

Comirnaty™ 10 mikrogrammaa/annos

injektiokonsentraatti, dispersiota varten

5–11-vuotiaat lapset

COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

totsinameraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista lapsesi mahdollisesti saamista 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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 lapsesi saa Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen 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 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, annetaan 5–11-vuotiaille lapsille.

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, lapsesi ei voi saada siitä COVID-19-tautia.

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

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

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa rokotteen, jos

- lapsellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa lastasi tai hän on joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- lapsellasi on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Lapsesi voi kuitenkin saada rokotteen, jos hänellä on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (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 sydänpussitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiaille kuin 12–17-vuotiaille. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

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

Lapsesi saattaa saada kolmannen Comirnaty-annoksen. Comirnaty-valmisteen teho saattaa olla kolmannenkin annoksen jälkeen tavallista 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-valmistetta ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä tai on äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Jos lapsesi on raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä lapsellesi.

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 koneiden käyttökykyyn tai esimerkiksi kykyyn pyöräillä. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

3 Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan 0,2 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Lapsesi saa 2 injektiota.

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

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

Comirnaty 10 mikrogrammaa -tehosteannos voidaan antaa 5–11-vuotiaille lapsille lihakseen vähintään 6 kuukautta perusrrokotesarjan jälkeen

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, punoitus

- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Yleiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset hättävähäikutukset: 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
- liikkahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

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

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

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämen-tykytystä 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 ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskä, 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 (hypestesia)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitsit lapsellasi hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5 Comirnaty-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 pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa 2–8 °C neljässä tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutin ajan.

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

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on kuljetettava 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 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, tosinameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kymmenen 0,2 ml:n annosta, jossa kussakin on 10 mikrogrammaa tosinameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

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

Pakkausko: 10 injektiopulloa tai 195 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskoja 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

Valmistaja

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 09/2022



Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen 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 sarjana (kumpikin 0,2 ml), jossa annosten välillä on 3 viikkoa.

Comirnaty 10 mikrogrammaa -tehosteannos voidaan antaa 5–11-vuotiaille lapsille lihakseen vähintään 6 kuukautta perusrokotesarjan jälkeen

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

Jäljitettävyys

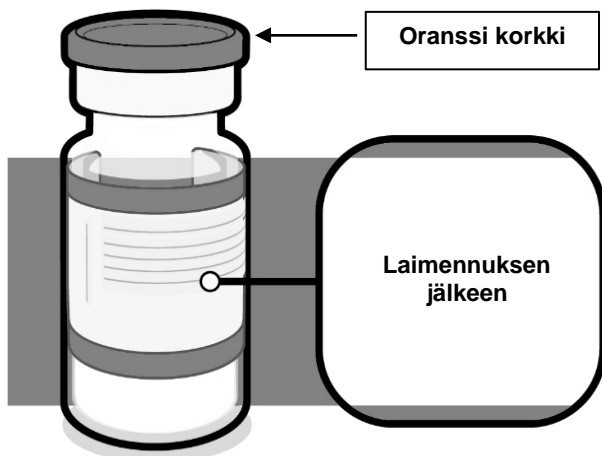
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)

- Tarkista, että injektiopullossa on muovinen oranssi korkki.
- Jos injektiopullossa on muovinen violetti korkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullossa on harmaa muovikorkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektionesteen, dispersion, valmisteyhteenvetoa.



10 mikrogrammaa

KÄSITTELY ENNEN KÄYTTÖÄ, COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)

- Jos moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, se on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 10 injektiopullon

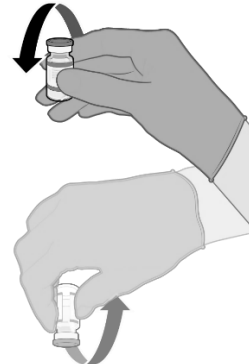
pakkauksen sulamiseen voi kulua 4 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.

- Kun siirät injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.



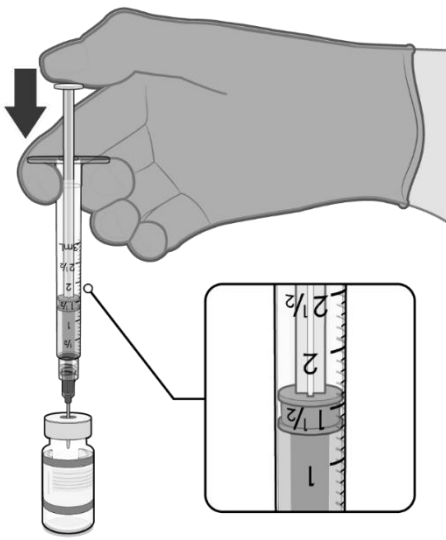
SEKOITTAMINEN ENNEN LAIMENTAMISTA, COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)

- Anna sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

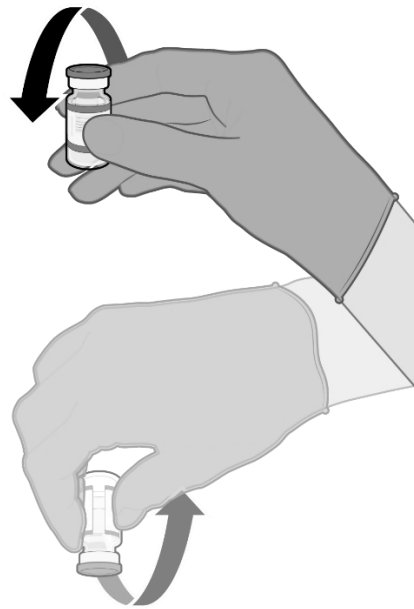


LAIMENTAMINEN, COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,3 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) injektionesteellä, liuosta varten, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisiä tekniikoita.

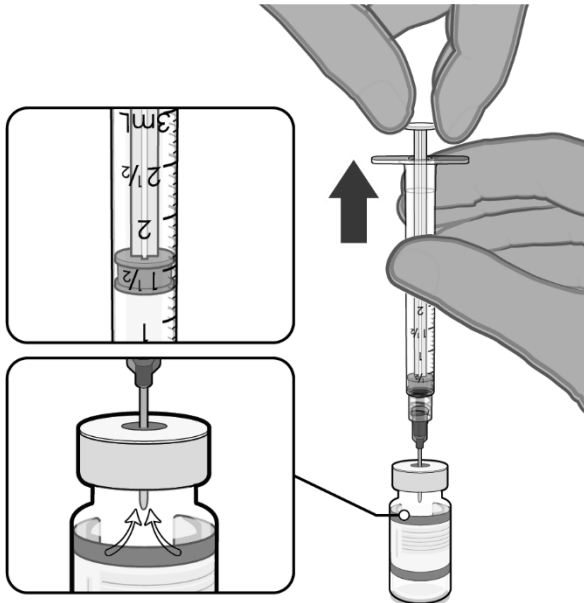


1,3 ml natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektionestettä, liuos



Varovasti x 10

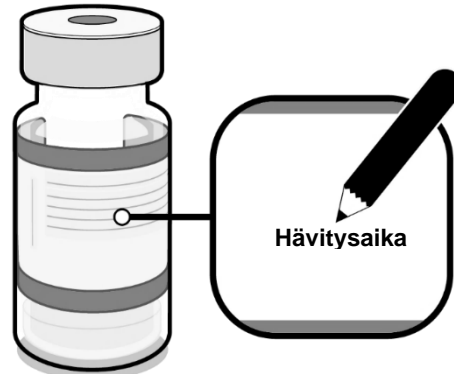
- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullostas, vetämällä 1,3 ml ilmaa tyhjiin laimennusruiskuun.



Vedä mäntä taakse 1,3 ml:aan ilman poistamiseksi injektiopullostas.

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

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja kellonaika.
- Laimennuksen jälkeen säilytä lämpötilassa 2–30 °C ja käytä 12 tunnin kuluessa.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.



Kirjaa päivämäärä ja kellonaika. Käytä 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

YKSITTÄISTEN 0,2 ml:N COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,6 ml rokotetta, josta voidaan vetää kymmenen 0,2 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,2 ml 5–11-vuotiaille lapsille tarkoitettua Comirnaty-valmistetta.

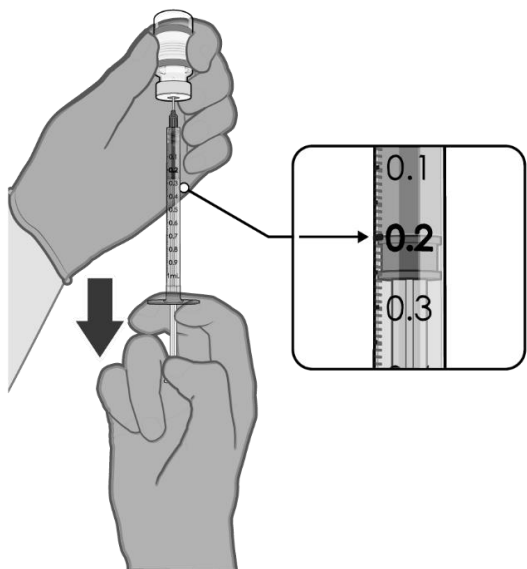
Jotta yhdestä injektiopullostas saataisiin vedettyä kymmenen annosta, on käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.

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

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,2 ml rokotetta.
- Jos injektiopullostas jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,2 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



0,2 ml laimennettua rokotetta

Comirnaty™ 10 mikrogram/dos

koncentrat till injektionsvätska, dispersion

Barn 5 till 11 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 ditt barn 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 ditt barn 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 ditt barn får Comirnaty
3. Hur ditt barn kommer att få 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 är ett vaccin som används för att förebygga COVID-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till barn från 5 till 11 års ålder.

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 ditt barn inte få COVID-19 av det.

2 Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt 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 ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått Comirnaty tidigare
- ditt barn känner dig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbing, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn 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 tonårspojkar 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.

Ditt barn kan komma att få en tredje dos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en tredje dos, 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 rekommenderas inte till barn yngre än 5 år.

Andra läkemedel och Comirnaty

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

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn 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 använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3 Hur ditt barn kommer att få Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i överarmen.

Ditt barn 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 vaccinationsserien.

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han eller hon komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 6 månader efter den primära vaccinationsserien hos barn i åldern 5 till 11 år.

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, rodnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk

- diarré
- feber

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

- illamående
- kräkningar

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

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster-dosen)
- 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 ansiktsförämning
- 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 (hypestesi)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 4 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

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 upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, 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. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 10 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-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 10 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett orange 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 09/2022



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 vaccinationsserie med 2 doser (0,2 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 6 månader efter den primära vaccinationsserien hos barn i åldern 5 till 11 år.

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

Spårbarhet

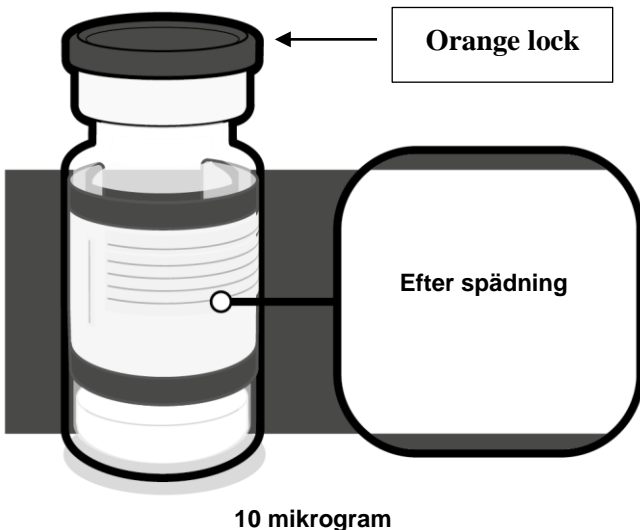
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty 10 mikrogram/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

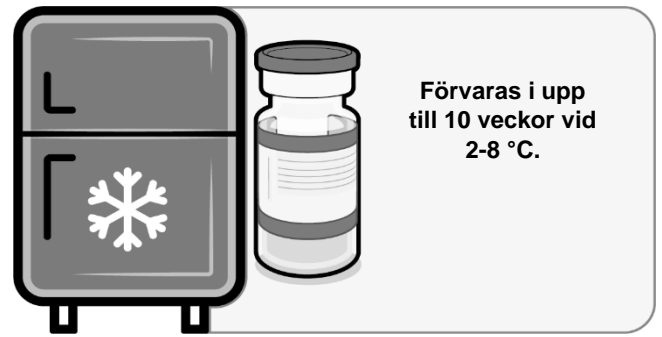
VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)

- Verifiera att injektionsflaskan har ett orange plastlock.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion.



HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)

- Om flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 4 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskor är helt upptinade 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.



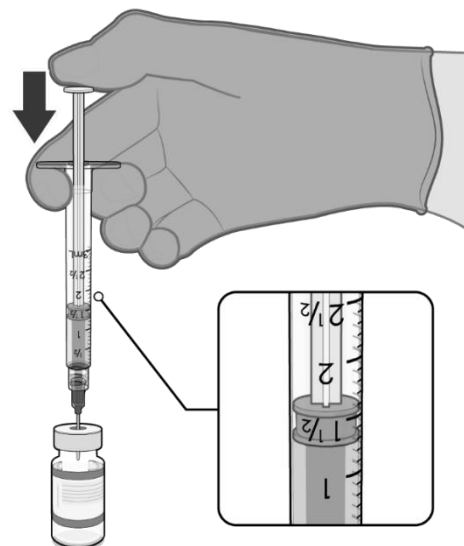
BLANDNING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.



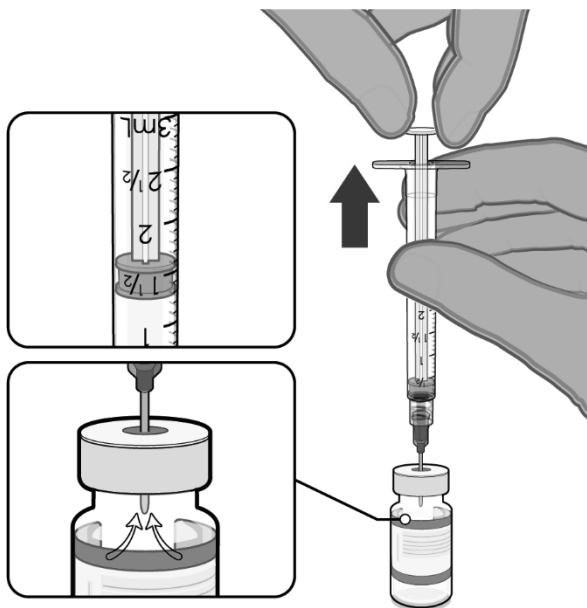
SPÄDNING AV COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med 1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.



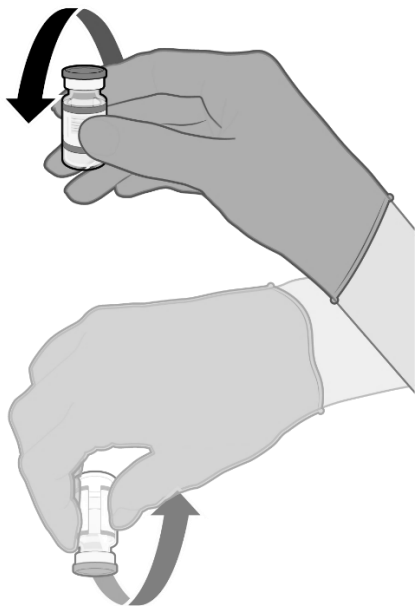
1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,3 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningvätskan.



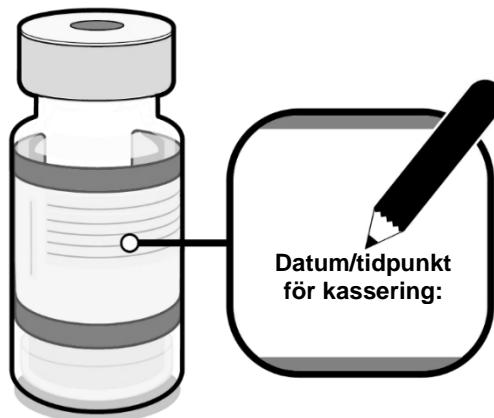
Dra tillbaka kolven till 1,3 ml för att avlägsna luft ur injektionsflaskan.

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



Varsamt x 10

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- Efter spädning, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.



Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.

Använd inom 12 timmar efter spädning.

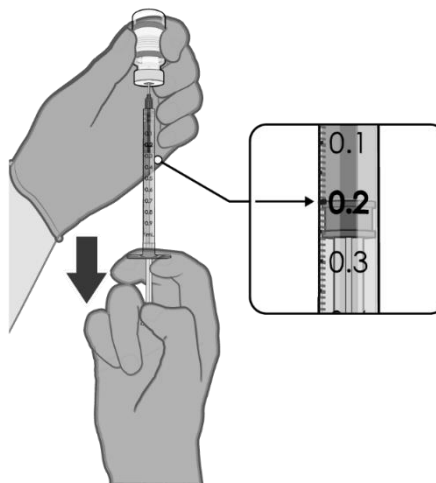
BEREDNING AV ENSKILDA 0,2 ML-DOSER AV COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken 10 doser à 0,2 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,2 ml Comirnaty för barn i åldern 5 till 11 år.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter.

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

- Varje dos måste innehålla 0,2 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,2 ml, kassera injektionsflaskan och resterande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.



0,2 ml utspätt vaccin

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.