

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)
totsinameräani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisestä jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylhäengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.

- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät läkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpuuttulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kulussa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kulussa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä. Sydänlihastulehduksen ja sydänpuuttulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpuuttulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykyystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmistekaan ei ehkä täysin suoja kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Saatat saada Comirnaty-tehosteannoksen. Tehosteannoksenkin jälkeen Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatrinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille. Katso lisätietoja Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteylehteenvedosta.

Valmisteesta on olemassa pediatrinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille (eli 5-vuotiaista alle 12-vuotiaisiin). Katso lisätietoja Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, pakkausselosteesta.

Comirnaty-valmistetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkikenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Suuri määrä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei ole osoittanut negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen. Vaikka tiedot raskauksista tai vastasyntyneistä ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotuksen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenoriski ei ole muuttunut.

Comirnaty-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyn tai koneidenkäyttökykyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Comirnaty sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat 2 injektiota.

On suositeltavaa, että saat toisen annoksen samaa rokotetta 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotesarjan viimeistelemiseksi.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada kolmannen Comirnaty-annoksen vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.

Comirnaty-tehosteannos voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille henkilöille vähintään 3 kuukautta edellisen COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja tehosteannoksen tarpeesta ja ajoituksesta.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvoindi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsivarsikipu

- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- ruokahalun heikentyminen
- liikahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihanalaisia täyteaineinjektilöitä kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypesthesia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienhenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytetään ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty-valmisten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tästä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C. Avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää ja kuljettaa lämpötilassa –25... –15 °C yhden kerran enintään 2 viikon ajan, minkä jälkeen ne voi palauttaa lämpötilaan –90... –60 °C, jos pakaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun 195 rokotteen pakkausta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90\ldots -60$ °C, se voidaan sulattaa joko lämpötilassa $2\ldots 8$ °C kolmessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

ULT (ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksessä (< -60 °C) olevien injektiopullojen siirto

- Kun kannella suljetut injektiopullotarjottimet, joissa on 195 injektiopulhoa, poistetaan ULT-(ultra-low-temperature)-pakkasäilytyksestä (< -60 °C), ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 5 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektiopulhoa, poistetaan ULT-pakkasäilytyksestä, ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet palautetaan ULT-kylmäsäilytykseen enintään 25 °C:n lämpötilalle altistumisen jälkeen, niiden on pysytävä ULT-kylmäsäilytyksessä vähintään 2 tuntia, ennen kuin ne voidaan uudelleen ottaa pois sieltä.

$-25\ldots -15$ °C:n lämpötilassa olevien injektiopullojen siirto

- Kun kannella suljetut injektiopullotarjottimet, joissa on 195 injektiopulhoa, poistetaan pakkasäilytyksestä ($-25\ldots -15$ °C), ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektiopulhoa, poistetaan pakkasäilytyksestä ($-25\ldots -15$ °C) ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 1 minuutin.

Kun injektiopullo poistetaan injektiopullotarjottimelta, se on sulatettava käyttöä varten.

Sulattamisen jälkeen rokote on laimennettava ja käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset stabiiliustiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että pakastimesta poistamisen jälkeen laimentamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa $2\ldots 8$ °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa $2\ldots 8$ °C enintään 48 tuntia saa kulua kuljetuksessa. Ennen käyttöä avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 2 tuntia lämpötilassa ≤ 30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsittellä huoneenvaressa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä ja kuljetettava lämpötilassa $2\ldots 30$ °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitetävä.

Kun injektiopullot on poistettu pakastimesta ja laimennettu, injektiopulloihin on merkittävä uusi hävittämispäivämäärä ja -kellonaika. Sulatuksen jälkeen rokotetta ei voi pakastaa uudelleen.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

- Vaikuttava aine on COVID-19-mRNA-rokote, totsinamerani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa totsinamerania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutylyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetraadekyyliasetamidi (ALC-0159)

- 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
- Kolesteroli
- Kaliumkloridi
- Kaliumdivetyfosfaatti
- Natriumkloridi
- Dinatriumfosfaattidihydraatti
- Sakkarosi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi
- natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
- kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja violetti napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.

Pakkauskoko: 195 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty on annettava lihakseen laimennuksen jälkeen 2 annoksen perussarjana (kumpikin 0,3 ml), jossa annosten välillä on 3 viikkoa.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa kolmas annos vähintään 28 vuorokautta toisen annoksen jälkeen.

Comirnaty-tehosteannos (0,3 ml) voidaan antaa vähintään 12-vuotiaalle henkilölle vähintään 3 kuukautta edellisen COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

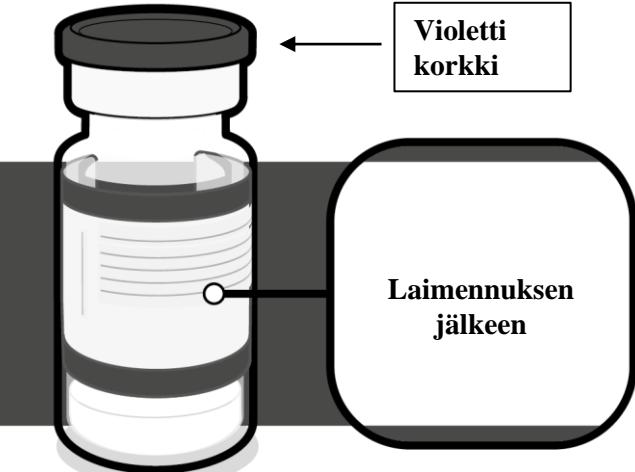
Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisten nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisten on valmisteltava Comirnaty aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriliysi voidaan varmistaa.

**INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS
INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA
SITÄ VANHEMMAT)**

	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että injektiopullossa on muovinen violetti korkki.• Jos injektiopullossa on harmaa muovikorkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektionesteen, dispersion tai Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektionesteen, dispersion tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektionesteen, dispersion valmisteyhteenvedota.• Jos injektiopullossa on oranssi muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.• Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.
--	--

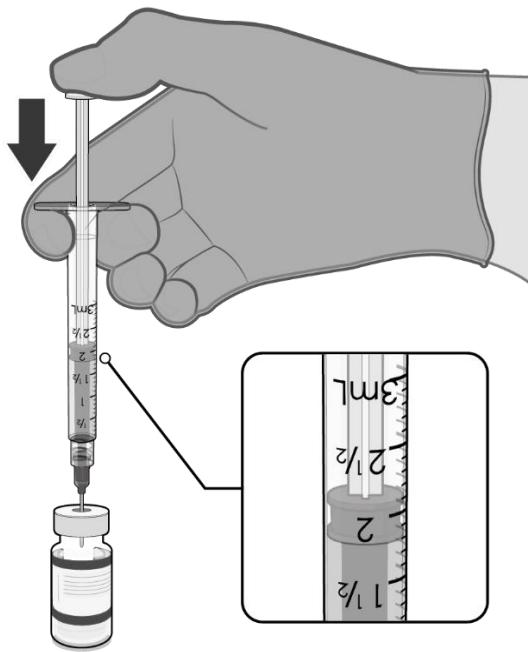
**SULATTAMINEN ENNEN LAIMENNUSTA, COMIRNATY
30 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN
(12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)**



**Korkeintaan 2 tuntia
huoneenlämmössä
(enint. 30 °C).**

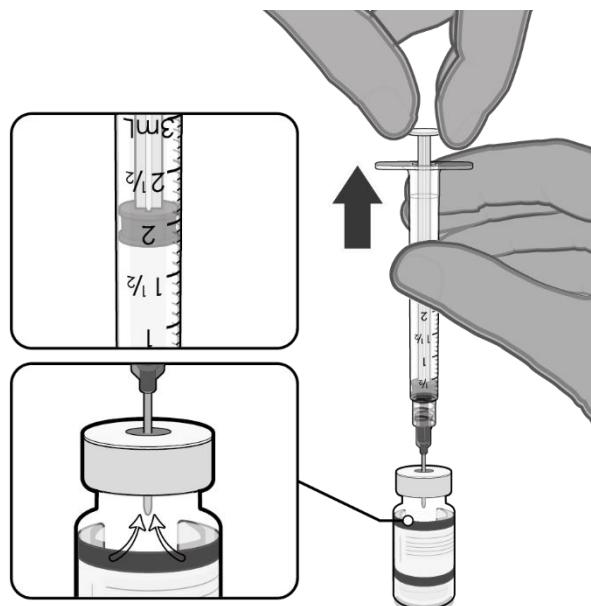
- Moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektiopullen pakkauksen sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välittöntä käyttöä varten.
- Avaamatonta injektiopullossa voi säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käytöpäivämäärä ei ylity. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 48 tuntia saa kulua kuljetuksessa.
- Sulatetun injektiopullen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi. Ennen käyttöä avaamatonta injektiopullossa voidaan säilyttää korkeintaan 2 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsittelä huoneenvalossa.
- Kääntele injektiopullossa varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

**LAIMENTAMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS,
INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA
SITÄ VANHEMMAT)**



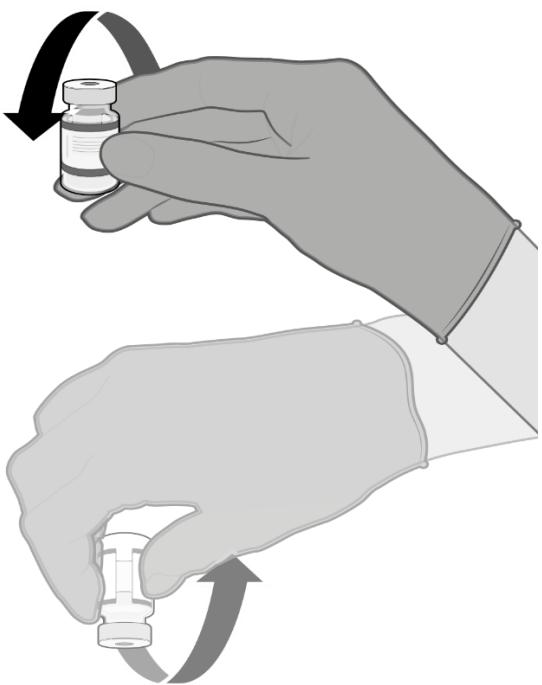
**1,8 ml natriumkloridi 9 mg/ml
(0,9 %) -injektionestettä, liuos**

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionestellä, liuosta varten, käytämällä 21 gaugen tai ohuemppaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.



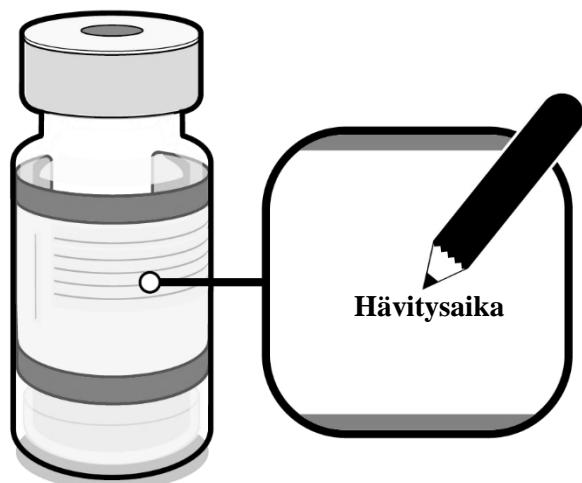
**Vedä mäntä taakse 1,8 ml:aan ilman
poistamiseksi injektiopullossa**

- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullossa, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjään laimennusruskuun.



Varovasti × 10

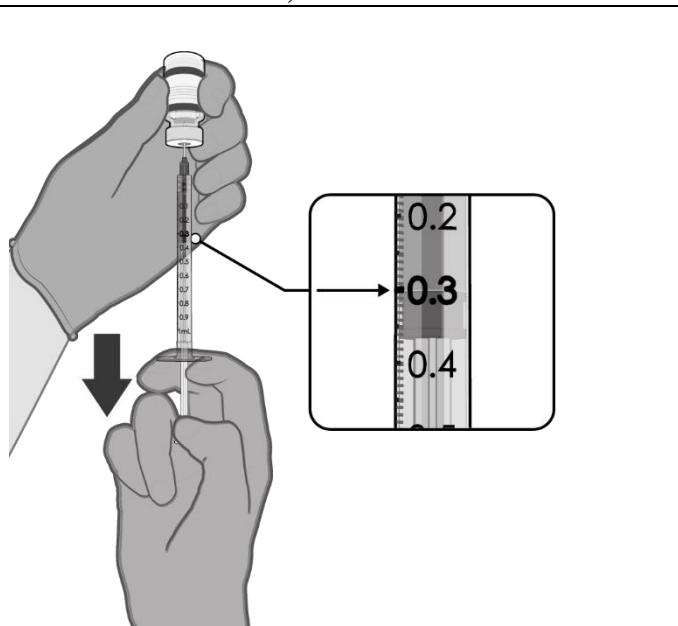
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



**Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.
Käytä 6 tunnin sisällä laimennuksesta.**

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja -kellonaika.
- Laimennuksen jälkeen säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä 6 tunnin kuluessa, johon aikaan luetaan mukaan mahdollinen kuljetusaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jäääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

**YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS,
INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA
SITÄ VANHEMMAT) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN**

 <p>0,3 ml laimennettua rokotetta</p>	<ul style="list-style-type: none"> Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta. Puhdistaa injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa. Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta. <p>Jotta yhdestä injektiopullossa saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pieniä kuolleiden tilavuuksien ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.</p> <p>Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullossa voitaisiin vetää kuudes annos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta. Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täytyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jänyt määrä. Hävitä käytämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.
---	--

Hävittäminen

Käytämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)
totsinameräani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuneetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisestä jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylhäengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen

- estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehdusen ja sydänpuuttuneuden (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kulussa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kulussa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehdusen ja sydänpuuttuneuden riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehdusen ja sydänpuuttuneuden oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykyystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmistekaan ei ehkä täysin suoja kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Saatat saada Comirnaty-tehosteannoksen. Tehosteannoksenkin jälkeen Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaalle lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatrinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille. Katso lisätietoja Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteylehteenvedosta.

Valmisteesta on olemassa pediatrinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille (eli 5-vuotiaista alle 12-vuotiaisiin). Katso lisätietoja Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, pakkausselosteesta.

Comirnaty-valmistetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkikenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Suuri määrä havainnointitietoja naisista, jotka saivat Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei ole osoittanut negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen. Vaikka tiedot raskauksista tai vastasyntyneistä ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotuksen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenoriski ei ole muuttunut.

Comirnaty-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat 2 injektiota.

On suositeltavaa, että saat toisen annoksen samaa rokotetta 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotesarjan viimeistelemiseksi.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada kolmannen Comirnaty-annoksen vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.

Comirnaty-tehosteannos voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille henkilöille vähintään 3 kuukautta edellisen COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja tehosteannoksen tarpeesta ja ajoituksesta.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- ruokahanun heikentyminen
- liikahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinens kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu iholalaisia täyteaineinjektilööitä kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypesthesia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienhenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoituksen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Comirnaty-valmisten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa -90...-60 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa -90...-60 °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa -90...-60 °C tai 2-8 °C.

Kerta-annosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa -90...-60 °C, 10 kerta-annosinjektiopulloa sisältävä rokotepakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa 2-8 °C kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Moniannosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90\ldots-60$ °C, 10 rokotteen pakaus voidaan sulattaa lämpötilassa 2–8 °C kuudessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Sulatetut injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääläpäällä lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi hävityspäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käytöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsittellä huoneenvailla.

Avatut injektiopullot: Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

- Vaikuttava aine on COVID-19-mRNA-rokote, totsinameraani.
 - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa totsinameraania.
 - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa totsinameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetraadekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9), joka toimitetaan joko:

- yhden annoksen kerta-annosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste, tai
- kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.

Kerta-annosinjektiopullen pakkauskoko: 10 injektiopulloa.

Moniannosinjektiopullen pakkauskoot: 10 injektiopulloa tai 195 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty on annettava lihakseen 2 annoksen perussarjana (kumpikin 0,3 ml), jossa annosten välillä on 3 viikkoa.

Vaikeasti immuuniputteisille henkilöille voidaan antaa kolmas annos vähintään 28 vuorokautta toisen annoksen jälkeen.

Comirnaty-tehosteannos (0,3 ml) voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille henkilöille vähintään 3 kuukautta edellisen COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Jäljitettävyys

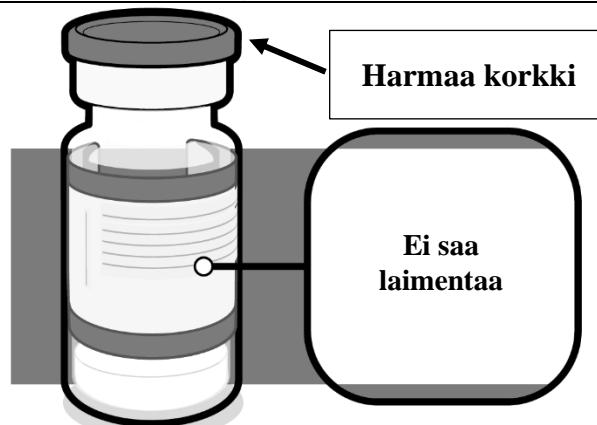
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

Tervydenhuollon ammattilaisen on valmisteltava Comirnaty aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

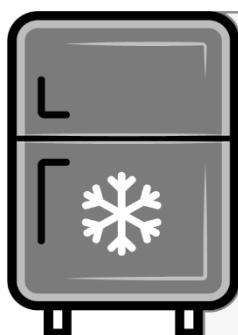
OHJEET KERTA- JA MONIANNOSINJEKTIOPULLOILLE

INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA TÄYTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)



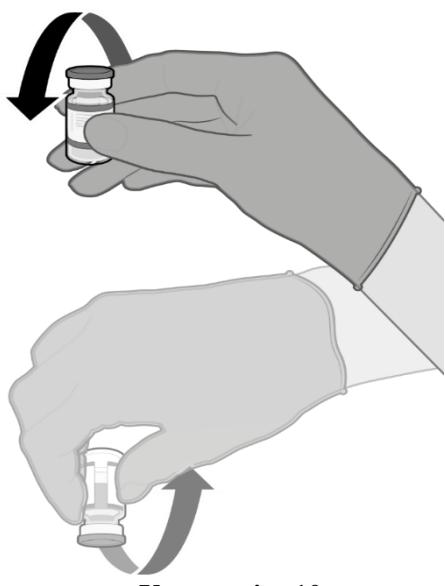
- Tarkista, että injektiopullossa on muovinen harmaa korkki, että etiketissä on harmaat reunat ja että valmisteen nimi on Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio.
- Tarkista, onko kyseessä kerta- vai moniannosinjektiopullo, ja noudata soveltuvia alla olevia ohjeita.
- Jos injektiopullossa on muovinen harmaa korkki, etiketissä on harmaat reunat ja valmisteen nimi on Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullossa on violetti muovikorkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullossa on oranssi muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.
- Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.

KÄSITTELEMINEN ENNEN KÄYTÖÄ, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)



Säilytä korkeintaan 10 viikkoa lämpötilassa 2–8 °C; päivitä käyt. viim. pahvikoteloon

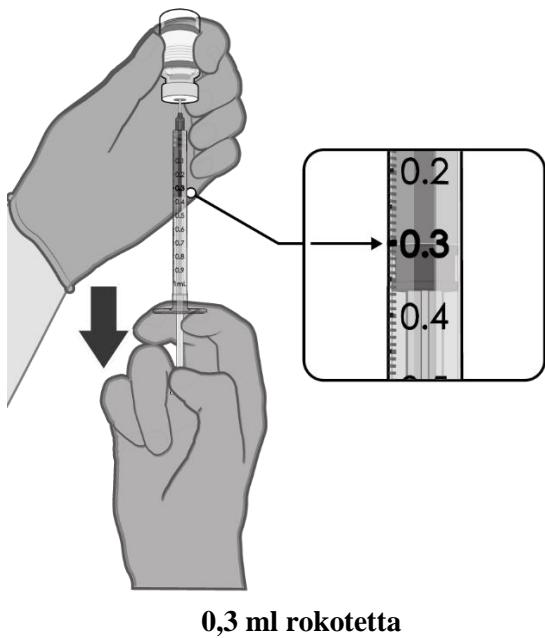
- Jos kerta- tai moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
 - Kerta-annosinjektiopullot: 10 kerta-annosinjektiopullossa sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia.
 - Moniannosinjektiopullot: 10 moniannosinjektiopullossa sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia.
- Kun injektiopullot siirretään säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, pahvikotelon viimeinen käyttöpäivä on päivitettyvä.
- Avaamattomat injektiopullot voidaan säilyttää enintään 10 viikon ajan lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopullossa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.



Varovasti × 10

- Sekoita kääntelemällä varovasti ylösaisin 10 kertaa ennen käyttöä. Ei saa ravistaa.
- Ennen sekoitusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sekoittamisen jälkeen rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

**YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS
INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ
VANHEMMAT) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN**



Kerta-annosinjektiopullot

- Vedä yksi 0,3 ml:n annos rokotetta.
- Hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määärä.

Moniannosinjektiopullot

- Yksi moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.

Jotta yhdestä injektiopullossa saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienestä kuolleesta tilavuudesta riippuen ruiskuja ja/neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.

Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullossa voitaisiin vetää kuudes annos.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määristä ei voida saada täyttyä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määärä.
- Kirjaa asianomainen päivämäärä/kellonaika injektiopulloon. Hävitä käytämätön rokote 12 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Hävittäminen

Käytämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)
totsinameraani/riltotsinameraani**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta
3. Miten Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotialle nuorille.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu vain henkilölle, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisolua, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty Original/Omicron BA.1 ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty- tai Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektiota ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos

- sinulla on lievä kuume tai ylhähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kulussa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kulussa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykyystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistekaan ei ehkä täysin suoja kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty Original/Omicron BA.1

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkäriille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä tietoja raskaana olevista naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyn Comirnaty-rokotteen toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ei kuitenkaan viittaa raskauteen tai vastasyntyneeseen kohdistuviiin haittavaikutuksiin. Vaikka tiedot ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana saadun rokotteen vaikutuksista raskauteen ja vastasyntyneeseen ovat rajallisia, keskenmenon riskissä ei ole havaittu muutoksia. Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole vielä tietoja. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa. Tiedot ensimmäisen hyväksytyn Comirnaty-rokotteen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet haittavaikutusten riskiä imetyyllä vastasyntyneillä/imeväisillä. Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta annetaan

Comirnaty Original/Omicron BA.1 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 voidaan antaa aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua edellisestä COVID-19-rokotteesta.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 voidaan antaa vain henkilölle, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja tehosteannoksen tarpeesta ja ajoituksesta.

Katso lisätiedot vähintään 12-vuotialle henkilölle annettavasta perusrokotesarjasta Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, tai Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektionesteen, dispersio, valmisteyhteenvedosta.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkienhenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvoindi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- ruokahalun heikentyminen
- liikahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinens kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu iholalaisia täyteaineinjektilööitä kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypesthesia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienhenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoituksen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa –90...–60 °C tai 2–8 °C.

Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C, 10 rokotteen pakaus voidaan sulattaa lämpötilassa 2–8 °C kuudessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääräapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen

käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi hävityspäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käytöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsittää huoneenvalossa.

Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.1 sisältää

- Vaikuttavat aineet COVID-19-mRNA-rokotteessa ovat totsinameraani ja riltotsinameraani. Injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinamerania (Original) ja 15 mikrogrammaa riltotsinamerania (Omicron BA.1).
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutylyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyylidi)(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradehydrosyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.

Pakkauskoot: 10 injektiopulhoa tai 195 injektiopulhoa

Kaikkia pakkauskokoja ei välittämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -annos sisältää 0,3 ml rokotetta, ja se annetaan lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokote voidaan antaa aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua edellisestä COVID-19-rokotteesta.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 voidaan antaa vain henkilölle, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

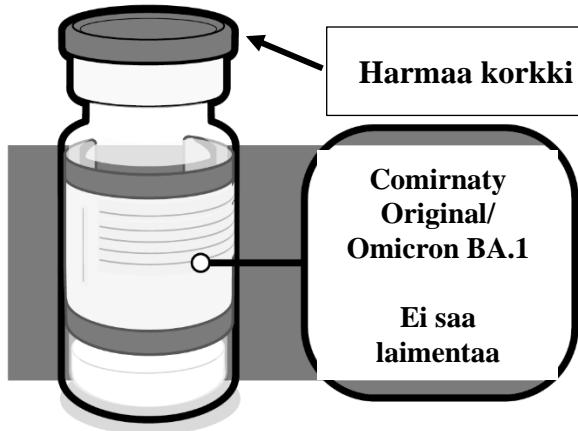
Jäljittävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljittävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

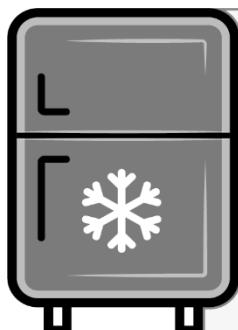
Terveydenhuollon ammattilaisen on valmisteltava Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriliysi voidaan varmistaa.

**INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA
TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)**



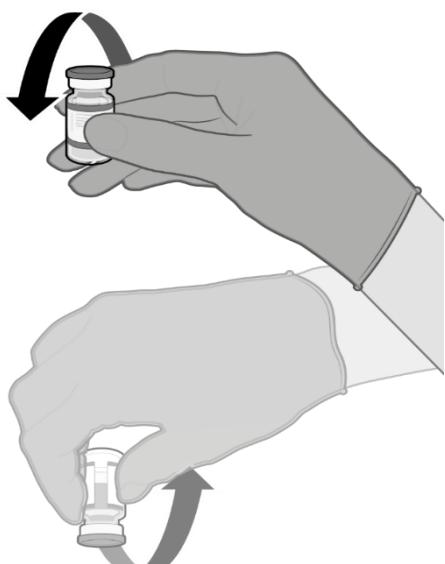
- Tarkista, että injektiopullossa on muovinen harmaa korkki, että etiketissä on harmaat reunat ja että valmisteen nimi on Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio.
- Jos injektiopullossa on harmaa muovikorkki, etiketissä on harmaat reunat ja valmisteen nimi on Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio, lue lisätiedot kyseisestä valmisteyhteenvedosta.
- Jos injektiopullossa on violetti muovikorkki, lue lisäohjeet Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.
- Jos injektiopullossa on oranssi muovikorkki, lue lisäohjeet Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.
- Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, lue lisäohjeet Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.

**KÄSITTELEMINEN ENNEN KÄYTÖÄ, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA
TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)**



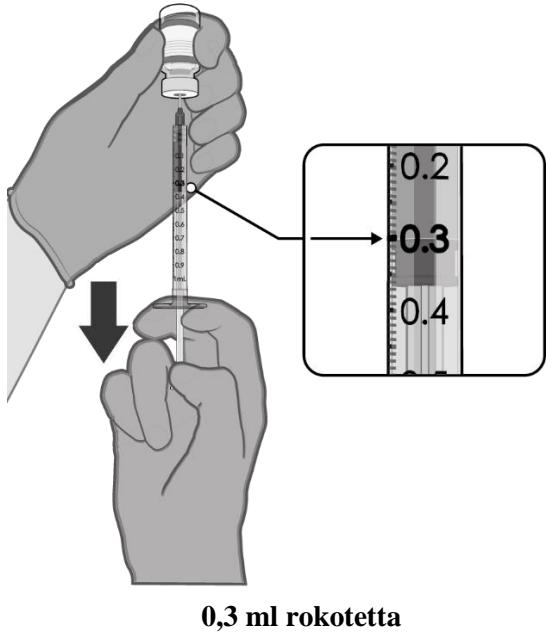
Säilytä korkeintaan 10 viikkoa lämpötilassa 2–8 °C; päävitä käyt. viim. pahvikoteloon

- Jos moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 10 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
- Kun injektiopullot siirretään säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, pahvikotelon viimeinen käyttöpäivä on päävitettävä.
- Avaamattomat injektiopullot voidaan säilyttää enintään 10 viikon ajan lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulhoa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvallossa.



- Sekoita käänolemällä varovasti ylösaisin 10 kertaa ennen käyttöä. Ei saa ravistaa.
- Ennen sekoitusta sulattettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sekoittamisen jälkeen rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

**YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA
TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN**



- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
 - Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta.
- Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienestä kuolleesta tilavuudesta ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.
- Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.
- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
 - Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttyä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jänyt määrä.
 - Kirjaa asianomainen päivämäärä/kellonaika injektiopulloon. Hävitä käytämätön rokote 12 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Hävittäminen

Käytämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio
Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)
totsinameräani/famtotsinameräani**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysytävä, käännny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta
3. Miten Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotialle nuorille.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on tarkoitettu vain henkilöille, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty- tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen

- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääketettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpuissitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykyystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistekaan ei ehkä täysin suoja kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio - valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaalle lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatrinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, pakkausselosteesta.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Kerro lääkäriille tai apteekkichenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkäriille, sairaanhoitajalle tai apteekkichenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä tietoja raskaana olevista naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyn Comirnaty-rokotteen toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ei kuitenkaan viittaa raskauteen tai vastasyntyneeseen kohdistuviiin haittavaikutuksiin. Vaikka tiedot ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana saadun rokotteen vaikutuksista raskauteen ja vastasyntyneeseen ovat rajallisia, keskenmenon riskissä ei ole havaittu muutoksia. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole vielä tietoja. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa. Tiedot ensimmäisen hyväksytyn Comirnaty-rokotteen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet haittavaikutusten riskiä imetytyillä vastasyntyneillä/imeväisillä. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta annetaan

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 voidaan antaa aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua edellisestä COVID-19-rokotteesta.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 voidaan antaa vain henkilölle, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja tehosteannoksen tarpeesta ja ajoituksesta.

Katso lisätiedot vähintään 12-vuotiaille henkilölle annettavasta perusrokotesarjasta Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersioita varten, tai Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektionesteen, dispersio, valmisteyteenvedosta.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkienhenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvoindi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsisvarsikipu
- unettomuuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- voimattomuuus tai energian puute / uneliaisuus

- ruokahalun heikentyminen
- liikahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihanalaisia täyteaineinjektilööitä kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypesthesia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkienhenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytetään ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa –90...–60 °C tai 2–8 °C.

Kerta-annosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90\ldots-60$ °C, 10 kerta-annosinjektiopulloa sisältävä rokotepakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2\ldots8$ °C kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Moniannosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90\ldots-60$ °C, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2\ldots8$ °C kuudessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Sulatetut injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääräapissa lämpötilassa $2\ldots8$ °C enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi häivityspäivämäärä lämpötilassa $2\ldots8$ °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käytöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa $8\ldots30$ °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsittellä huoneenvalossa.

Avatut injektiopullot: Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa $2\ldots30$ °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sisältää

- Vaikuttavat aineet COVID-19-mRNA-rokotteessa ovat totsinameraani ja famtotsinameraani.
 - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinameraania ja 15 mikrogrammaa famtotsinameraania (Omicron BA.4-5).
 - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinameraania (Original) ja 15 mikrogrammaa famtotsinameraania (Omicron BA.4-5).
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutylyi)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkarosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9), joka toimitetaan joko:

- yhden annoksen kerta-annosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.
- kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.

Kerta-annosinjektiopullon pakkauskoko: 10 injektiopulloa.

Moniannosinjektiopullon pakkauskoot: 10 injektiopulloa tai 195 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välittämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Saksa

Puhelin: +49 6131 9084-0

Faksi: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy

Puh: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2022

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -annos sisältää 0,3 ml rokotetta, ja se annetaan lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokote voidaan antaa aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua edellisestä COVID-19-rokotteesta.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 voidaan antaa vain henkilölle, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Jäljitettävyyss

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

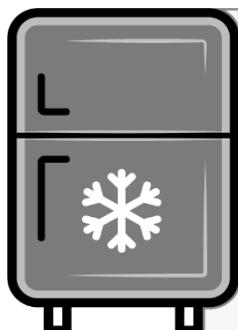
Terveydenhuollon ammattilaisen on valmisteltava Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriliys voidaan varmistaa.

OHJEET KERTA- JA MONIANNOSINJEKTIOPULLOILLE

INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)

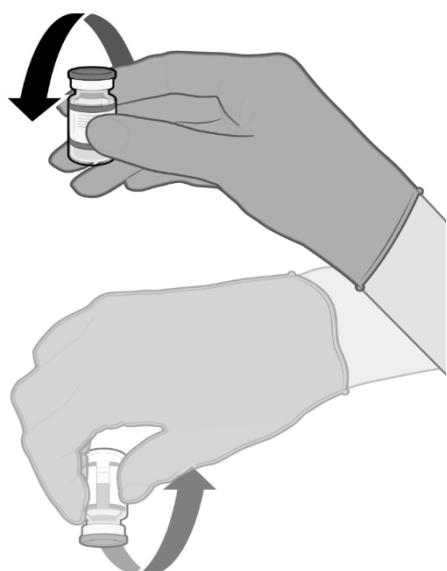
	<ul style="list-style-type: none">• Tarkista, että injektiopullossa on muovinen harmaa korkki, että etiketissä on harmaat reunat ja että valmisteen nimi on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio.• Tarkista, onko kyseessä kerta- vai moniannosinjektiopullo, ja noudata soveltuvia alla olevia ohjeita.• Jos injektiopullossa on harmaa muovikorkki, etiketissä on harmaat reunat ja valmisteen nimi on Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio tai Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio, lue lisätiedot kyseisestä valmisteyhteenvedosta.• Jos injektiopullossa on violetti muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.• Jos injektiopullossa on oranssi muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, tai Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.• Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, lue lisähjeet Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.
--	--

**KÄSITTELEMINEN ENNEN KÄYTÖÄ, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA
TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)**



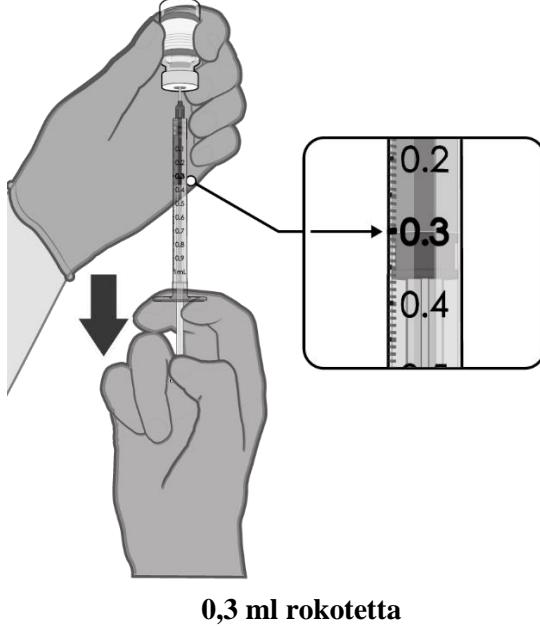
Säilytä korkeintaan 10 viikkoa lämpötilassa 2–8 °C; päivitä käyt. viim. pahvikoteloon

- Jos kerta- tai moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
 - Kerta-annosinjektiopullot: 10 kerta-annosinjektiopulloon sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia.
 - Moniannosinjektiopullot: 10 moniannosinjektiopulloon sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia.
- Kun injektiopullot siirretään säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, pahvikotelon viimeinen käyttöpäivä on päivitettyvä.
- Avaamattomat injektiopullot voidaan säilyttää enintään 10 viikon ajan lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopuloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvailossa.



- Sekoita kääntemällä varovasti ylösaisin 10 kertaa ennen käyttöä. Ei saa ravistaa.
- Ennen sekoitusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sekoittamisen jälkeen rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

**YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(15/15 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIONESTE, DISPERSIO (12 VUOTTA
TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN**

 <p>0,3 ml rokotetta</p>	<p><u>Kerta-annosinjektiopullot</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vedä yksi 0,3 ml:n annos rokotetta. • Hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määärä. <p><u>Moniannosinjektiopullot</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Yksi moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta. • Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa. • Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta. <p>Jotta yhdestä injektiopullossa saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienestä kuolleesta tilavuudesta riippuen eri suuruisia ruiskuja ja/neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.</p> <p>Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullossa voitaisiin vetää kuudes annos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta. • Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määristä ei voida saada täyttyä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määärä. • Kirjaa asianomainen päivämäärä/kellonaika injektiopulloon. Hävitä käytämätön rokote 12 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta.
--	--

Hävittäminen

Käytämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftväggsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårs pojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Du kan komma att få en boosterdos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en boosterdos, kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år). Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall.

Comirnaty kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

Comirnaty innehåller kalium och natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen för att fullborda vaccinationserien.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter boosterdosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad appetit
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppstå hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använts före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Öppnade injektionsflaskor kan förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan överföras till -90 °C till -60 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vid förvaring djupfrys vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 195 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 3 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp vid rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Överföring av djupfrysade injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrys förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än

195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.

- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att outspätt vaccin som tagits ut ur frys kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport. Före användning kan det oöppnade vaccinet förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara och transportera vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar.
Kassera allt oanvänt vaccin.

Injektionsflaskor som tagits ut ur frysens och späts ut ska märkas med nytt datum/ny tidpunkt för kassering. Efter upptining kan vaccinet inte frysas på nytt.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - kaliumklorid
 - kaliumdivätefosfat
 - natriumklorid
 - dinatriumfosfatdihydrat
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor
 - natriumhydroxid (för pH-justering)
 - saltsyra (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett lila snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 195 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Pfizer Oy

Tel: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

En boosterdos Comirnaty (0,3 ml) kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

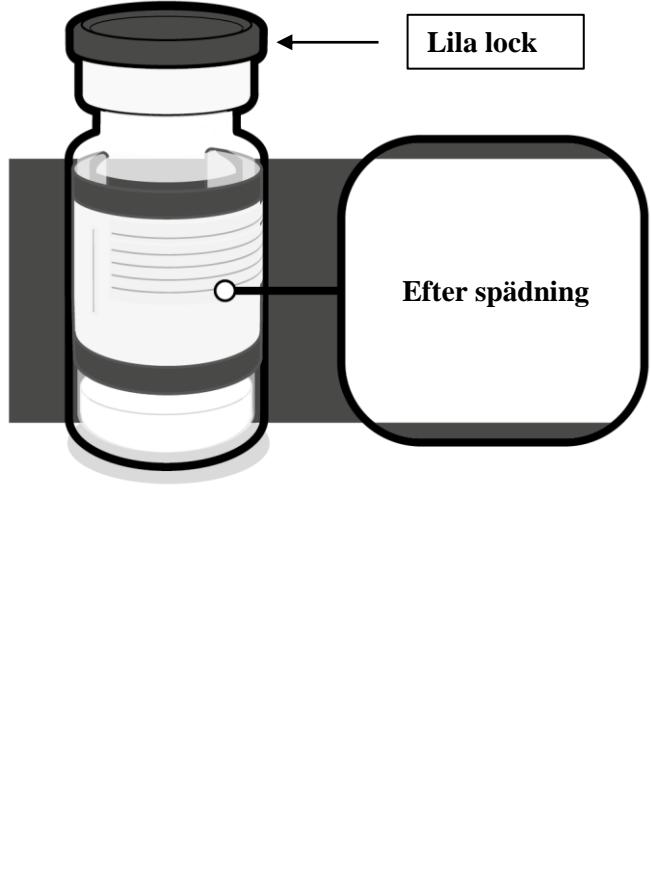
Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

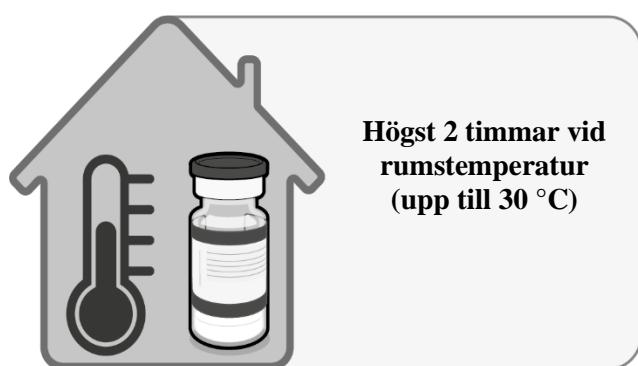
Hanteringsanvisningar

Comirnaty ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

VERIFIERING AV INJEKTIONSFASKA FÖR COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

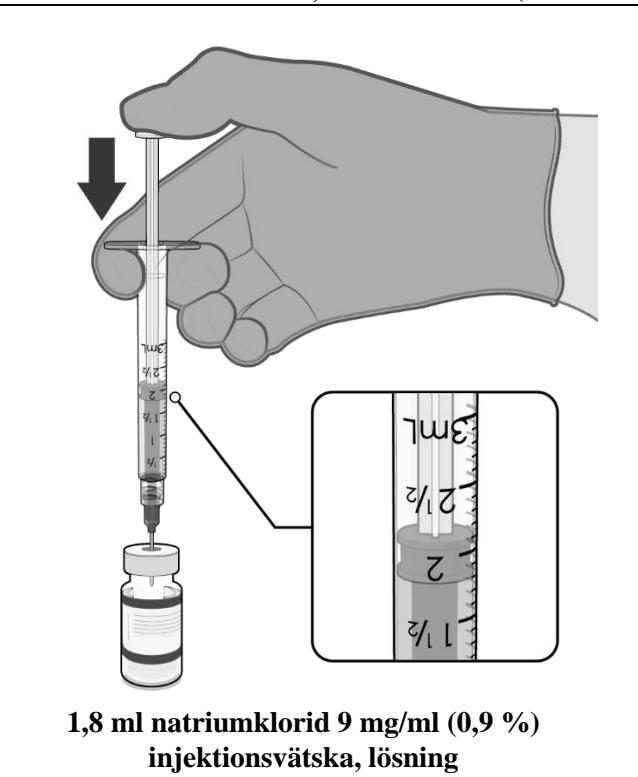
	<ul style="list-style-type: none">Verifiera att injektionsflaskan har ett lila plastlock.Om injektionsflaskan har ett grått plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
--	--

UPPTINING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

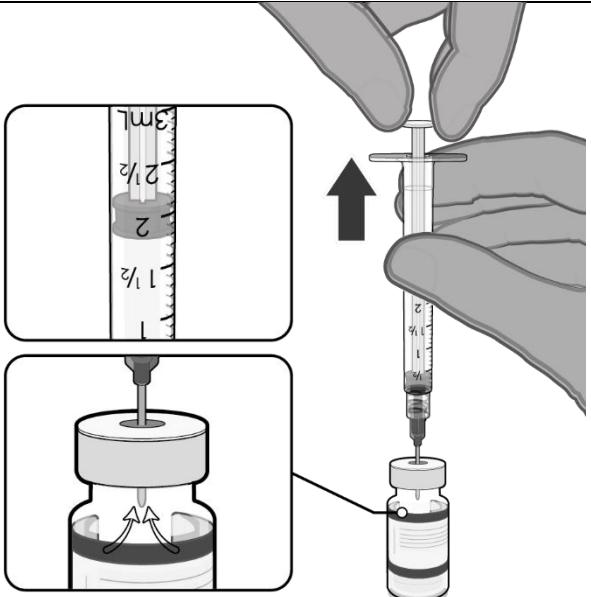


- Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 3 timmar för en förpackning med 195 injektionsflaskor att tina. Som alternativ kan frysta injektionsflaskor också tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C för omedelbar användning.
- Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport.
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur. Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.
- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.

SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

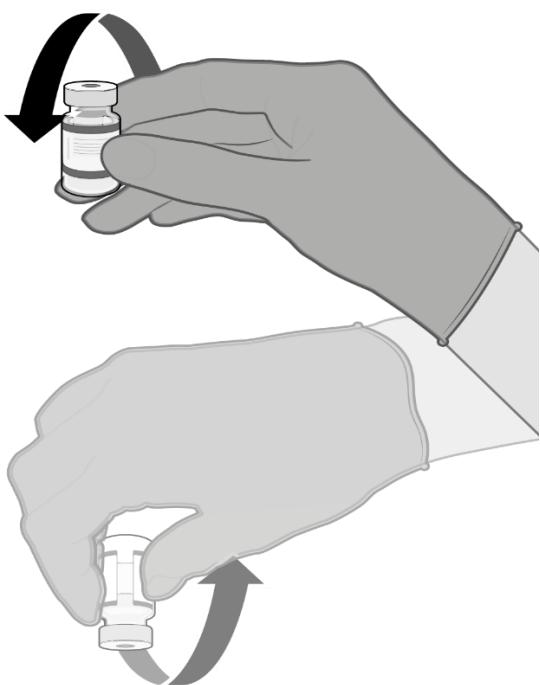


- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.

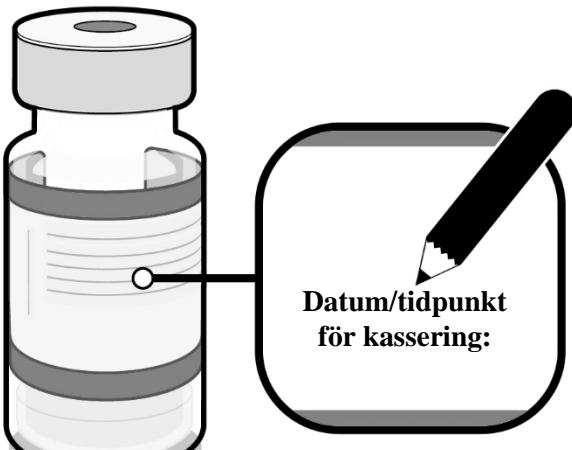
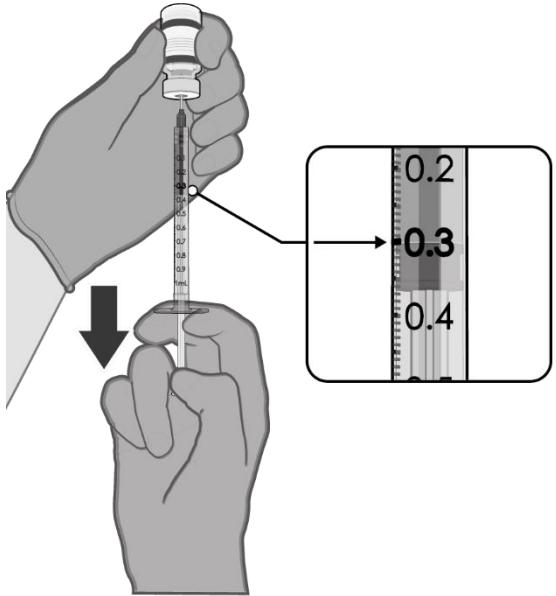


**Dra tillbaka kolven till 1,8 ml för att
avlägsna luft ur injektionsflaskan**

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,8 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.



- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

 <p>Datum/tidpunkt för kassering:</p> <p>Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Använd inom 6 timmar efter spädning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Efter spädning, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar, inklusive eventuell transporttid. Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.
<p>BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)</p>  <p>0,3 ml utspätt vaccin</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,25 ml ur vilken 6 doser à 0,3 ml kan extraheras. Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk. Dra upp 0,3 ml Comirnaty. <p>Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolym på högst 35 mikroliter.</p> <p>Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.</p> <ul style="list-style-type: none"> Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin. Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym. Kassera allt oanvänt vaccin inom 6 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftväggsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårs pojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Du kan komma att få en boosterdos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en boosterdos, kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år). Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall.

Comirnaty kan ges under amning.

Körförstånd och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förstånden att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen för att fullborda vaccinationserien.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter boosterdosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade injektionsflaskor: Efter att det tagits ut ur frysens kan den oöppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan oöppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19.
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyil)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

En boosterdos Comirnaty (0,3 ml) kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Spårbarhet

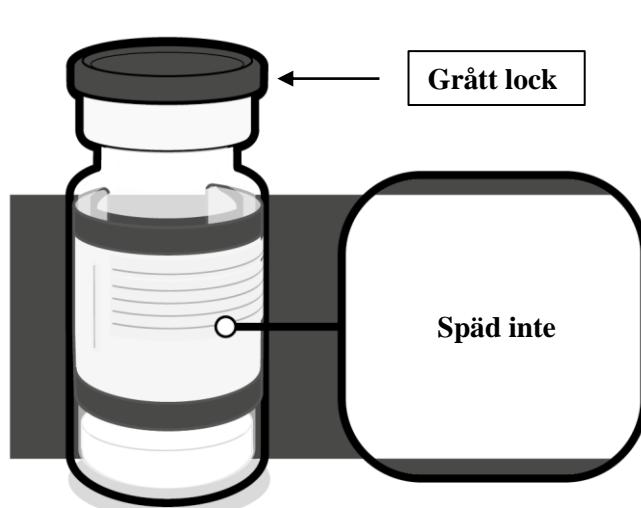
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

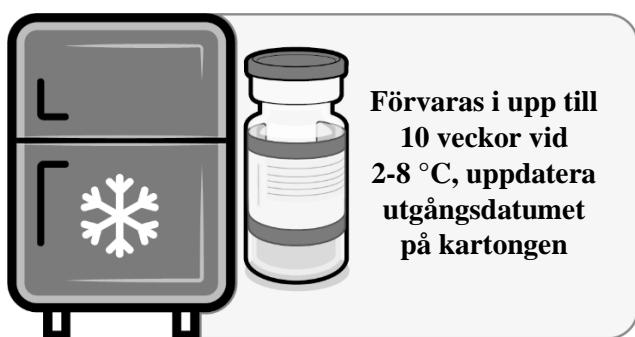
ANVISNINGAR SOM GÄLLER BÅDE ENDOS- OCH FLERDOSINJEKTIONFLASKOR

VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

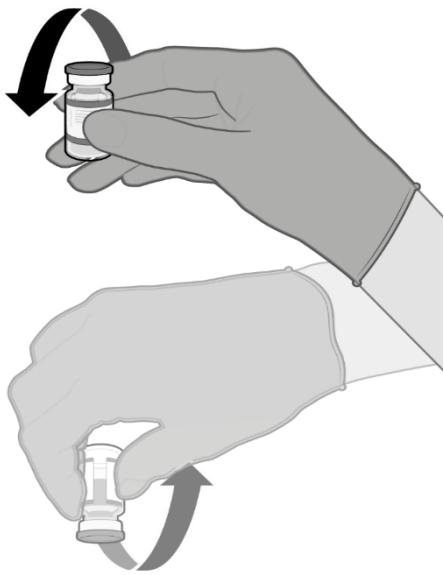


- Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten och produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS
INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**

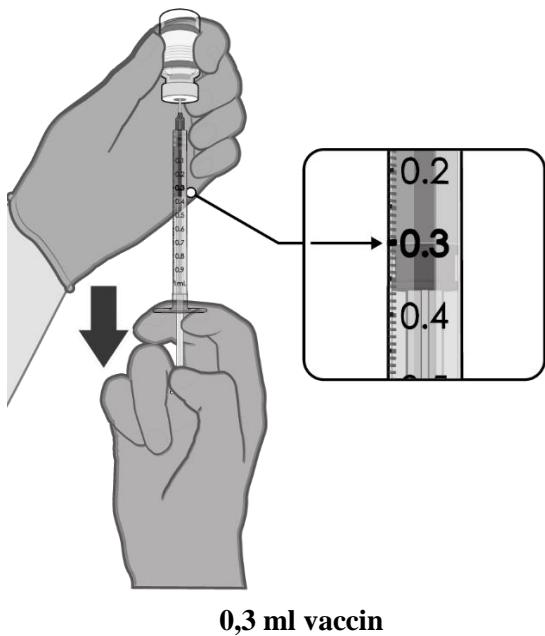


- Om endos- eller flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



Endosinjektionsflaskor

- Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym

Flerdosinjektionsflaskor

- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolym på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion

Vuxna och ungdomar från 12 år

mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

tozinameran/riltozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.1 är och vad det används för

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty Original/Omicron BA.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty eller Comirnaty Original/Omicron BA.1 tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om

- du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårs pojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty Original/Omicron BA.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Andra läkemedel och Comirnaty Original/Omicron BA.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan användas under amning.

Körförstående och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förstående att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Uppgifter om den primära vaccinationsserien för personer 12 år och äldre finns i bipacksedeln till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter boosterdosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppstå hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använts före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Vid förvaring djupfrys vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Efter att det tagits ut ur frysens kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylnskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tozinameran och riltozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19. Injektionsflaskan innehåller 6 doser à 15 mikrogram tozinameran (Original) och 15 mikrogram riltozinameran (Omkron BA.1) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Pfizer Oy

Tel: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En dos Comirnaty Original/Omicron BA.1 är 0,3 ml som ges intramuskulärt.

Minst 3 månader ska passera mellan administrering av Comirnaty Original/Omicron BA.1 och den senaste föregående dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

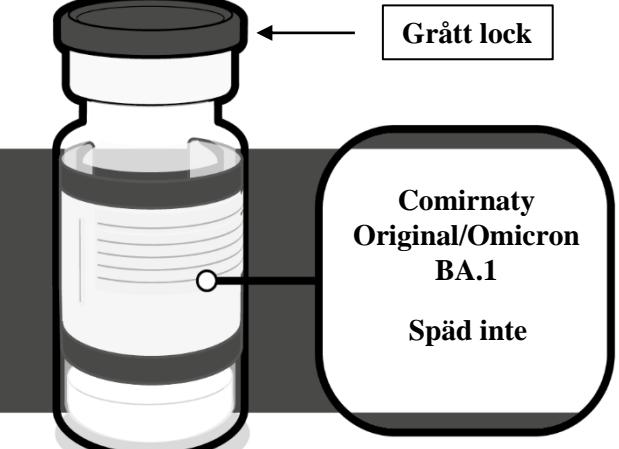
Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

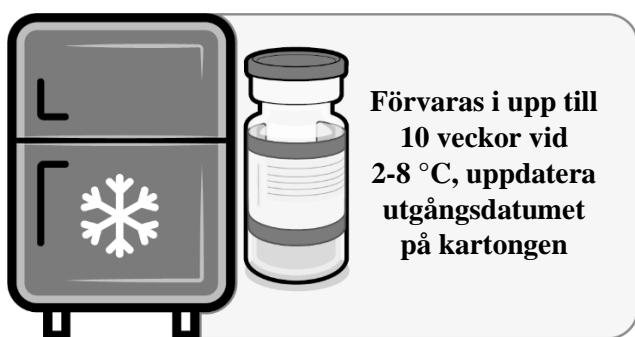
Hanteringsanvisningar

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

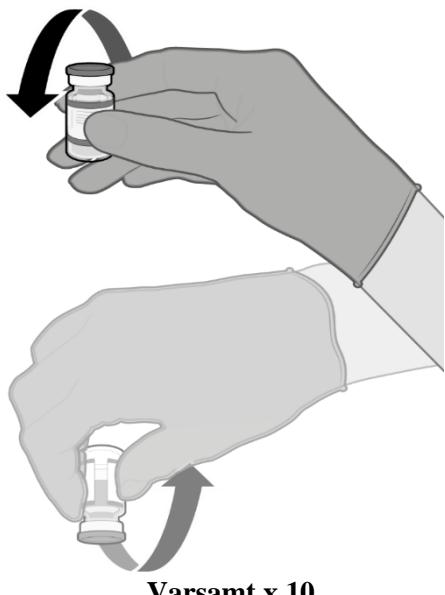
VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

	<ul style="list-style-type: none">Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant, och produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
---	--

**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**

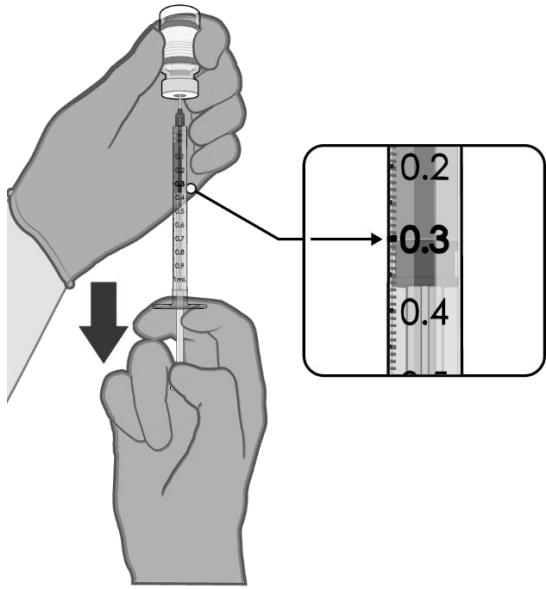


- Om flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml vaccin

- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Sprut-nålkombinationen ska ha en dödvolym på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion
Vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)
tozinameran/famtozinameran**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nälinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- du har en blödningsrubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårs pojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Andra läkemedel och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan användas under amning.

Körförstånd och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förstånden att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Uppgifter om den primära vaccinationsserien för personer 12 år och äldre finns i bipacksedeln till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter boosterdosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad appetit
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppstå hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Använts före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade injektionsflaskor: Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tozinameran och famtozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19.
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 15 mikrogram tozinameran och 15 mikrogram famtozinameran (Omkron BA.4-5) per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 15 mikrogram tozinameran och 15 mikrogram famtozinameran (Omkron BA.4-5) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling,
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är 0,3 ml som ges intramuskulärt.

Minst 3 månader ska passera mellan administrering av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och den senaste föregående dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

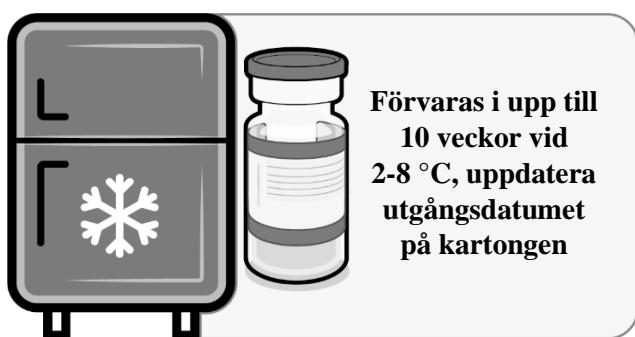
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

ANVISNINGAR SOM GÄLLER BÅDE ENDOS- OCH FLERDOSINJEKTIONFLASKOR

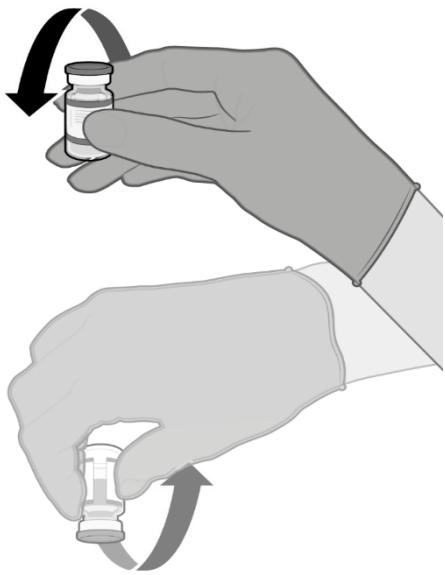
VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

	<ul style="list-style-type: none">Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan.Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant, och produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
--	--

**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**

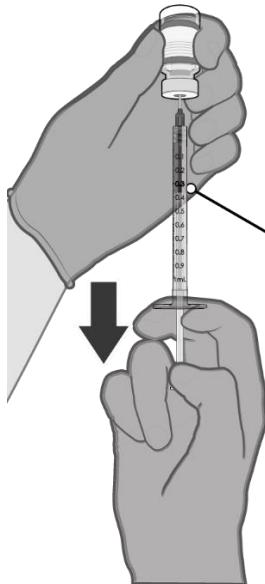


- Om endos- eller flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml vaccin

Endosinjekionsflaskor

- Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.

Flerdosinjekionsflaskor

- Flerdosinjekionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Sprut-nålkombinationen ska ha en dödvolym på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.