

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 info patsiendile

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse täiskasvanutele ning 12-aastastele ja vanematele lastele. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 on ette nähtud ainult isikutele, kes on eelnevalt saanud vähemalt esmase vaktsineerimise COVID-19 vastu.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid).

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

Immuunpuudulikkusega isikutel võib Spikevax bivalent 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

2. Mida Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sisaldab

Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasmomeraani ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasmomeraani (pakituna lipiidi nanoosakesesse). *Muud koostisained on:*

- SM-102
- kolesterool,
- 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC),
- 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG),
- trometamool,
- trometamoolvesinikkloriid,
- äädikhape,
- naatriumatsetaatrihüdraat,
- sahharoos,
- süstevesi.

3. Mida on vaja teada enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada, kui olete mõne toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade suhtes allergiline. Enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 saamist pidage nõu arsti/õega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik allergiline reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist Spikevax'i (algne) manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb verehüübimishäireid - teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust

- teil on süstidega seotud ärevus
- teil on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi episoode, rääkige enne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kasutamist arstiga. Kapillaaride lekke sündroomi (CLS) ägenemine Pärast Spikevax'iga (algne) vaksineerimist on teatatud mõnest kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku lekkimine väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet, madalat vererõhku) ägenemise juhtumist.

Muud ravimid ja Spikevax bivalent 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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

4. Kuidas Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 manustatakse

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 annus on 0,5 ml ja see manustatakse teie õlavarrelihasesse.

5. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest: nõrkustunne või uimasus, südame löögisageduse muutus, õhupuudus, vilisev hingamine, huulte, näo või kurgu paistetus, nõgestõbi või lööve, iiveldus või oksendamine, kõhuvalu.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st): kaenlaaluse paistetus/valulikkus, peavalu, iiveldus, oksendamine, lihasevalu, liigesevalu ja jäikus, süstekoha valu või turse, punetus süstekohas (mis võib tekkida ligikaudu 9...11 päeva pärast süstimist), tugev väsimustunne, külmavärinad ja palavik.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st): kõhulahtisus, lööve, süstekoha lööve või nõgestõbi (mõni neist nähtudest võib tekkida ligikaudu 9 kuni 11 päeva pärast süsti).

Aeg-ajalt (1 inimesel 100-st): süstekoha sügelus, pearinglus, kõhuvalu.

Harv (1 inimesel 1000-st): ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs), näo paistetus, vähenenud puuetundlikkus või taju, ebatavaline tunne nahas, näiteks torkimise või sipelgajooksu tunne (paresteesia).

Väga harv (1 inimesel 10 000-st): südamelihasepõletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada raskendatud hingamist, südamepekslemist ja rindkerevalu.

Esinemissagedus teadmata: raske allergiline reaktsioon hingamisraskustega (anafülaksia), immuunsüsteemi suurenenud tundlikkuse või talumatuse reaktsioon (ülitundlikkus), nahareaktsioon, mis põhjustab punaseid täppe või laike nahal ja võib välja näha nagu märklaud, millel on tumepunane südamik ja selle ümber kahvatupunased rõngad (multiformne erüteem), vaksineeritud jäseme ulatuslik turse.

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 <https://www.raviamet.ee/korvaltoime-teatise-vorm-ja-teave-ravimi-kasutajale>