

Comirnaty Original/Omicron BA.1 info patsiendile

1. Mis ravim on Comirnaty Original/Omicron BA.1 ja milleks seda kasutatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele alates 12 aasta vanusest. Comirnaty Original/Omicron BA.1 on mõeldud ainult isikutele, kes on eelnevalt läbinud vähemalt esmase vaktsineerimisskeemi COVID-19 vastu.

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

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi ka Comirnaty Original/Omicron BA.1 kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta ning kaitse kestus ei ole teada.

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Comirnaty Original/Omicron BA.1 olla vähem efektiivne. Neil juhtudel tuleb COVID-19 vältimiseks jätkata füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks peavad teie lähikontaktseid olema asjakohaselt vaktsineeritud. Sobivate individuaalsete soovitude osas pidage nõu oma arstiga.

Kuna Comirnaty Original/Omicron BA.1 ei sisalda immuunsuse tekitamiseks viirust, ei saa te selle kaudu COVID-19 nakkust.

2. Mida Comirnaty Original/Omicron BA.1 sisaldab

Toimeaine on COVID-19 mRNA vaktsiin nimetusega tosinameraan/riltosimeraan. Viaal sisaldab kuut 0,3 ml annust ning iga annus sisaldab 15 mikrogrammi tosinameraani ja 15 mikrogrammi riltosimeraani (Omicron BA.1). *Teised koostisosad on:*

- ((4-hüdrosübutüül)asaandiüül)bis(heksaan-6,1-diüül)bis(2-heksüüldekanoaat) (ALC-0315)
- 2-[(polüetüleenglükool)-2000]-N,N-ditetradeetsüülatsietamiid (ALC-0159)
- 1,2-distearüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
- kolesterool
- trometamool
- trometamoolvesinikkloriid
- sahharoos
- süstevesi

3. Mida on vaja teada enne Comirnaty Original/Omicron BA.1 saamist

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ei tohi manustada kui olete selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosa suhtes allergiline.

Enne vaktsiini saamist pidage nõu oma arsti/õega, kui:

- teil on pärast mis tahes muude vaktsiinide manustamist või pärast Comirnaty eelmist manustamiskorda tekkinud raske allergiline reaktsioon või hingamisraskused;
- tunnete end vaktsineerimisprotseduuri tõttu närvilisena või 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.

Muud ravimid ja Comirnaty Original/Omicron BA.1

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 võib kasutada raseduse ja rinnaga toitumise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vaktsineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oodake, kuni need mõjud on kadunud.

4. Kuidas Comirnaty Original/Omicron BA.1 manustatakse

Comirnaty Original/Omicron BA.1 süstitakse 0,3 ml teie õlavarrelihasesse

5. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib Comirnaty Original/Omicron BA.1 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; külmavärinad; liigesevalu; kõhulahtisus; palavik. Mõned neist kõrvaltoimetest esinesid 12...15-aastastel noorukitel veidi sagedamini kui täiskasvanutel.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st): punetus süstekohas; iiveldus; oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st): lümfisõlmede suurenemine (sagedamini täheldatud pärast tõhustusannust); halb enesetunne; valu käsivarres; unetus; sügelus süstekohas; allergilised reaktsioonid, nagu lööve või sügelus; nõrkustunne või energiapuudus/unisus; söögiisu vähenemine; liighigistamine; öine higistamine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st): ajutine ühepoolne näonärvihälvatus; allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi või näo turse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st): südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu. Need seisundid võivad tekkida juba mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja on peamiselt esinenud 14 päeva jooksul. Pärast vaktsineerimist peate olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt raskendatud hingamine, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): raske allergiline reaktsioon; vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse; näo turse (näo turse võib esineda patsientidel, kes on näopiirkonda saanud dermatoloogilisi täitesüste); nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laiike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem); ebatavaline tunne nahas, nagu surin või kihelus (paresteesia); tundlikkuse kadu, eriti nahas (hüpesteesia).

Kõrvaltoimed mööduvad tavaliselt 1-3 päeva jooksul ning ei vaja täiendavat ravi.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või õega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada <https://www.raviamet.ee/korvaltoime-teatise-vorm-ja-teave-ravimi-kasutajale>.