

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten 5–11-vuotiaat lapset COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu) totsinameräani

▼ 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 kysytävää, käännny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi 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 lapsesi saa 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 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 immuneetin 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 varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan 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 ylhähengitysteiden infektio, kuten nuhakuumen
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää läkettä 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 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-valmistekaan ei ehkä täysin suoja 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**

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, pakkausselosteesta.

Comirnaty-valmistetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty**

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

## **Raskaus ja imetyks**

Jos lapsesi on raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöö 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 koneidenkäyttökykyyn 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.

Jos lapsi täyttää 12 vuotta perusrokotesarjan annosten välillä, lapselle annetaan perusrokotesarja loppuun samalla 10 mikrogramman annostasolla.

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

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-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

**Yleiset haittavaikutukset:** voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvoindi
- oksentelu
- pistoskohdan punoitus (5–11-vuotiailla hyvin yleinen)

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

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

**Harvinaiset haittavaikutukset:** voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolin 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 ihonalaisia täyteaineinjektilöökin 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 lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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](http://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.

Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C, 10 rokotteen pakaus 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 jääräapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi hävityspäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulattettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvallossa.

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, totsinameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kymmenen 0,2 ml:n annosta, jossa kussakin on 10 mikrogrammaa totsinameraania.
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutylyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyylidi)(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) kymmenen annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja oranssi 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

### **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 12/2022**

Skannaan koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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-vuotiaalle lapsille lihakseen vähintään 6 kuukautta perusrokotesarjan jälkeen

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

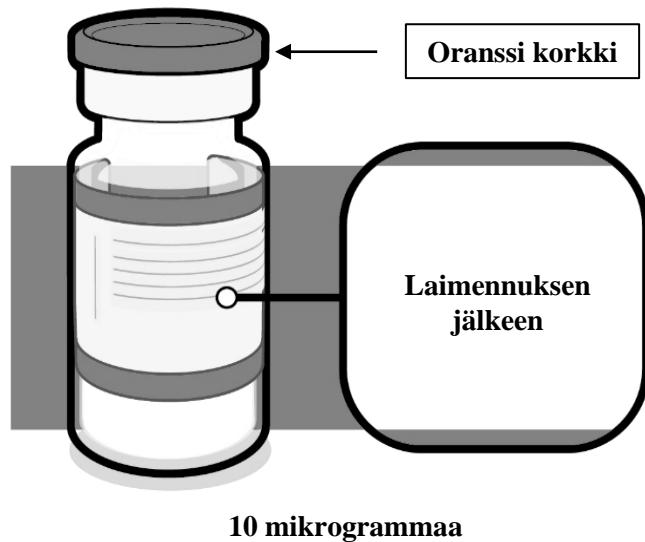
**Jäljitettävyys**

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

**Käsittelyohjeet**

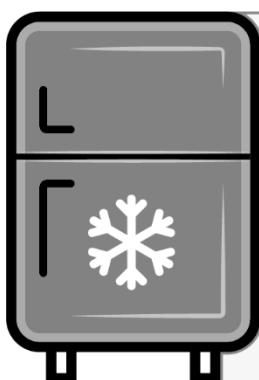
Terveydenhuollon ammattilaisen on valmisteltava Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriliysi voidaan varmistaa.

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



- Tarkista, että injektiopullossa on muovinen oranssi korkki, etiketissä on oranssit reunat ja valmisten nimi on Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten.
- Jos injektiopullossa on muovinen oranssi korkki, etiketissä on oranssit reunat ja valmisten nimi on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, katso kyseisen lääkemuodon valmisteyhteenvetoa.
- 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 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 valmisteyhteenvetoa
- Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, katso Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvetoa.

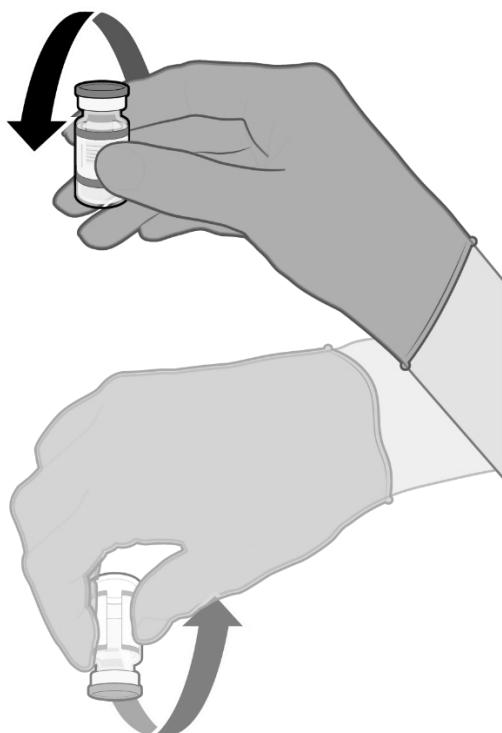
**KÄSITTELY ENNEN KÄYTTÖÄ, COMIRNATY 10 MIKROGRAMMAA/ANNOS,  
INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)**



**Säilytä korkeintaan  
10 viikkoa  
lämpötilassa 2–8 °C**

- 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 siirräät 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 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 käsittellä huoneenvaressa.

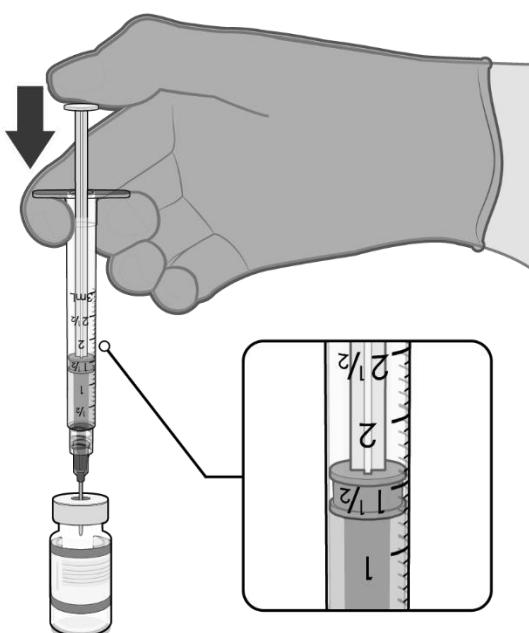
**SEKOITTAMINEN ENNEN LAIMENTAMISTA, COMIRNATY  
10 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN  
(5–11-VUOTIAAT LAPSET)**



**Varovasti × 10**

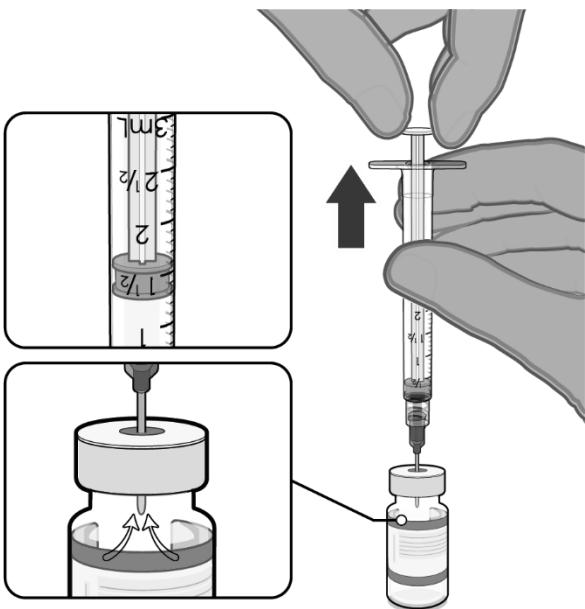
- Anna sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

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



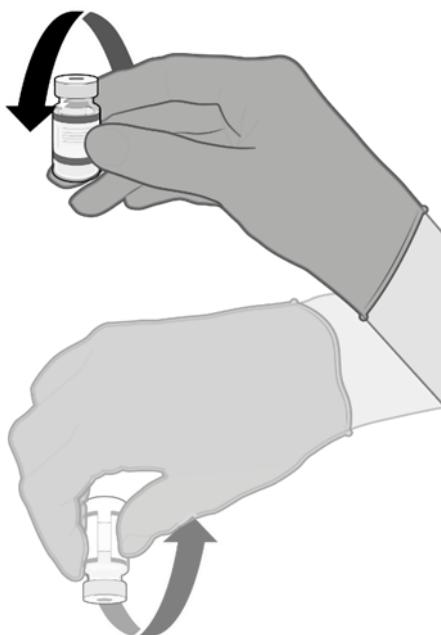
**1,3 ml natriumkloridi 9 mg/ml  
(0,9 %) -injektionestettä, liuos**

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



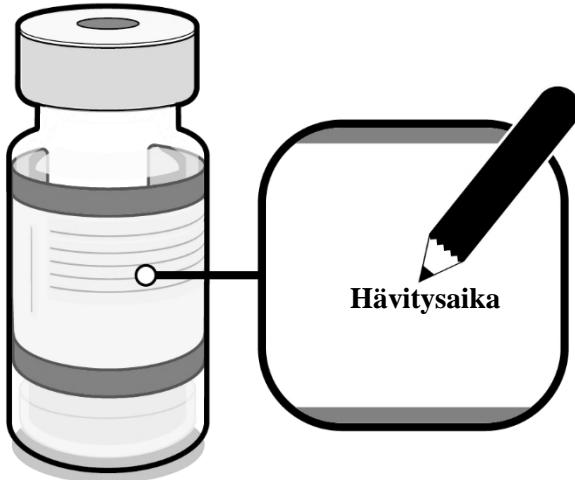
**Vedä mäntä taakse 1,3 ml:aan ilman poistamiseksi injektiopullosta.**

- Injektiopullen paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullossa, vetämällä 1,3 ml ilmaa tyhjään laimennusruiskuun.



**Varovasti × 10**

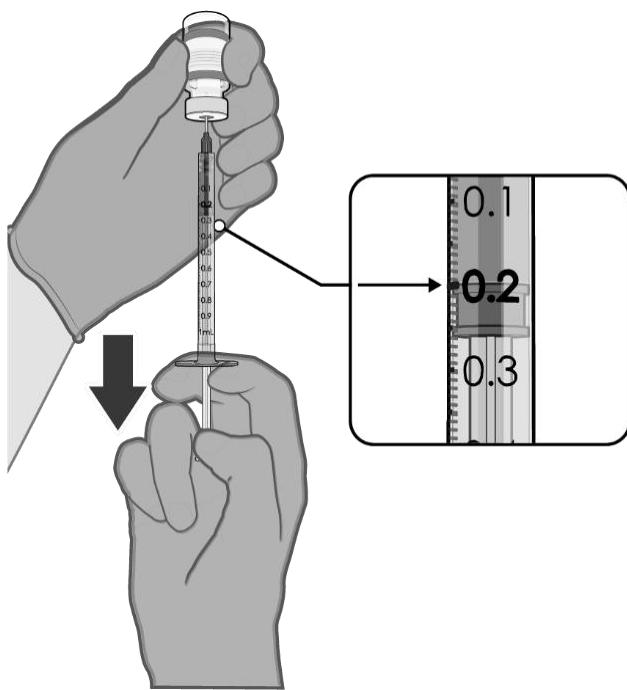
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



**Kirjaa päivämääriä ja kellonaika.  
Käytä 12 tunnin sisällä laimennuksesta.**

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämääri 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 jääläpissä, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

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



**0,2 ml laimennettua rokotetta**

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

Jotta yhdestä injektiopullossa saataisiin vedettyä kymmenen annosta, on käytettävä pienien kuolleiden 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 injektiopullossa voitaisiin vetää kymmenes annos.

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

**Hävittäminen**

Käytämätön lääkevalmiste tai jälte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatti,  
dispersioita varten  
5–11-vuotiaat lapset**  
**COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)**  
totsinamerani/famtotsinamerani

▼ 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 kysyttävä, käänny lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi 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 mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa 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 mielin sitä käytetään**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia. Sitä annetaan 5–11-vuotiaille lapsille.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta**

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

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- lapsellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun hän aiemmin sai Comirnaty- tai Original/Omicron BA.4-5 -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 hänenlä on lievä kuume tai ylhähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehdusen ja sydänpussitulehdusen (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 sydänpussitulehdusen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehdusen ja sydänpussitulehdusen 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 -valmisteen teho saattaa olla 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 Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraattia, dispersiota varten, ei suositella alle 5 vuoden ikäisille lapsille.

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

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

## Raskaus ja imetyksellisyys

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä havainnointitietoja naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyn Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei kuitenkaan 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 Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

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

## Ajamanteria ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa koneidenkäyttökykyyn tai esimerkiksi kykyyn pyöräillä. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 annetaan 0,2 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 5–11-vuotiaille lapsille annettavasta perusrokotesarjasta Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki rokotteet, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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

**Yleiset haittavaikutukset:** voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi
- oksentelu
- pistoskohdan punoitus (5–11-vuotiailla hyvin yleinen)

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsisivarsikipu
- 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 esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektilöökin 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 lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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](http://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 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 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 jääräapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi hävituspäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulattettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvallossa.

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 Original/Omicron BA.4-5 sisältää

- Vaikuttavat aineet COVID-19-mRNA-rokotteessa ovat totsinameraani ja famtotsinameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kymmenen 0,2 ml:n annosta, jossa kussakin on 5 mikrogrammaa totsinameraania (Original) ja 5 mikrogrammaa famtotsinameraania (Omicron BA.4-5) annosta kohti.
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutylyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
  - 2-[polyetyleniglykoli]-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) kymmenen annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja oranssi 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

### 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 12/2022**

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten eri kielillä.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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 0,2 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.

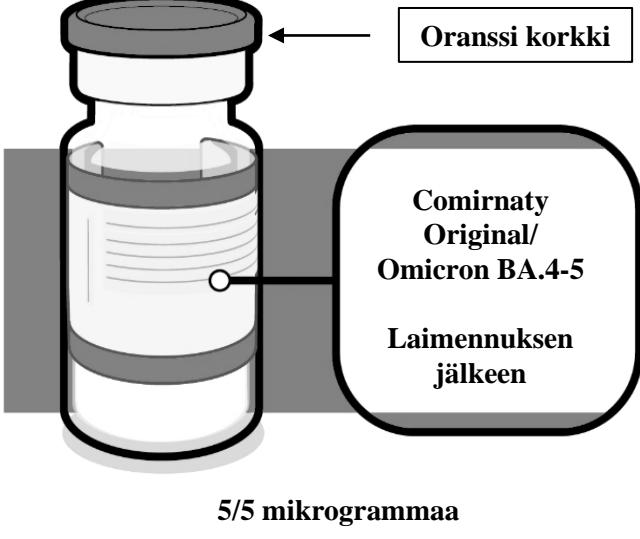
**Jäljitettävyys**

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

**Käsittelyohjeet**

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

**INJEKTIOPULLON TARKISTAMINEN, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
(5/5 MIKROGRAMMAA)/ANNOS INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEEN  
(5–11-VUOTIAAT LAPSET)**

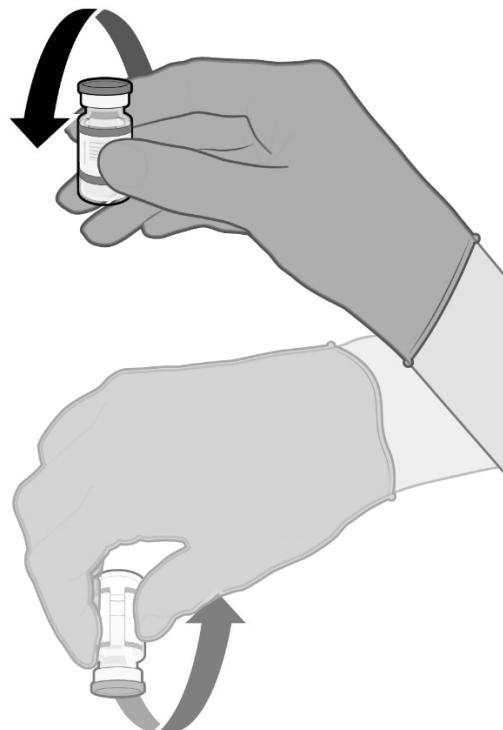
 <p><b>Oranssi korkki</b></p> <p><b>Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5</b></p> <p><b>Laimennuksen jälkeen</b></p> <p><b>5/5 mikrogrammaa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkista, että injektiopullossa on muovinen oranssi korkki, etiketissä on oranssit reunat ja valmisteen nimi on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogrammaa)/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten.</li> <li>• Jos injektiopullossa on muovinen oranssi korkki, etiketissä on oranssit reunat ja valmisteen nimi on Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, katso kyseisen lääkemuodon valmisteyhteen vetoa.</li> <li>• Jos injektiopullossa on muovinen violetti korkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteen vetoa.</li> <li>• 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 valmisteyhteen vetoa.</li> <li>• Jos injektiopullossa on punaruskea muovikorkki, katso Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteen vetoa.</li> </ul>
---	---

**KÄSITTELY ENNEN KÄYTTÖÄ, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
(5/5 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 injektiopallon pakauksen sulamiseen voi kulua 4 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.
- Kun siirräät injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2-8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2-8 °C, jos pakaukseen 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 huoneenvallossa.

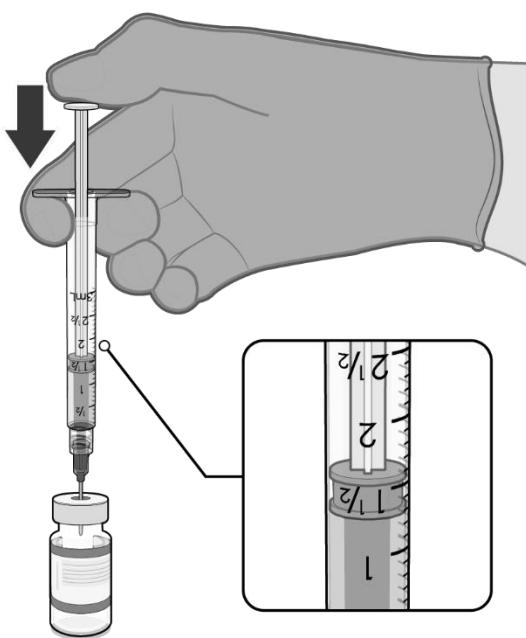
**SEKOITTAMINEN ENNEN LAIMENTAMISTA, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMAA)/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)**



**Varovasti × 10**

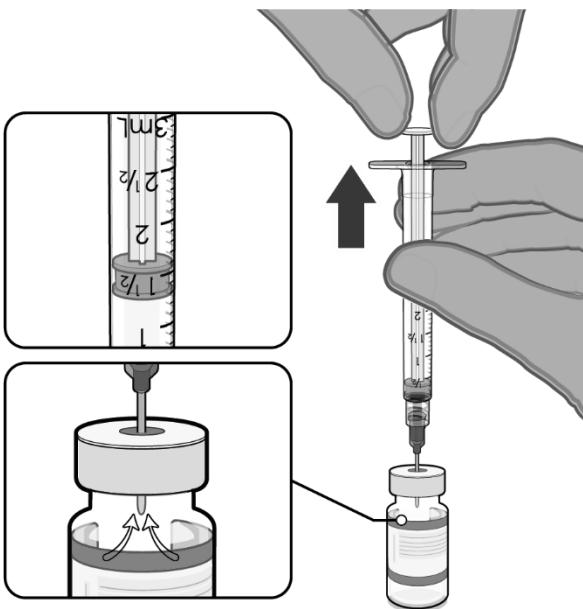
- Anna sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

**LAIMENTAMINEN, COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMMAA)/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET)**



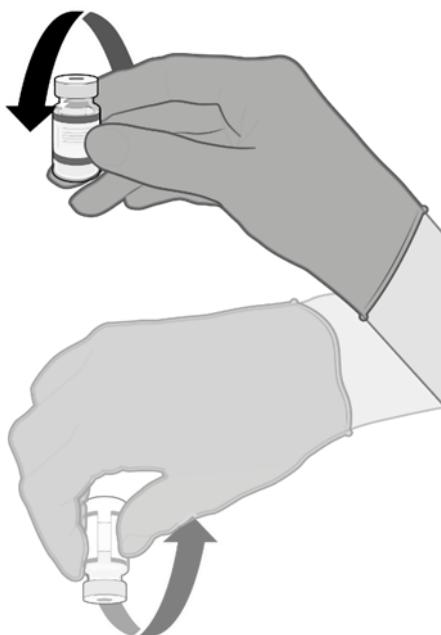
**1,3 ml natriumkloridi 9 mg/ml  
(0,9 %) -injektionestettä, liuos**

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



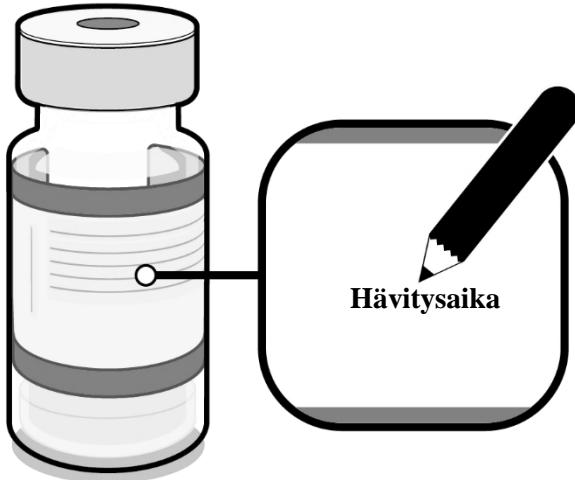
**Vedä mäntä taakse 1,3 ml:aan ilman poistamiseksi injektiopullosta.**

- Injektiopullen paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullossa, vetämällä 1,3 ml ilmaa tyhjään laimennusruiskuun.



**Varovasti × 10**

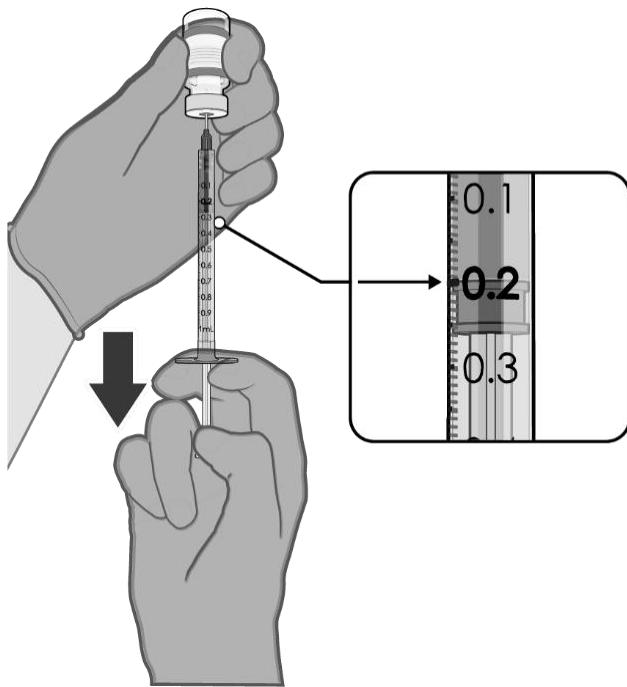
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



**Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.  
Käytä 12 tunnin sisällä laimennuksesta.**

- 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 jäääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

**YKSITTÄISTEN 0,2 ml:N COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
(5/5 MIKROGRAMMAA)/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA  
VARTEN (5–11-VUOTIAAT LAPSET) -ANNOSTEN VALMISTELEMINEN**



**0,2 ml laimennettua rokotetta**

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

Jotta yhdestä injektiopullossa saataisiin vedettyä kymmenen annosta, on käytettävä pienien 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 injektiopullossa voitaisiin vetää kymmenes annos.

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

**Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jälte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

### 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).

##### **Varngar 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 blödningsrubbning, 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 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 bröstmärta, 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**

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.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

### **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.

Om ett barn fyller 12 år mellan doserna i primärvaccinationsserien, ska han/hon fullborda serien med samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

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
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

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

- illamående
- kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 5 till 11 år)

**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 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](http://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.

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 4 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 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.

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-diyil)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 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 12/2022**

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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 immunsupprimerade.

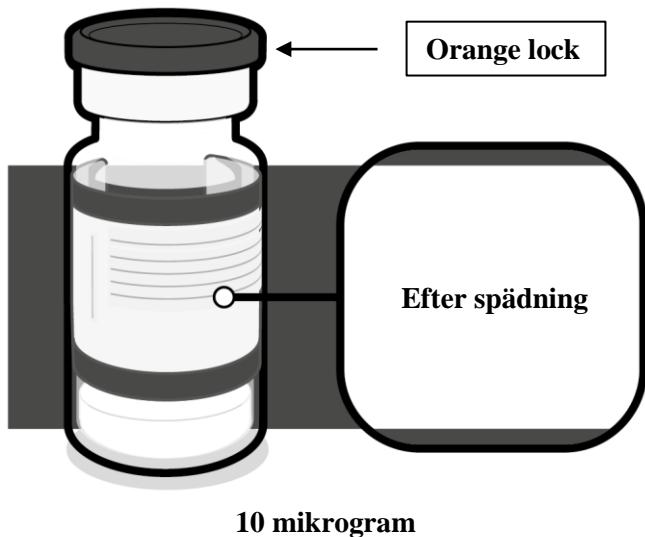
**Spårbarhet**

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

**Hanteringsanvisningar**

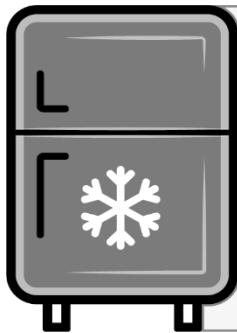
Comirnaty 10 mikrogram/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

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



- Verifiera att injektionsflaskan har ett orange plastlock och en orange kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock och en orange kant och produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till 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 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 vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion

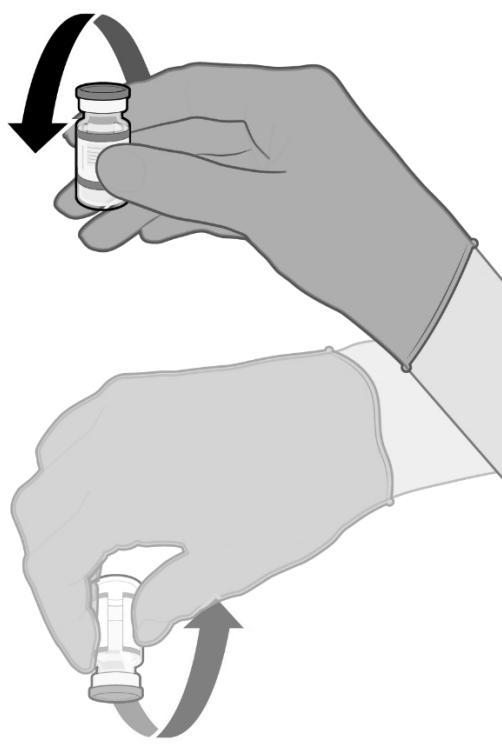
## **HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY 10 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)**



Förvaras i upp  
till 10 veckor vid  
2-8 °C.

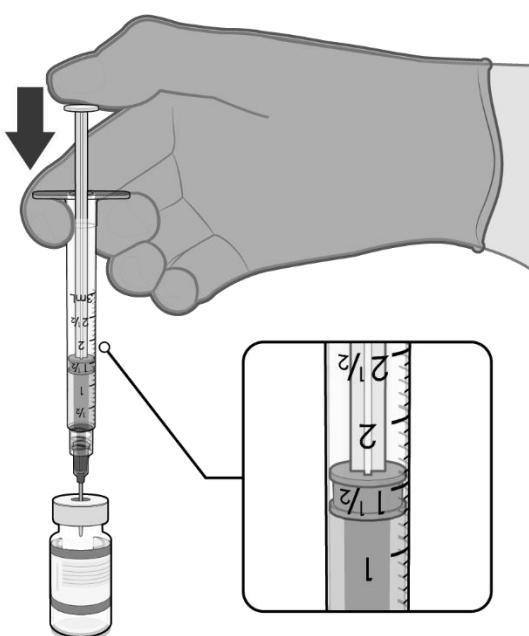
- Om flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfrys tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 4 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskor är helt upptinade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



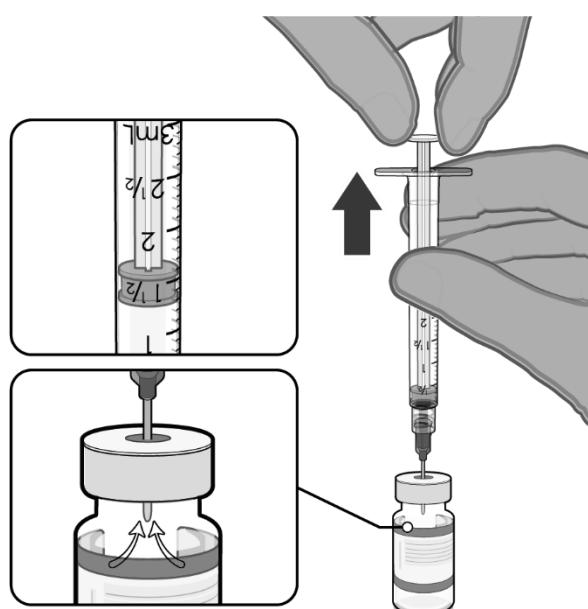
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.

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



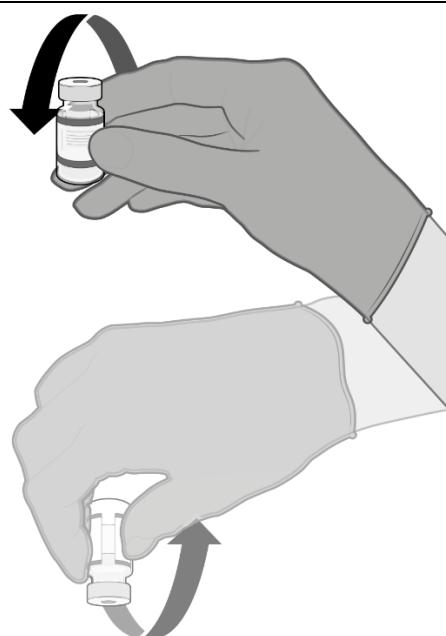
**1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)  
injektionsvätska, lösning**

- 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.



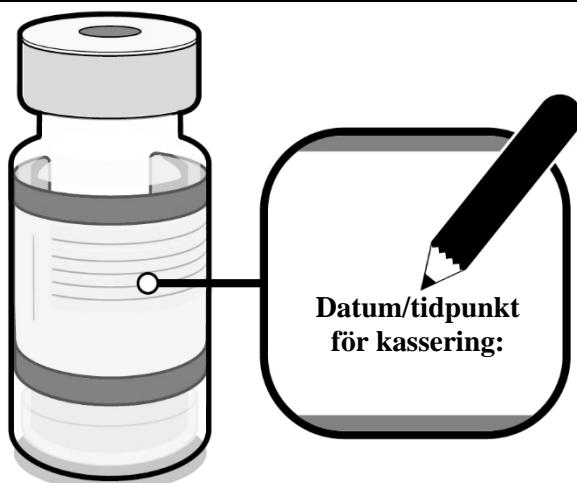
**Dra tillbaka kolven till 1,3 ml för att  
avlägsna luft ur injektionsflaskan.**

- 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 spädningsvätskan.



**Varsamt × 10**

- 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.

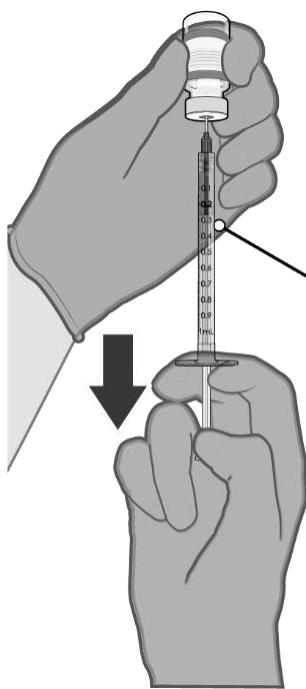


**Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.**

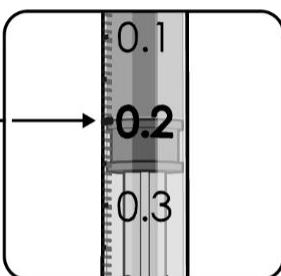
**Använd inom 12 timmar efter spädning.**

- 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.
- Fryss inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

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



**0,2 ml utspätt vaccin**



- 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 dödvolym ska användas för att kunna extrahera 10 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 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.

### Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska,  
dispersion**

**Barn 5 till 11 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 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 Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hur ditt barn kommer att få 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 barn från 5 till 11 års ålder.

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 ditt barn inte få covid-19 av det.

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

#### **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 tidigare
- ditt barn känner dig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nälinjektion
- 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 över luftvägsinfektion som förkylning

- ditt barn har en blödningsrubbning, 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 tonårspojar 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 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 5 år.

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

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.

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.

### **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 Original/Omicron BA.4-5**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ges efter spädning som en injektion på 0,2 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 ditt barn bör få en boosterdos och när den ska ges.

Uppgifter om den primära vaccinationsserien för barn i åldern 5 till 11 år finns i bipacksedeln till Comirnaty 10 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

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

- illamående
- kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 5 till 11 år)

**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 känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

### **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](http://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.

Används 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 till -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 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 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**

- De aktiva substanserna är tozinameran och famtozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 5 mikrogram tozinameran (Original) och 5 mikrogram famtozinameran (omikron BA.4-5) per dos.
- 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
  - 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 12/2022**

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://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 0,2 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.

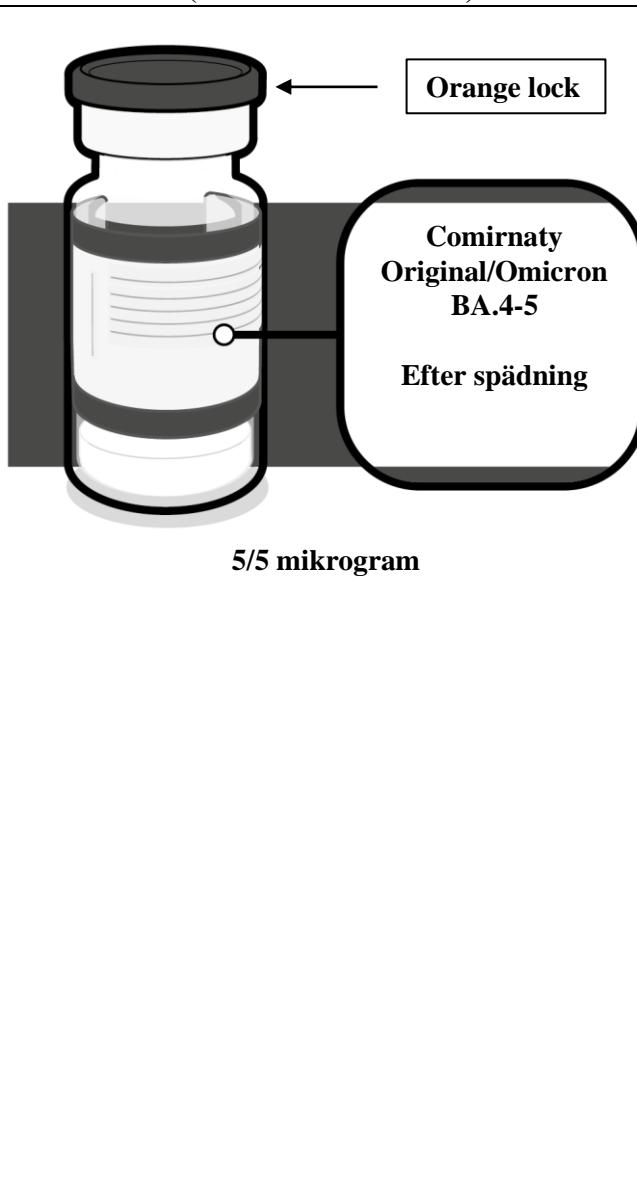
**Spårbarhet**

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

**Hanteringsanvisningar**

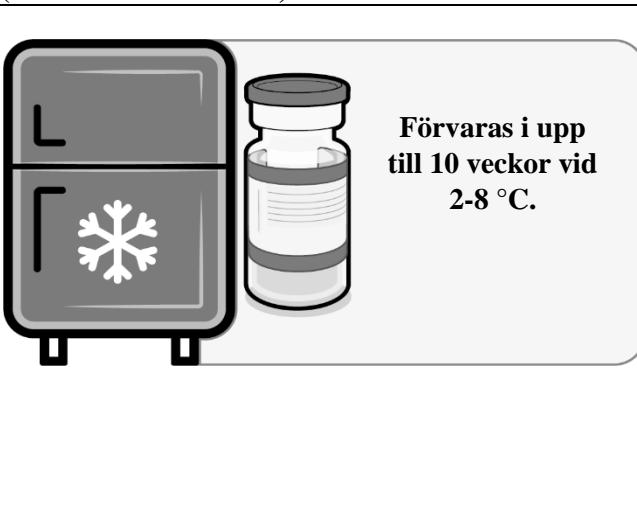
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

**VERIFIERING AV INJEKTIONSLASKA FÖR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAM)/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)**

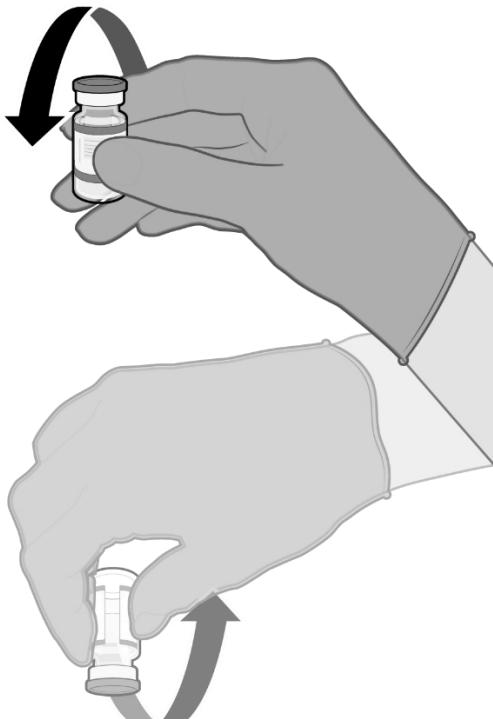


- Verifiera att injektionsflaskan har ett orange plastlock och en orange kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock och en orange kant runt etiketten och produktnamnet är Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till 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 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 vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion

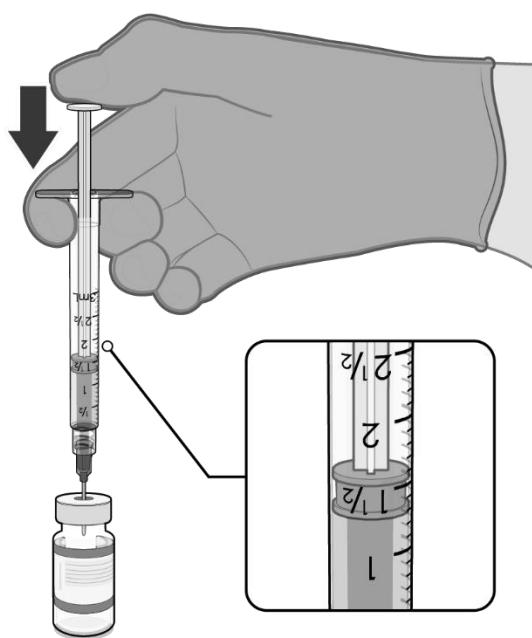
**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAM)/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)**



- Om flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfrys 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

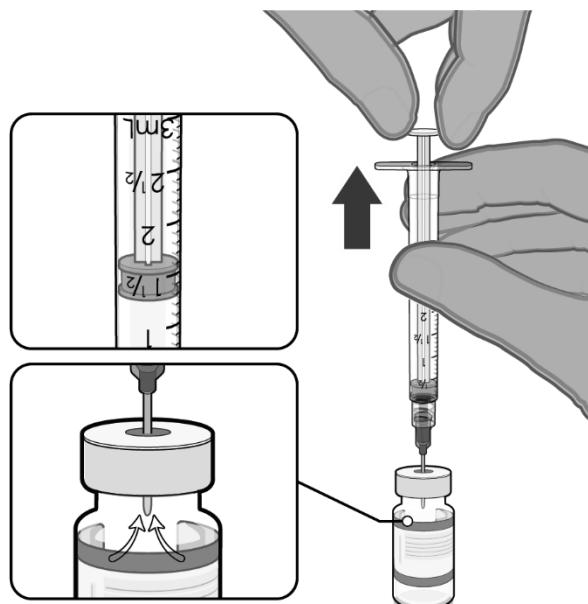
	<p>förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.</li> <li>• Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i <u>rumsbelysning</u>.</li> </ul>
<b>BLANDNING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAM)/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)</b>	 <p><b>Varsamt × 10</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.</li> <li>• Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.</li> </ul>

**SPÄDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAM)/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (BARN 5 TILL 11 ÅR)**



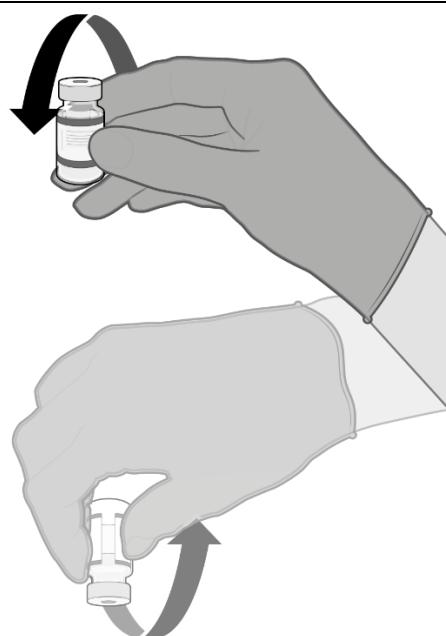
**1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)  
injektionsvätska, lösning**

- 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.



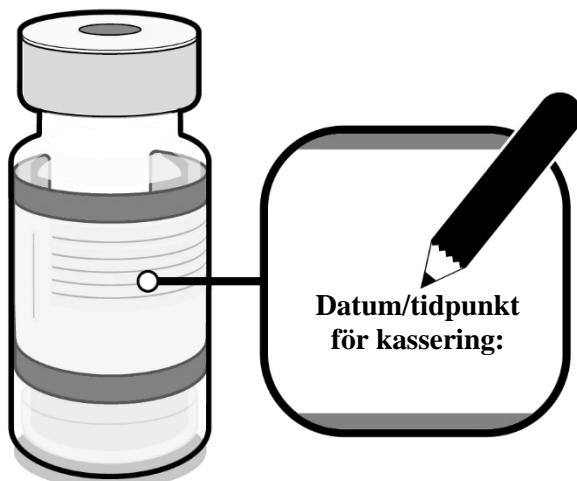
**Dra tillbaka kolven till 1,3 ml för att  
avlägsna luft ur injektionsflaskan.**

- 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 spädningsvätskan.



**Varsamt × 10**

- 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.

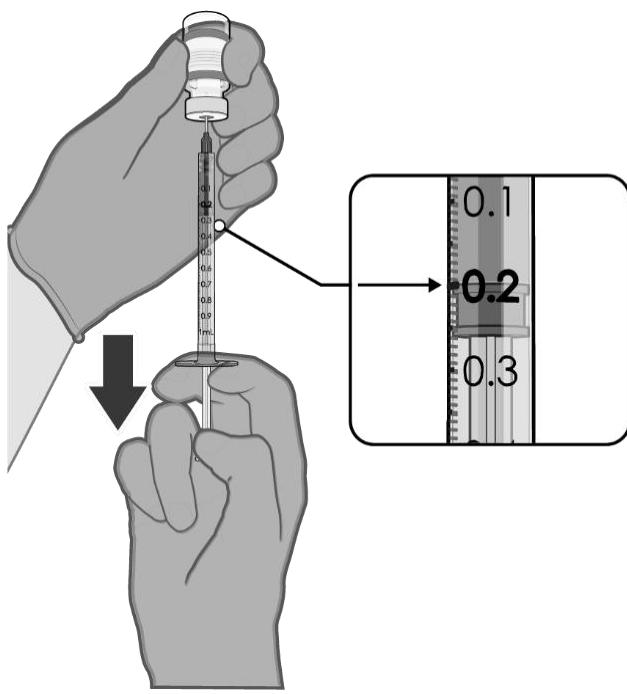


**Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.**

**Använd inom 12 timmar efter spädning.**

- 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.
- Fryss inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

**BEREDNING AV ENSKILDA 0,2 ML-DOSER AV COMIRNATY  
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 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 dödvolym ska användas för att kunna extrahera 10 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 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.

**Kassering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.