

Indlægsseddel: Information til brugeren

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion Børn fra 5 til 11 år COVID-19 mRNA-vaccine bretovameran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, dit barn får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Comirnaty JN.1
3. Sådan gives Comirnaty JN.1
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Comirnaty JN.1 er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion gives til børn fra 5 til 11 år.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og blodlegemer, der modarbejder virusset, så der gives beskyttelse mod COVID-19.

Da Comirnaty JN.1 ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dit barn COVID-19.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 må ikke gives

- Hvis dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comirnaty (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før dit barn får vaccinen, hvis dit barn:

- nogensinde har haft en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter nogen andre vaccineinjektioner, eller har fået denne vaccine tidligere.
- er nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimet efter en injektion med en kanyle.

- har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber. Dit barn kan imidlertid få vaccinationen, hvis han/hun har let feber eller let infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.
- har en blødningsforstyrrelse, let får blå mærker eller bruger et lægemiddel, der forebygger blodpropper.
- har et svækket immunsystem, som følge af en sygdom som f.eks. hiv-infektion, eller et lægemiddel, såsom kortikosteroid, der påvirker immunsystemet.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Comirnaty (se pkt. 4). Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd. Risikoen for myokarditis og perikarditis synes at være lavere hos børn i alderen fra 5 til 11 år sammenlignet med alderen fra 12 til 17 år. De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis går væk. Nogle tilfælde krævede behandling på intensivafsnit og der er blevet observeret dødelige tilfælde. Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystsmertesmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Som for alle vacciner kan det være, at Comirnaty JN.1 ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe dit barn vil være beskyttet.

Effekten af Comirnaty JN.1 kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. Hvis dit barn er immunkompromitteret, kan han/hun få yderligere doser af Comirnaty JN.1. I disse tilfælde bør du fortsætte med at følge fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Desuden bør dits barns nære kontakter blive vaccineret efter behov. Tal med dit barns læge om de anbefalinger, der er hensigtsmæssige for dit barn.

Børn

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion bør ikke anvendes til børn i alderen under 12 år.

Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til spædbørn og børn i alderen 6 måneder til 4 år . Se indlægssedlen for andre formuleringer for detaljer.

Vaccinen bør ikke anvendes til spædbørn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Comirnaty JN.1

Fortæl det altid til dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis dit barn har fået en anden vaccine for nylig.

Graviditet og amning

Hvis dit barn er gravid, skal du fortælle det til dit barns læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før dit barn får denne vaccine.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty JN.1 under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine i løbet af det andet og tredje trimester har imidlertid ikke vist nogen negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn. Selvom der aktuelt er begrænset information om virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn efter vaccination i løbet af det første trimester, er der ikke observeret nogen ændring i risikoen for spontan abort. Comirnaty JN.1 kan anvendes under graviditeten.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty JN.1 under amning. Der forventes imidlertid ingen virkninger på det ammede nyfødte barn/spædbarn. Data fra kvinder, som ammede efter vaccination med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine, har ikke vist en risiko for bivirkninger hos ammede nyfødte/spædbørn. Comirnaty JN.1 kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af virkningerne af vaccinationen nævnt i punkt 4 (Bivirkninger) kan have en forbigående påvirkning af dit barns evne til at eller betjene maskiner eller udføre aktiviteter som f.eks. at cykle. Vent indtil disse virkninger er gået væk, inden der genoptages aktiviteter, der kræver dit barns fulde opmærksomhed.

3. Sådan gives Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 gives som en injektion på 0,3 ml i en muskel i din overarm.

Dit barn vil få 1 injektion, uanset om han/hun tidligere har fået en COVID-19-vaccine.

Hvis dit barn tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør han/hun ikke få en dosis Comirnaty JN.1 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis dit barn er immunkompromitteret, vil han/hun muligvis få yderligere doser af Comirnaty JN.1.

Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget vedrørende brugen af Comirnaty JN.1, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Comirnaty JN.1 kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet
- træthed, hovedpine
- muskelsmerter, ledsmerter
- kulderystelser, feber
- diarré

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kvalme
- opkastning ('meget almindeligt' hos gravide kvinder i alderen 18 år og ældre og hos immunkompromitterede personer i alderen 5 til 18 år)
- rødme på injektionsstedet ('meget almindeligt' fra 5 til 11 år og hos immunkompromitterede personer i alderen 5 år og ældre)
- forstørrede lymfekirtler (observeret hyppigere efter en booster-dosis)

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- utilpashed, følelse af slaphed eller mangel på energi, søvnighed
- armsmerter
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet
- allergiske reaktioner, såsom udslæt eller kløe
- nedsat appetit
- svimmelhed
- overdreven svedtendens, nattesved

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt
- allergiske reaktioner, såsom nældefeber eller hævet ansigt

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- betændelse i hjertemusklens (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion
- udbredt hævelse i den vaccinerede arm
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers))
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multifforme)
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikkende fornemmelse eller myrekryb (paræstesi)
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden (hypøæstesi)
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

De følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato og håndtering er til sundhedspersoner.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares på frost ved -90 °C til -60 °C .

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen vil blive modtaget frossen ved temperaturer på -90 °C til -60 °C . Frossen vaccine kan opbevares ved temperaturer fra enten -90 °C til -60 °C eller ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen.

Enkeltdosis-hætteglas: Når pakninger med 10 enkeltdosis-hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C , kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Flerdosis-hætteglas: Når pakninger med 10 hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C , kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 6 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Optøede (tidligere frosne) hætteglas: Når vaccinen er blevet fjernet fra fryseren, kan det uåbnede hætteglas opbevares og transporteres på køl ved 2 °C til 8 °C i op til 10 uger, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Den ydre æske skal mærkes med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C . Efter optøning kan vaccinen ikke nedfryses igen.

Inden brug kan de uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer på mellem 8 °C og 30 °C.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Åbnede hætteglas: Efter første punktur opbevares vaccinen ved 2 °C til 30 °C, og anvendes inden for 12 timer, som omfatter op til 6 timers transporttid. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

Brug ikke denne vaccine, hvis du bemærker, at den indeholder partikler, eller at den er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comirnaty JN.1 indeholder:

- Aktiv stof af COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret): kaldes brevetameran.
 - Et enkeltdosis-hætteglas indeholder 1 dosis a 0,3 ml, med 10 mikrogram brevetameran pr. dosis.
 - Et flerdosis-hætteglas indeholder 6 doser a 0,3 ml, med 10 mikrogram brevetameran pr. dosis.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochlorid
 - saccharose
 - vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en klar til let opaliserende dispersion (pH: 6,9-7,9), der leveres i enten:

- et enkeltdosis-hætteglas med 1 dosis i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et blåt 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling, eller
- et flerdosis-hætteglas med 6 doser i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et blåt 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling.

Enkeltdosis-hætteglas pakningsstørrelse: 10 hætteglas

Flerdosis-hætteglas pakningsstørrelser: 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Telefon: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Fremstillere

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark: Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



URL: www.comirnatyglobal.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administrer Comirnaty JN.1 intramuskulært efter fortynding som en enkeltdosis på 0,3 ml, uanset tidligere COVID-19-vaccinationsstatus.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør vedkommende ikke få en dosis Comirnaty JN.1 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis personen er svært immunkompromitteret, vil vedkommende muligvis få yderligere doser.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsanvisninger før brug

Comirnaty JN.1 skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.

- **Kontrollér**, at hætteglasset har et **blåt plasticlåg** og at produktnavnet er **Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion** (børn i alderen 5 til 11 år).
- Hvis hætteglasset har et andet produktnavn på etiketten henvises til produktresuméet for den formulering.
- Hvis hætteglasset opbevares nedfrosset skal det optøs før brug. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø. Sørg for, at hætteglassene er helt optøede inden brug.
 - Enkeltdosis-hætteglas: Det kan tage 2 timer at tømme en pakning med 10 enkeltdosis-hætteglas op.
 - Flerdosis-hætteglas: Det kan tage 6 timer at tømme en pakning med 10 flerdosis-hætteglas op.
- Når hætteglas flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal udløbsdatoen på æsken opdateres.
- Uåbnede hætteglas kan **opbevares i op til 10 uger ved 2 °C til 8 °C**, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides.
- Alternativt kan individuelle nedfrosne hætteglas optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C.
- Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer op til 30 °C. Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Forberedelse af 0,3 ml doser

- Bland hætteglassene ved at vende dem forsigtigt rundt 10 gange inden brug. Må ikke omrystes.
- Inden blanding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige, amorfe partikler.
- Efter blanding skal den fortyndede vaccine være en klar til let opaliserende dispersion uden synlige partikler. Brug ikke vaccinen, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.
- Tjek om hætteglasset er et enkeltdosis-hætteglas eller et flerdosis-hætteglas og følg de relevante håndteringsinstruktioner herunder:
 - Enkeltdosis-hætteglas
 - Udtræk en enkelt 0,3 ml dosis vaccine.
 - Kasser hætteglasset og eventuelt overskydende volumen.
 - Flerdosis-hætteglas
 - Flerdosis-hætteglas indeholder 6 doser a 0,3 ml.
 - Med en aseptisk teknik rengøres hætteglassets prop med en antiseptisk serviet til engangsbrug.
 - Udtræk 0,3 ml Comirnaty JN.1 til børn i alderen 5 til 11 år.

Der skal anvendes **sprøjter og/eller kanyler med et lille død-volumen** for at udtrække 6 doser fra et enkelt hætteglas. Kombinationen af sprøjter og kanyler med et lille død-volumen skal have et død-volumen på ikke over 35 mikroliter. Hvis der anvendes standardsprøjter og -kanyler, er der muligvis ikke tilstrækkeligt volumen til at udtrække den 6. dosis fra et enkelt hætteglas.

- Hver dosis skal indeholde 0,3 ml vaccine.
- Hvis den resterende mængde vaccine i hætteglasset ikke kan levere en fuld dosis på 0,3 ml, skal hætteglasset og al overskydende volumen kasseres.
- Notér den/det pågældende dato/tidspunkt på hætteglasset. Al ikke anvendt vaccine skal kasseres inden for 12 timer efter første punktur.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

