

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty™ 3 microgram/dosis

concentraat voor dispersie voor injectie

Baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar

COVID-19-mRNA vaccin (nucleoside-gemodified)

tozinameran

▼ 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 u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Comirnaty is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt gegeven aan baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 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 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij uw kind geen COVID-19 veroorzaken.

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 uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 Comirnaty 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. 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 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty, zelfs na een derde dosis, minder is. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar. Er is een pediatrische presentatie beschikbaar voor baby's en kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar oud. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor Comirnaty 10 microgram/dosis, concentraat voor dispersie voor injectie.

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

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Comirnaty 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 uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Comirnaty 3 microgram/dosis, concentraat voor dispersie voor injectie, is niet bestemd voor personen ouder dan 5 jaar.

Raadpleeg voor details over het gebruik bij personen ouder dan 5 jaar de bijsluiter voor Comirnaty 30 microgram/dosis, concentraat voor dispersie voor injectie, Comirnaty 30 microgram/dosis, dispersie voor injectie, of Comirnaty 10 microgram/dosis, concentraat voor dispersie voor injectie.

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 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 nodig is.

3 Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen bij baby's van 6 maanden tot jonger dan 12 maanden. Bij baby's en kinderen van 1 jaar of ouder wordt Comirnaty na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen of in een spier van de bovenarm.

Uw kind krijgt 3 injecties toegediend.

Het wordt aanbevolen om de tweede dosis van hetzelfde vaccin 3 weken na de eerste dosis toegediend te krijgen, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de vaccinatiekuur te voltooien.

Als een kind 5 jaar wordt tussen zijn/haar doses van de vaccinatiekuur, moet hij/zij de reeks voltooien met hetzelfde dosisniveau van 3 microgram.

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

4 Mogelijke bijwerkingen

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

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

- prikkelbaarheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- pijn/gevoeligheid en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- sufheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- spierpijn
- koude rillingens
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

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

- misselijkheid
- overgeven
- roodheid op de plaats van injectie ('zeer vaak' voor 6 maanden tot en met 11 jaar)

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

- vergrote lymfeklieren (meer waargenomen na de booster dosis (derde dosis))
- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag ('vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar) of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten ('zeer vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar)
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

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

- tijdelijk afhankelijk 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. 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.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons 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).

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 datum voor weggooien 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.

Na verdunning 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 in de verdunning 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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is het mRNA-vaccin tegen COVID-19, tozinameran genaamd. Na verdunning bevat de injectieflacon 10 doses van 0,2 ml met elk 3 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat) (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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een kastanjebruine plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 10 doses.

Verpakkingsgrootte: 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 90840, 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:

Nederland: Pfizer bv, Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022



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:

<http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

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

Na verdunning moet Comirnaty intramusculair worden toegediend als een kuur van 3 doses (van elk 0,2 ml). De tweede dosis van hetzelfde vaccin moet 3 weken na de eerste dosis worden toegediend, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de vaccinatiekuur te voltooien.

Terugvinden herkomst

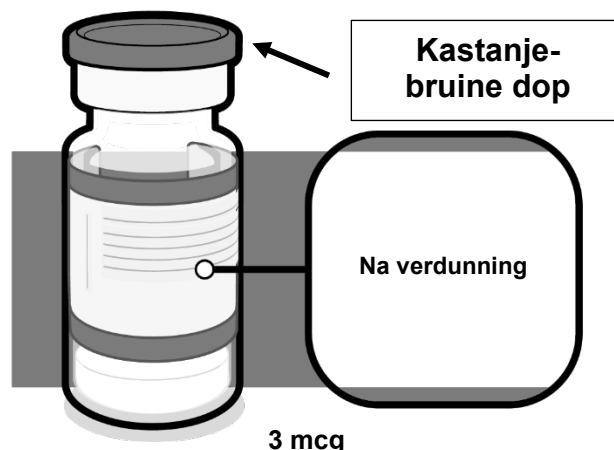
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

Comirnaty 3 microgram/dosis moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

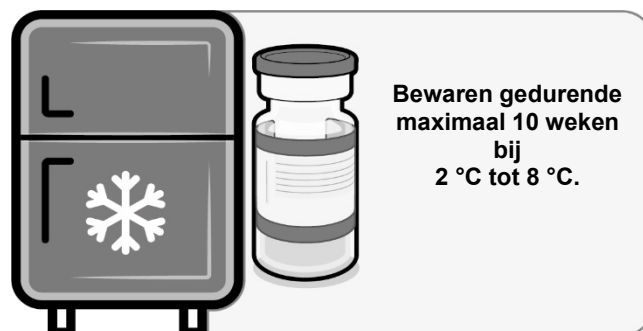
VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)

- Controleer of de injectieflacon een kastanjebruine plastic dop heeft.
- Als de injectieflacon een paarse plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een grijze plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie of Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een oranje plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie of Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgram)/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.



HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)

- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering 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 ontdooiden; het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooiden. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- 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.



MENGEN VÓÓR VERDUNNEN VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)

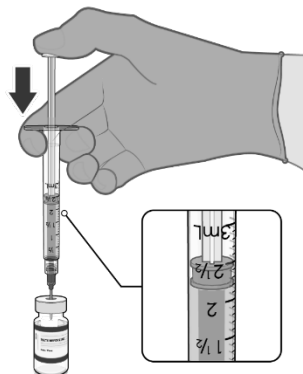
- Laat de ontdooidde injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooidde dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.



Voorzichtigia × 10

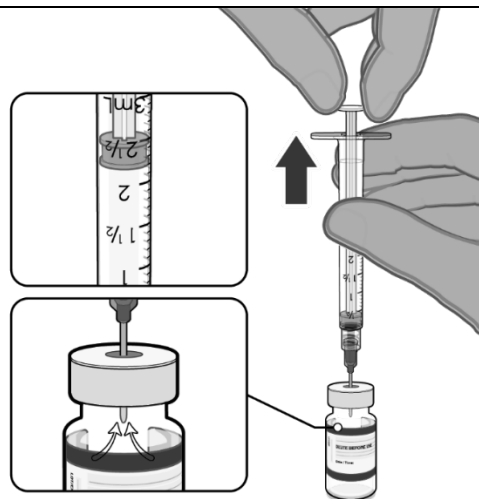
VERDUNNEN VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)

Verdun het ontdooidde vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 2,2 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



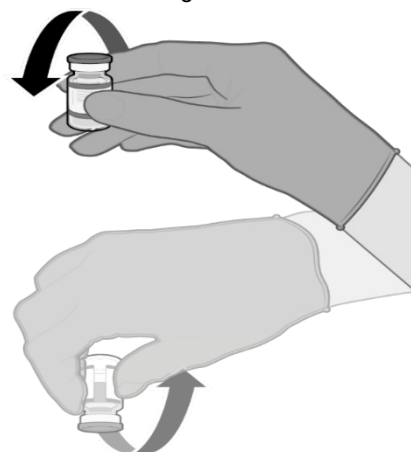
2.2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor injectie.

- Maak alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 2,2 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



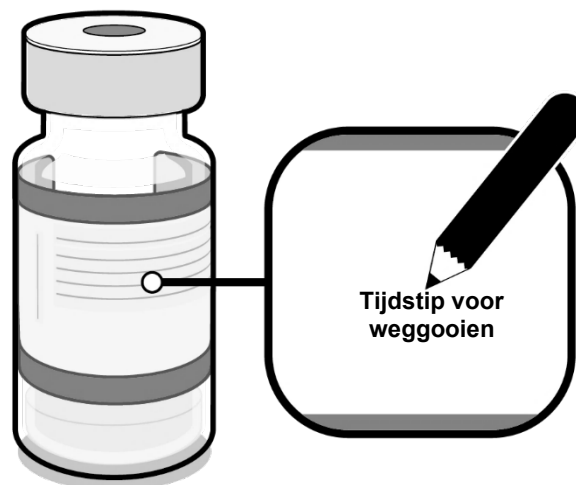
Trek de zuiger terug tot 2,2 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



Voorzichtig × 10

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 12 uur.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.



Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.

Na verdunning binnen 12 uur gebruiken.

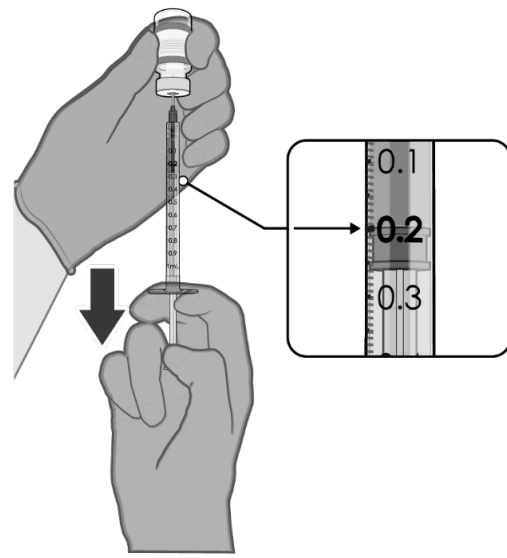
BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,2 ML COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,6 ml, waaruit 10 doses van 0,2 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,2 ml Comirnaty op voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 10 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 tien doses uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,2 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,2 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 12 uur na verdunning weg.



0,2 ml verdund vaccin

Verwijderen

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