

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty JN.1 10 microgram/dosis dispersie voor injectie Kinderen van 5 tot en met 11 jaar COVID-19-mRNA-vaccin bretovameran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die uw kind eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty JN.1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty JN.1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty JN.1 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door SARS-CoV-2, te voorkomen.

Comirnaty JN.1 10 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan kinderen van 5 tot en met 11 jaar.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19.

Aangezien Comirnaty JN.1 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij uw kind geen COVID-19 veroorzaken.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind is allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt als uw kind:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat uw kind in het verleden dit vaccin heeft gekregen
- zenuwachtig is voor het vaccinatieproces of ooit is flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. Uw kind kan echter wel de vaccinatie krijgen als hij/zij lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van het lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van het lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Het risico op myocarditis en pericarditis lijkt lager te zijn bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar dan bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar. De meeste gevallen van myocarditis en pericarditis herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn dodelijke gevallen voorgekomen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty JN.1 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang uw kind beschermd zal zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty JN.1 minder is. Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty JN.1 krijgt. In die gevallen moet uw kind fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten nauwe contacten van uw kind zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met de arts van uw kind bespreken.

Kinderen

Comirnaty JN.1 10 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 5 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

Het vaccin wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Comirnaty JN.1 nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind zwanger? Neem dan contact op met de arts, verpleegkundige of apotheker van uw kind voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty JN.1 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde vaccin van Comirnaty, blijken echter geen

negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty JN.1 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty JN.1 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde vaccin van Comirnaty, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty JN.1 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op het vermogen van uw kind om machines te bedienen of het uitvoeren van activiteiten zoals fietsen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen alvorens activiteiten te hervatten waarbij de volledige aandacht van uw kind nodig is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty JN.1 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van de bovenarm van uw kind.

Uw kind krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of hij/zij eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Is uw kind eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag hij/zij een dosis van Comirnaty JN.1 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty JN.1 krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty JN.1? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty JN.1 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid, hoofdpijn
- spierpijn, gewrichtspijn
- koude rillingen, koorts
- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- overgeven ('zeer vaak' bij zwangere vrouwen van 18 jaar en ouder en bij personen van 5 tot en met 18 jaar bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt)
- roodheid op de plaats van injectie ('zeer vaak' voor 5 tot en met 11 jaar en bij personen van 5 jaar en ouder bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt)
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een boosterdosis)

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zich onwel voelen, gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten, nachtzweten

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhangend gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin wordt bevroren bij -90 °C tot -60 °C ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90 °C tot -60 °C of bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Injectieflacons voor eenmalige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering gedurende 2 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Injectieflacons voor meervoudige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Ontdooide (eerder bevroren) injectieflacons: Na verwijdering uit de vriezer kan de ongeopende injectieflacon gekoeld bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en getransporteerd gedurende maximaal 10 weken; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Op de omdoos moet de nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum bij 2 °C tot 8 °C worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ongeopende injectieflacons maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Geopende injectieflacons: Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) wordt betovamieran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met 10 microgram betovamieran per dosis.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met 10 microgram betovamieran per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride

- sucrose
- water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty JN.1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een heldere tot enigszins melkachtige dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in:

- Ofwel een heldere injectieflacon voor eenmalige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Een injectieflacon bevat 1 dosis.
- Of een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een blauwe plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte van injectieflacons voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons

Verpakkingsgrootte van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Duitsland

Telefoon: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer NV/SA, Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Comirnaty JN.1 wordt intramusculair toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty JN.1 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kunnen aanvullende doses worden gegeven.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren vóór gebruik

Comirnaty JN.1 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

- **Controleer** of de injectieflacon een **blauwe plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty JN.1 10 microgram/dosis dispersie voor injectie** is (kinderen van 5 tot en met 11 jaar).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- Als de injectieflacon bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdooien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdooien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen **maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een heldere tot enigszins melkachtige dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren:
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering
 - Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
 - Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
 - Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
 - Trek 0,3 ml Comirnaty JN.1 voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar op.
 - Gebruik **sputen en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een

enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.