

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon Spedbarn og barn fra 6 måneder til 4 år covid-19 mRNA-vaksine tozinameran

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning hos barnet ditt. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for barnet ditt.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør barnets lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt barnets lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty
3. Hvordan Comirnaty blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot

Comirnaty er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon gis til spedbarn og barn fra 6 måneder til 4 år.

Vaksinen fører til at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produserer antistoffer og blodceller som virker mot viruset, og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ettersom Comirnaty ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi barnet ditt covid-19.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty

Comirnaty skal ikke gis

- dersom barnet ditt er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med barnets lege, apotek eller sykepleier før barnet ditt gis vaksinen dersom barnet ditt:

- noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at barnet ditt ble gitt denne vaksinen tidligere.
- er nervøs for vaksinasjonsprosessen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon
- har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Barnet ditt kan imidlertid få vaksinen

- dersom han/hun har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon, for eksempel forkjølelse
- har et blødningsproblem, får lett blåmerker eller bruker blodfortynnende legemidler
- har et svekket immunsystem, på grunn av en sykdom som for eksempel hiv-infeksjon eller et legemiddel som for eksempel kortikosteroider som påvirker immunsystemet ditt

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksiner med Comirnaty (se avsnitt 4). Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksiner og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen, og oftere hos gutter og yngre menn. Risikoen for myokarditt og perikarditt ser ut til å være lavere hos barn i alderen 5 til 11 år sammenlignet med barn i alderen 12 til 17 år. De fleste tilfeller av myokarditt og perikarditt blir friske. Noen tilfeller krevde intensiv støttebehandling og dødelige tilfeller er sett. Etter vaksiner bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at Comirnaty vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge barnets beskyttelse varer.

Effekten av Comirnaty kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). Hvis barnet ditt har et redusert immunforsvar, kan det hende han/hun får flere doser med Comirnaty. I disse tilfellene bør barnet fortsette å ta fysiske forholdsregler for å forhindre COVID-19 smitte. I tillegg bør barnets nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med barnets lege om hva som er hensiktsmessige tiltak for ham/henne.

Barn

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn fra 5 år til 11 år.

Det finnes formuleringer for barn i alderen 5 år til 11 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer.

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

Andre legemidler og Comirnaty

Snakk med barnets lege eller apotek dersom barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, eller dersom barnet ditt nylig har fått en annen vaksine.

Graviditet og amming

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke beregnet på personer eldre enn 5 år.

For detaljer for bruk hos personer eldre enn 5 år, se pakningsvedlegget for andre formuleringer.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av vaksinen angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke barnets evne til å bruke maskiner eller drive med aktiviteter, som sykling. Vent til disse bivirkningene er borte før du gjenopptar aktiviteter som krever barnets fulle oppmerksomhet.

3. Hvordan Comirnaty blir gitt

Hvis spedbarnet er fra 6 måneder til under 12 måneder gammel, kommer han/hun til å bli gitt Comirnaty etter fortykning som en injeksjon på 0,2 ml i en lårmuskel. Hvis spedbarnet eller barnet er 1 år eller eldre, får han/hun Comirnaty etter fortykning som en injeksjon på 0,2 ml i en muskel i låret eller i en muskel i overarmen.

Hvis barnet ikke har fullført en covid-19 primær vaksinasjonsserie eller ikke har hatt covid-19 tidligere, vil barnet få maksimalt 3 injeksjoner (det totale antallet doser i den primære serien). Det anbefales at andre dose tas 3 uker etter første dose etterfulgt av en tredje dose minst 8 uker etter den andre dosen, for å fullføre den primære serien.

Hvis barnet tidligere har fullført en covid-19 primær vaksinasjonsserie eller har hatt covid-19, får barnet 1 injeksjon. Hvis barnet har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør han/hun ikke få en dose av Comirnaty før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

Dersom barnet fyller 5 år mellom dosene i den primæreserien, bør han/hun fullføre den primære serien med samme dosenivå på 3 mikrogram.

Dersom barnet ditt har redusert immunsystem (er immunkompromittert), kan han/hun få flere doser med Comirnaty.

Kombinasjon med andre covid-19-vaksiner

Barnet ditt kan få enten Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eller Comirnaty Omicron XBB.1.5 (eller en kombinasjon) i den primære serien. Barnet ditt skal ikke få flere enn det totale antallet doser som er nødvendig som primær serie. Barnet ditt skal bare bli administrert den primære serien én gang.

Spør barnets lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger: kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

- irritabilitet (6 måneder til under 2 år)
- injeksjonsstedet: smerte/ømheter, hevelse
- tretthet, hodepine
- døsighet (6 måneder til under 2 år)
- muskelsmerter, leddsmerter
- frysninger, feber
- diaré

Vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- kvalme, oppkast
- rødhet på injeksjonsstedet («svært vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til 11 år)
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

Mindre vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- følelse av uvelhet, følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe («vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til under 2 år)
- nedsatt appetitt («svært vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til under 2 år)
- svimmelhet
- overdreven svetting, nattesvette

Sjeldne bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet
- allergisk reaksjon som elveblest eller hevelser i ansiktet

Svært sjeldne: kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustenhet, hjertebank eller brystsmerte

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon
- omfattende hevelse i det vaksinerte lemmet
- hevelse i ansiktet (kan forekomme hos pasienter som har fått hudfyllstoffer («fillers») i ansiktet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme)
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller stikking (parestesi)
- redusert følelse eller følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

Melding av bivirkninger

Kontakt barnets lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding, og inkludere batch-/lot-nummer om tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Påfølgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk og håndtering er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i fryser ved -90 °C til -60 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Vaksinen mottas frosset ved -90 °C til -60 °C. Frosset vaksine kan oppbevares ved enten -90 °C til -60 °C eller 2 °C til 8 °C etter levering.

Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Etter uttak fra fryser kan det uåpnede hetteglasset oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2 °C til 8 °C i inntil 10 uker, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Den ytre pappesken skal merkes med den nye datoen for kassering ved 2 °C til 8 °C. Vaksinen kan ikke fryses på nytt etter tining.

Før bruk kan uåpnede hetteglass oppbevares i inntil 12 timer ved temperaturer mellom 2 °C til 30 °C.

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Etter fortynning, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 12 timer, noe som inkluderer en transporttid på inntil 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging i fortynnet vaksine.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Comirnaty

- Virkestoff i covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) kalles tozinameran. Etter fortynning inneholder hvert hetteglass 10 doser à 0,2 ml med 3 mikrogram tozinameran.
- Andre innholdsstoffer er:
 - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sukrose
 - vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Comirnaty ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i et multidosehetteglass med 10 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et rødbrunt vippelukk i plast med aluminiumsførsegling.

Pakningsstørrelse: 10 hetteglass

Innehaver av markedsføringstillatelsen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland
Telefon: +49 6131 9084-0
Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Tilvirkere

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert mai 2024.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Hvis barnet ikke har fullført en covid-19 primær vaksinasjonsserie eller ikke har hatt SARS-CoV-2-infeksjon tidligere, kan du administrere Comirnaty intramuskulært etter fortynning som en primær serie på maksimalt 3 doser (totalt antall doser påkrevd som primær serie) (0,2 ml hver); den andre dosen gitt 3 uker etter den første dosen etterfulgt av en tredje dose minst 8 uker etter den andre dosen for å fullføre den primære serien.

Hvis barnet har fullført en covid-19 primær vaksinasjonsserie eller har hatt SARS-CoV-2-infeksjon tidligere, skal Comirnaty gis intramuskulært etter fortynning av en enkeltdose på 0,2 ml. Hvis personen hadde blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal personen få en dose av Comirnaty minst 3 måneder etter den forrige dosen.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering før bruk

Comirnaty skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

- **Bekreft** at hetteglasset har et **rødbrent plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon** (spedbarn og barn 6 måneder til 4 år).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for denne formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset, må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 10 hetteglass kan ta 2 timer å tine. Påse at hetteglass er fullstendig tint før bruk.
- Når vaksinen flyttes til oppbevaring i 2 °C til 8 °C, må den oppdaterte utløpsdatoen skrives på den ytre esken.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan enkeltstående frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Fortynning

- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur, og vend hetteglasset forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off white ugjennomsiktige amorfe partikler.

- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med **2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning** ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyler og aseptiske teknikker.
- Utlign hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 2,2 ml luft i den tomme fortynningssprøyten.
- Vend den fortynnede dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnede vaksinen skal fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk den fortynnede vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.
- De fortynnede hetteglassene skal merkes med **dato og tid for kassering**.
- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C **etter fortynning** og brukes innen **12 timer**.
- Den fortynnede dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnede dispersjonen nå romtemperatur før bruk.

Klargjøring av 0,2 ml doser

- Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,6 ml, hvorav 10 doser à 0,2 ml kan trekkes ut.
- Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
- Trekk opp 0,2 ml Comirnaty for spedbarn og barn i alderen 6 måneder til 4 år. Det skal brukes **sprøyter og/eller kanyler med lavt dødvolum** for å trekke ut 10 doser fra et enkelt hetteglass. Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødvolum som ikke er større enn 35 mikroliter. Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en tiende dose fra et enkelt hetteglass.
- Hver dose må inneholde 0,2 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,2 ml, kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Kasser ubrukt vaksine innen 12 timer etter fortynning.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.