülatsietamiid (ALC-0159)  
1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (*1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine*, DSPC)  
Kolesterool  
Kaaliumkloriid  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Naatriumkloriid  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat  
Sahharoos  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata viaal: 6 kuud temperatuuril  $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$ .

Pärast sügavkülmast väljavõtmist võib avamata vaktsiini hoida enne kasutamist kuni 5 päeva temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  või kuni 2 tundi temperatuuril kuni  $30\text{ °C}$ .

Ülessulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Suletud kaanega viaalialuseid, millel on 195 sügavkülmast ( $< -60\text{ °C}$ ) välja võetud viaali, võib ühest ülimaldala temperatuuriga keskkonnast teise transportimise ajal hoida toatemperatuuril ( $< 25\text{ °C}$ ) kuni 5 minutit. Kui viaalialused on pärast toatemperatuuril hoidmist sügavkülmkambrisse tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

### Lahjendatud ravim

Pärast lahjendamist naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstevedelikuga on dispersiooni kasutusaegne keemilis - füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$ . Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutusaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida sügavkülmas temperatuuril  $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$ .

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamise ajal tuleb minimeerida kokkupuudet valgustusega ning vältida kokkupuudet otsese päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse eest.

Ülessulatatud viaale võib käsitseda tavapärase valgustusega tubastes tingimustes.

Kui olete valmis vaktsiini üles sulatama või kasutama

- Avatud kaanega viaalialuseid või viaalialuseid, millel on vähem kui 195 sügavkülmast ( $< -60\text{ °C}$ )

välja võetud viaali, võib viaalide eemaldamiseks või ühest ülimaldala temperatuuriga keskkonnast teise transportimise ajal hoida toatemperatuuril (< 25 °C) kuni 3 minutit.

- Kui viaal on viaalialuselt eemaldatud, tuleb see kasutamiseks üles sulatada.
- Kui viaalialused on pärast toatemperatuuril hoidmist sügavkülmkambris tagasi viidud, ei tohi neid sealt uuesti välja võtta enne, kui alles vähemalt 2 tunni möödumisel.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi ülessulatamist ja lahjendamist vt lõik 6.3.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu


2 ml läbipaistev mitmeannuseline viaal (I tüüpi klaasist), mis on suletud punnkorgi (sünteetilisest broombutüülkummist) ja alumiiniumrõngaga kinnitatud, äratõmmatava plastkorgiga. Ühes viaalis on 5 annust.

Pakendi suurus: 195 viaali.

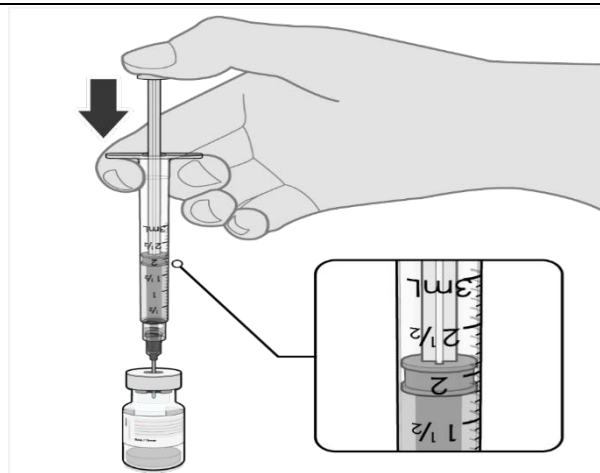
### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

#### Käsitsemisjuhend

Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty't ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.

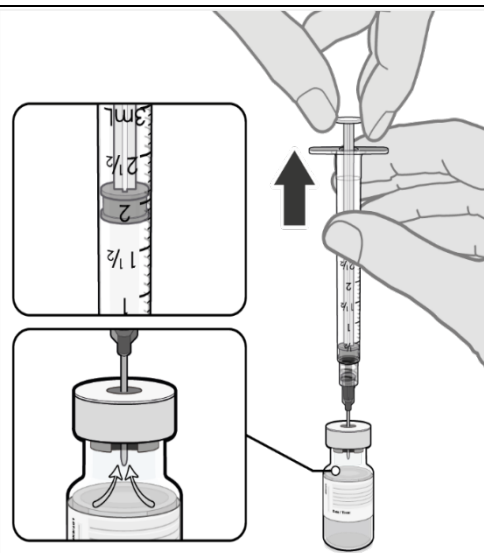
LAHJENDAMISEELNE ÜLESSULATAMINE	
 <p><b>Mitte kauem kui 2 tundi toatemperatuuril (kuni 30 °C)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mitmeannuselist viaali hoitakse külmutatuna ja see tuleb enne lahjendamist üles sulatada. Külmunud viaalid tuleb ülessulatamiseks viia ruumi, mille temperatuur on 2 °C...8 °C; 195 viaaliga pakendi ülessulatamine võib võtta 3 tundi. Teise võimalusena võib külmutatud viaale sulatada ka 30 minuti jooksul temperatuuril kuni 30 °C ning seejärel kohe ära kasutada.</li><li>• Laske ülessulanud dispersiooniga viaalil soojeneda toatemperatuurini ning enne lahjendamist pöörake seda ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.</li><li>• Enne lahjendamist võib ülessulanud dispersioon sisaldada valgeid või valkjaid läbipaistmatuid amorfseid osakesi.</li></ul>

## LAHJENDAMINE



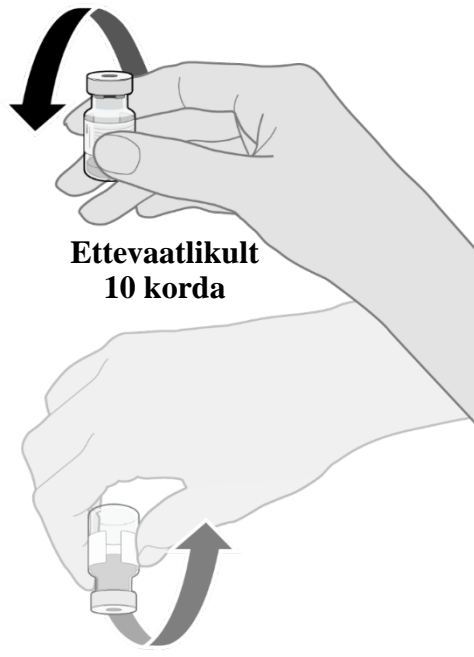
**1,8 ml naatriumkloriidi 0,9%  
süstevedelikku**

- Ülessulanud vaktsiini tuleb lahjendada originaalviaalis 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstevedelikuga, kasutades 21 G või peenemat nõela ja aseptilist meetodit.



**Õhu eemaldamiseks viaalist  
tõmmake kolbi kuni 1,8 ml näiduni**

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



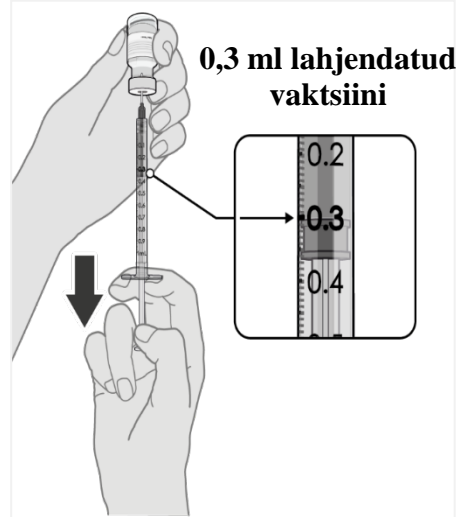
- Pöörake viaale lahjendatud dispersiooniga ettevaatlikult 10 korda ümber. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjas, ilma nähtavate osakesteta dispersioon. Kui lahjendatud vaktsiinis on nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud, tuleb see hävitada.



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

- Pärast lahjendamist tuleb viaalidele märkida õige kuupäev ja -kellaeg.
- Lahjendatud dispersiooni ei tohi lasta külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.

## COMIRNATY INDIVIDUAALSETE 0,3 ml ANNUSTE ETTEVALMISTAMINE



- 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.
- Hävitage kasutamata vaktsiin 6 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Saksamaa  
Telefon: +49 6131 90840  
Faks: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

## 8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/20/1528

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

### Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootjate nimed ja aadressid

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Saksamaa

Rentschler Biopharma SE  
Erwin-Rentschler-Strasse 21  
88471 Laupheim  
Saksamaa

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burt Road  
Andover, MA 01810  
USA

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

Arvestades väljakuulutatud rahvusvahelise rahvatervisealase hädaolukorraga ning kiire tarne tagamiseks kehtib sellele ravimile tähtajaline erand, mis võimaldab partii kontrollimise/testimise osas toetuda kolmandates riikides asuvatele registreeritud keskustele. See erand aegub 31. augustil 2021. EL-i põhine partiikontrolli kord, sealhulgas müügiloa tingimuste vajalikud muudatused peavad kooskõlas testimise üleandmise kokkulepitud kavaga olema sisse viidud hiljemalt 31. augustiks 2021. Tegevusaruanded tuleb esitada 31. märtsil 2021 ning lisada iga-aastase uuendustaotluse dokumentidele.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

## C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

### • Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

## D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

### • Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

## E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a (4) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Tähtaeg
Toimeaine ja valmisravimi omaduste kirjeldamise lõpuleviimiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad andmed.	Juuli 2021. Vahearuaanded: 31. märts 2021
Ravimi ühtlase kvaliteedi tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama kontrollistrateegia tõhustamiseks lisateavet, sealhulgas toimeaine ja valmisravimi spetsifikatsioonid.	Juuli 2021. Vahearuaanded: märts 2021
Valmisravimi tootmisprotsessi järjepidevuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad valideerimisandmed.	Märts 2021
Puhtusprofiili kinnitamiseks ning igakülgse kvaliteedikontrolli ja partiide vahelise järjepidevuse tagamiseks valmisravimi kogu elutsükli jooksul peab müügiloa hoidja esitama lisateavet abiaine ALC-0315 sünteesimisprotsessi ja kontrollistrateegia kohta.	Juuli 2021. Vahearuaanded: jaanuar 2021, aprill 2021
Puhtusprofiili kinnitamiseks ning igakülgse kvaliteedikontrolli ja partiide vahelise järjepidevuse tagamiseks valmisravimi kogu elutsükli jooksul peab müügiloa hoidja esitama lisateavet abiaine ALC-0159 sünteesimisprotsessi ja kontrollistrateegia kohta.	Juuli 2021. Vahearuaanded: jaanuar 2021, aprill 2021



<b>Kirjeldus</b>	<b>Tähtaeg</b>
Comirnaty efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama kliinilise uuringu lõpliku aruande randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatleja suhtes pimendatud uuringu C4591001 kohta.	Detsember 2023

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARBI SILT

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COMIRNATY süstedispersiooni kontsentraat  
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast lahjendamist sisaldab üks viaal viit 0,3 ml annust.

#### 3. ABIAINED

Abiained: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterool, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, sahharoos, süstevesi

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstedispersiooni kontsentraat  
195 mitmeannuselise viaali

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pärast lahjendamist – intramuskulaarne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisateabe saamiseks skaneerige QR-kood.

Enne kasutamist lahjendada: ühe viaali sisu tuleb lahjendada 1,8 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstevedelikuga.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Säilitamine

Enne lahjendamist hoida temperatuuril  $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$ , originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist hoida vaktsiini temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$  ja kasutada 6 tunni jooksul. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/20/1528

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC

SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAALI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

COMIRNATY steriilne kontsentraat  
COVID-19 mRNA vaktsiin  
i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Pärast lahjendamist – 5 annust

**6. MUU**

Aegumiskuupäev/-kellaeg:

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Comirnaty süstedispersiooni kontsentraat** COVID-19 mRNA vaktsiin (nukleosiidiga modifitseeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Comirnaty saamist
3. Kuidas Comirnaty't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Comirnaty't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Comirnaty ja milleks seda kasutatakse**

Comirnaty on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Comirnaty't manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 16 aasta vanusest.

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

Kuna Comirnaty ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa te selle kaudu COVID-19.

### **2. Mida on vaja teada enne Comirnaty saamist**

#### **Comirnaty't ei tohi manustada**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Comirnaty saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast Comirnaty eelmist manustamiskorda tekkinud raske allergiline reaktsioon või hingamisraskused;
- olete kunagi pärast mis tahes süstlanõelatorget minestanud;
- teil on kõrge palavikuga raske haigus või infektsioon. Kerge palaviku või ülemiste hingamisteede nakkuse, nt külmetushaiguse korral võite end siiski lasta vaktsineerida;
- teil on veritsusprobleemid või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud või kui kasutate verehüübimist pärssivaid ravimeid;
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem, nt sellise haiguse nagu HIV-nakkuse tõttu, või kui te võtate ravimeid, nt kortikosteroide, mis mõjutavad teie immuunsüsteemi.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty 2-annuseline vaktsineerimisskeem kõiki vaktsineeritud täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.



### **Lapsed ja noorukid**

Comirnaty't ei soovitata kasutada lastel vanuses alla 16 aasta.

### **Muud ravimid ja Comirnaty**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui teile on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud vaksineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

### **Comirnaty sisaldab kaaliumi ja naatriumi**

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Comirnaty't manustatakse**

Comirnaty lahjendatakse ja seejärel süstitakse 0,3 ml annus teie õlavarrelihasesse.

Teile tehakse vähemalt 21-päevase vahega 2 süstet.

Pärast Comirnaty esimese annuse saamist peate vaksineerimisskeemi lõpuleviimiseks saama 21 päeva pärast teise annuse sama vaktsiini.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed:** võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st

- valu ja turse süstekohas
- väsimus
- peavalu
- lihasevalu
- liigesevalu
- külmavärinad, palavik

**Sageli esinevad kõrvaltoimed:** võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- punetus süstekohas
- iiveldus

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:** võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- lümfisõlmede suurenemine
- halb enesetunne
- valu jäsemetes
- unetus
- sügelus süstekohas

**Harva esinevad kõrvaltoimed:** võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- ajutine ühepoolne näonärvihalvatus

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu, lisades partii numbri, kui see on saadaval. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Comirnaty't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Järgmine ladustamist, kõlblikkusaega, kasutamist ja käsitsemist puudutav teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida sügavkülmas temperatuuril  $-90\text{ °C} \dots -60\text{ °C}$ .

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast ülessulatamist tuleb vaktsiin lahjendada ja kohe ära kasutada. Kasutusaegse stabiilsuse andmed on siiski näidanud, et pärast sügavkülmast väljavõtmist ja enne kasutamist võib lahjendamata vaktsiini hoida kuni 5 päeva temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$  või kuni 2 tundi temperatuuril kuni  $30\text{ °C}$ .

Pärast lahjendamist hoida vaktsiini temperatuuril  $2\text{ °C} \dots 30\text{ °C}$  ja kasutada 6 tunni jooksul. Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada.

Pärast sügavkülmast väljavõtmist ja lahjendamist tuleb viaalidele märkida uus aegumiskuupäev ja -kellaeg. Pärast ülessulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Ärge kasutage, kui märkate lahjendatud vaktsiinis nähtavaid osakesi või kui selle värv on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Comirnaty sisaldab**

- Toimeaine on COVID-19 mRNA vaktsiin. Pärast lahjendamist sisaldab viaal viit 0,3 ml annust, igas 30 mikrogrammi mRNA-d.
- Teised koostisosad on:

- ((4-hüdoksübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradetsüülsetamiid (ALC-0159)
- 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (*1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine*, DSPC)
- kolesterool
- kaaliumkloriid
- kaaliumdivesinikfosfaat
- naatriumkloriid
- dinaatriumfosfaatdihüdraat
- sahharoos
- süstevesi

### **Kuidas Comirnaty välja näeb ja pakendi sisu**

Vaktsiin on valge kuni valkjas dispersioon (pH 6,9...7,9) mitmeannuselises (5 annuse valmistamiseks) 2 ml läbipaistvas viaalis (I tüüpi klaasist), mis on suletud kummist punnkorgi ja alumiiniumrõngaga kinnitatud, äratõmmatava plastkorgiga.

Pakendi suurus: 195 viaali.

### **Müügiloa hoidja**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Saksamaa  
Telefon: +49 6131 90840  
Faks: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### **Tootjad**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Saksamaa

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

#### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

#### **Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Infoleht on viimati uuendatud**

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Kui soovite pakendi infolehte muus keeles, skaneerige koodi mobiilseadmega.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Manustage Comirnaty't pärast lahjendamist kahe intramuskulaarse süstena (mõlemad 0,3 ml); süstete vahele peab jääma vähemalt 21 päeva.

### **Jälgitavus**

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### **Käsitsemisjuhend**

- Süstedispersiooni steriilsuse tagamiseks peab Comirnaty't ettevalmistav tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid.
- Mitmeannuselist viaali hoitakse külmutatuna ja see tuleb enne lahjendamist üles sulatada. Külmutunud viaalid tuleb üles sulatada ruumis, mille temperatuur on 2 °C...8 °C; 195 viaaliga pakendi ülessulatatamine võib võtta 3 tundi. Teise võimalusena võib külmutatud viaale sulatada ka 30 minuti jooksul temperatuuril kuni 30 °C ning seejärel kohe kasutusele võtta.
- Ülessulatatud dispersiooniga viaalil tuleb lasta soojeneda toatemperatuurini ning seda on vaja enne lahjendamist 10 korda ettevaatlikult ümber pöörata. 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.
- Enne nõela väljatõmbamist viaalist tuleb rõhk viaalis tasakaalustada, tõmmates tühja lahjendussüstlasse 1,8 ml õhku.
- Lahjendatud dispersiooniga viaali tuleb ettevaatlikult 10 korda ümber pöörata. Mitte loksutada.
- Lahjendatud vaktsiin peab olema valkjas, 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.
- Lahjendatud dispersioonil ei tohi lasta külmuda ja seda ei tohi loksutada. Kui hoiate lahjendatud dispersiooni külmkapis, laske sellel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda.
- Pärast lahjendamist sisaldab viaal 2,25 ml, mis vastab viiele 0,3 ml annusele. Viaalist tuleb steriilse nõelaga välja tõmmata 0,3 ml lahjendatud vaktsiini (nõutav annus).
- Kasutamata vaktsiin tuleb hävitada 6 tunni möödumisel pärast lahjendamist.

### **Hävitamine**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

#### **IV LISA**

**Euroopa raviameti esitatud järeldused tingimusliku müügiloa andmise taotluse kohta**

## **Euroopa Raviameti järeldused**

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamisel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.