

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum) tozinameran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað

Comirnaty er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2.

Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa er gefið börnum á aldrinum 5 til 11 ára.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Barnið getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

#### 2. Áður en barnið fær Comirnaty

##### Ekki má gefa Comirnaty

- ef um er að ræða ofnæmi hjá barninu fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækningu, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en barninu er gefið bóluefnið ef:

- barnið hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að hafa verið gefið Comirnaty.
- finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlið eftir að hafa fengið inndælingu með nál.
- er með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar má barnið fá bólusetninguna ef hann/hún er með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar eins og kvef.

- er með blæðingakvilla, fær auðveldlega mar eða notar lyf til að hindra blóðtappa.
- er með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum. Hættan á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að Comirnaty veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Barnið gæti fengið þriðja skammtinn af Comirnaty. Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu, jafnvel eftir þriðja skammtinn. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækinn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

### **Börn**

Til er samsetning sem ætluð er fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir Comirnaty 3 mikrógrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreiflu.

Comirnaty er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynnu að verða notuð eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en barnið fær bóluefnið.

Nota má Comirnaty á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Comirnaty á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Comirnaty.

### **Akstur og notkun véla**

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til notkunar véla eða athafna eins og hjóleiða. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en athafnir sem krefjast fullrar athygli þinnar eru hafnar á ný.

## **3. Hvernig Comirnaty er gefið**

Comirnaty er gefið eftir þynningu sem 0,2 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Barnið fær 2 inndælingar.

Ráðlagt er að fá seinni skammtinn af sama bóluefninu 3 vikum eftir fyrri skammtinn til að ljúka bólusetningunni.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti það fengið þriðja skammtinn af Comirnaty að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

Ef barn verður 12 ára á milli skammta grunnbólusetningarinnar, skal það ljúka bólusetningunni með sama 10 mikrógramma skammti.

Gefa má börnum á aldrinum 5 til 11 ára örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir grunnbólusetninguna.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Mjög algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkir
- kuldahrollur
- liðverkur
- niðurgangur
- hiti

**Algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ógleði
- uppköst
- roði á stungustað („mjög algengar“ hjá 5 til 11 ára)

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammtinn)
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- sundl
- mikil svitamyndun
- nætursviti

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusetnum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt föleri rauðum hringjum (regnbogaroði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Comirnaty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90°C til -60°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við -90°C til -60°C. Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C eftir móttöku.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglösum við 2°C til 8°C í 4 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem nemur allt að 10 vikum, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við 2°C til 8°C. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Fyrir notkun má geyma óopnuð hettuglös í allt að 12 klukkustundir við hitastig frá 8°C til 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir þynningu á að geyma bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 12 klukkustunda, að meðtöldum allt að 6 klst. flutningstíma. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir í þynntu lausninni eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Comirnaty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er COVID-19 mRNA bóluefni sem kallast tozinameran. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 10 skammta sem hver er 0,2 ml og inniheldur 10 míkrogrömm af tozinameran.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
  - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
  - 1,2-Dísteroýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
  - kólesteról
  - trómetamól
  - trómetamól hýdróklóríð
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Comirnaty og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 10 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og appelsínugulu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð: 10 hettuglös eða 195 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Þýskaland  
sími: +49 6131 9084-0  
bréfasími: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Framleiðendur

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### Ísland

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður janúar 2023

Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.



Vefslóð: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

Gefið Comirnaty í vöðva eftir þynningu sem bólusetningu með 2 skömmtum (0,2 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Gefa má börnum á aldrinum 5 til 11 ára örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir grunnbólusetninguna.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum þriðja skammtinn að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

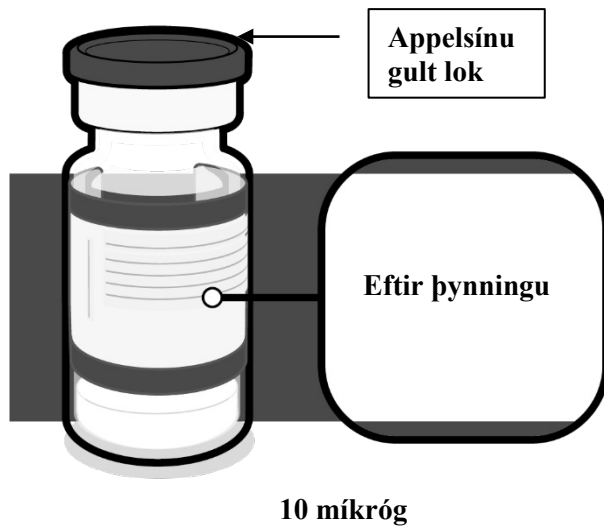
**Rekjanleiki**

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

**Leiðbeiningar um meðhöndlun**

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

**STAÐFESTING Á AÐ HETTUGLASIÐ SÉ COMIRNATY 10 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFA (BÖRN 5 TIL 11 ÁRA)**



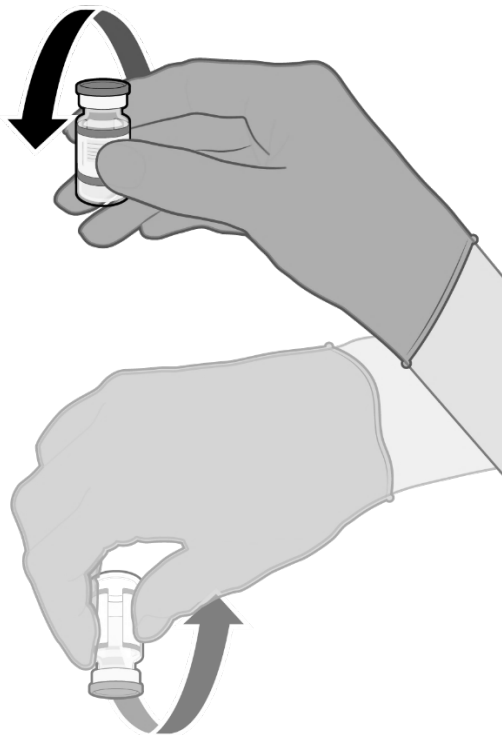
- Staðfestið að hettuglasið sé með appelsínugulu plastloki og appelsínugulum ramma utan um merkimiðann og að heiti lyfsins sé Comirnaty 10 míkroggrömm/skammt stungulyfsþykki, ördreifa.
- Ef hettuglasið er með appelsínugulu plastloki og appelsínugulum ramma utan um merkimiðann og heiti lyfsins er Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkroggrömm)/skammt stungulyfsþykki, ördreifa, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef hettuglasið er með fjólubláu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkroggrömm/skammt stungulyfsþykki, ördreifu.
- Ef hettuglasið er með gráu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkroggrömm/skammt stungulyf, ördreifu, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkroggrömm)/skammt stungulyf, ördreifu eða Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkroggrömm)/skammt stungulyf, ördreifu.
- Ef hettuglasið er með rauðbrúnu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 3 míkroggrömm/skammt stungulyfsþykki, ördreifu.

**MEÐHÖNDLUN FYRIR NOTKUN Á COMIRNATY 10 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSPYKKNI, ÖRDREIFU (BÖRN 5 TIL 11 ÁRA)**



- Ef fjölskammta hettuglasið er geymt frosið þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakning með 10 hettuglösum getur þurft 4 klukkustundir til að þíðna. Gangið úr skugga um að hettuglösinn sé fullþídd fyrir notkun.
- Þegar hettuglös eru flutt í 2°C til 8°C geymslu skal uppfæra fyrningardagsetninguna á öskjunni.
- Óopnuð hettuglös má geyma í allt að 10 vikur við 2°C til 8°C, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP).
- Að öðrum kosti má einnig þíða stök frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C.
- Geyma má óopnaða hettuglasið fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

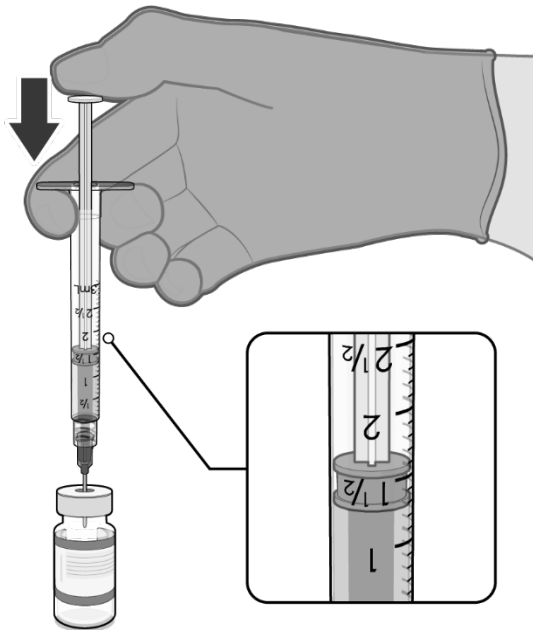
**BLÖNDUN FYRIR ÞYNNINGU Á COMIRNATY 10 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSPYKKNI, ÖRDREIFU (BÖRN 5 TIL 11 ÁRA)**



- Látið þídda hettuglasið ná stofuhita og hvolfið því varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.
- Fyrir þynningu getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.

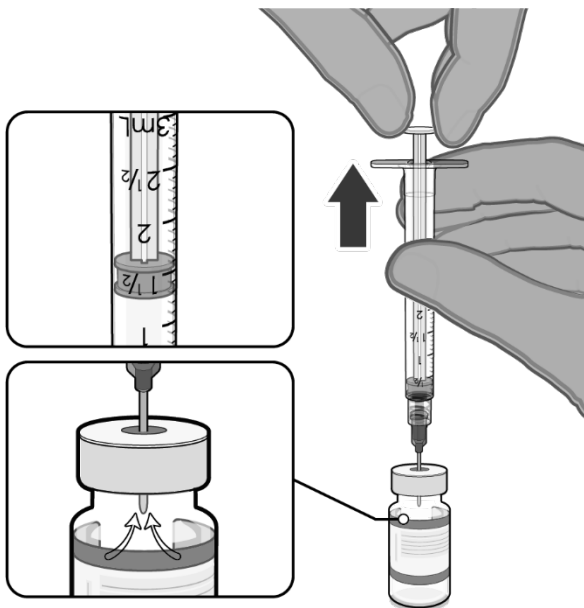


**ÞYNNING Á COMIRNATY 10 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI,  
ÖRDREIFU (BÖRN 5 TIL 11 ÁRA)**



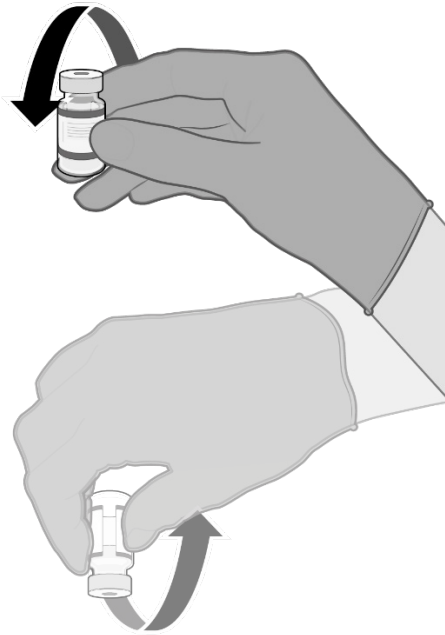
**1,3 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%)  
stungulyfi, lausn.**

- Þynna þarf bóluefni sem hefur þiðnað í upprunalega hettuglasinu með 1,3 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn með því að nota nál af stærð 21 eða mjórri að viðhafðri smitgát.



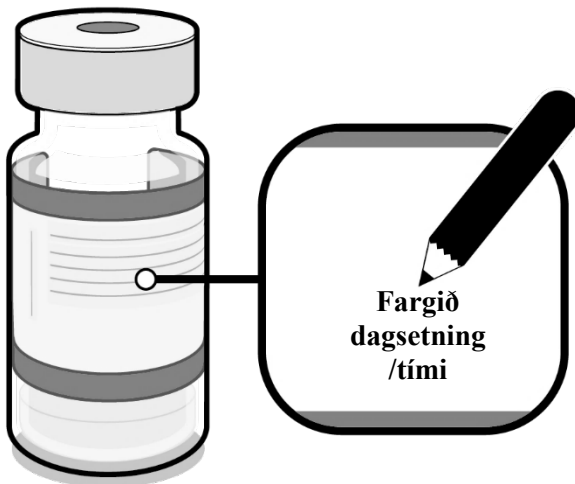
**Dragið stimpilinn aftur að 1,3 ml til að  
fjarlægja loft úr hettuglasinu.**

- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,3 ml af lofti upp í tómu sprautuna.



**Varlega × 10**

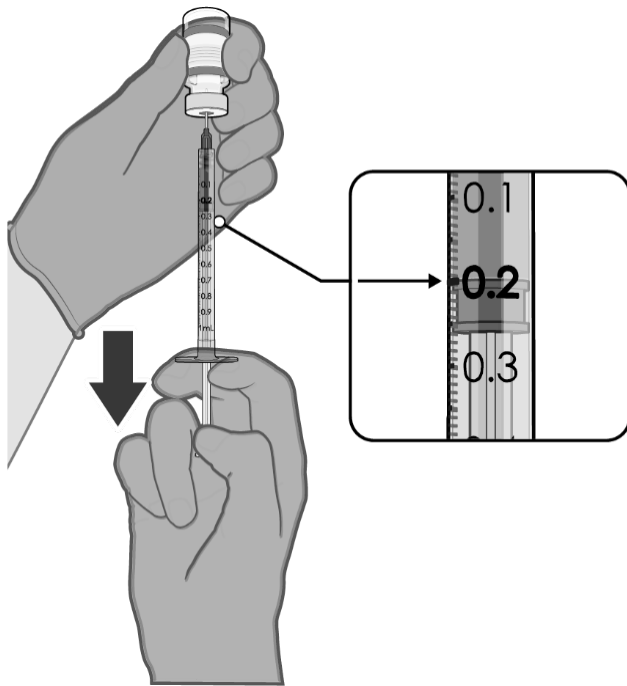
- Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.
- Þynnta bóluefnið á að vera hvít eða beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.



**Skráðið viðeigandi dagsetningu og tíma.  
Notið innan 12 klst. frá þynningu.**

- Merkja skal þynntu hettuglösín með viðeigandi dagsetningu og tíma.
- Geymið við 2°C til 30°C eftir þynningu og notið innan 12 klst., að meðtöldum flutningstíma.
- Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

**UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,2 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY  
10 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (BÖRN 5 TIL  
11 ÁRA)**



**0,2 ml af þynntu bóluefni**

- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,6 ml og úr því má draga 10 skammta sem hver er 0,2 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,2 ml skammt af Comirnaty fyrir börn á aldrinum 5 til 11 ára.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume) til þess að draga 10 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrolítra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga tíu skammta úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,2 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,2 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir þynningu.

**Förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mÍkrógrömm)/skammt stungulyfsþykkni, ördreif Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum) tozinameran/famtozinameran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram hjá barninu. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2. Það er gefið börnum á aldrinum 5 til 11 ára.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Barnið getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

#### 2. Áður en barnið fær Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

##### Ekki má gefa Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- ef um er að ræða ofnæmi hjá barninu fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en barninu er gefið bóluefnið ef:

- barnið hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að hafa verið gefið Comirnaty eða Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.
- finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirið eftir að hafa fengið inndælingu með nál.

- er með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar má barnið fá bólusetninguna ef hann/hún er með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar eins og kvef.
- er með blæðingakvilla, fær auðveldlega mar eða notar lyf til að hindra blóðtappa.
- er með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum. Hættan á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækinn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

### **Börn**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa er ekki ætlað börnum yngri en 5 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynnu að verða notuð eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en barnið fær bóluefnið.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með upphaflega samþykta Comirnaty bóluefninu á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti. Nota má Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 meðan á brjóstgjöf stendur. Þó er ekki búist við neinum áhrifum á nýbura/ungabörn sem eru á brjósti. Upplýsingar frá konum sem höfðu barn á brjósti eftir bólusetningu með upphaflega samþykta Comirnaty bóluefninu hafa ekki sýnt fram á hættu á aukaverkunum hjá nýburum/ungabörnum sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega fá Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

### **Akstur og notkun véla**

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til notkunar véla eða athafna eins og hjólríða. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en athafnir sem krefjast fullrar athygli þinnar eru hafnar á ný.

## **3. Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er gefið**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er gefið eftir þynningu sem 0,2 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 má gefa að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmanninn um hvort og hvenær þú megir fá örvunarskammtinn.

Fyrir frekari upplýsingar um grunnbólusetningu hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára, sjá fylgiseðilinn fyrir Comirnaty 10 mikrógrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreiflu.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Mjög algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkir
- kuldaþrollur
- liðverkur
- niðurgangur
- hiti

**Algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ógleði
- uppköst
- roði á stungustað („mjög algengar“ hjá 5 til 11 ára)

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammtinn)
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- sundl
- mikil svitamyndun
- nætursviti

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettingum útlim
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fölarí rauðum hringjum (regnbogaróði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90°C til -60°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við -90°C til -60°C. Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C eftir móttöku.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglössum við 2°C til 8°C í 4 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem nemur allt að 10 vikum, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við 2°C til 8°C. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Fyrir notkun má geyma óopnuð hettuglös í allt að 12 klukkustundir við hitastig frá 8°C til 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir þynningu á að geyma bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 12 klukkustunda, að meðtöldum allt að 6 klst. flutningstíma. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir í þynntu lausninni eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 inniheldur

- Virku innihaldsefni í COVID-19 mRNA bóluefni eru tozinameran og famtozinameran. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 10 skammta sem hver er 0,2 ml og inniheldur 5 míkrogrömm af tozinameran (Original) og 5 míkrogrömm af famtozinameran (Omicron BA.4-5) í hverjum skammti.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
  - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
  - 1,2-Dísteroýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
  - kólesteról
  - trómetamól
  - trómetamól hýdróklóríð
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og pakkingastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 10 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og appelsínugulu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 10 hettuglös eða 195 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Þýskaland  
sími: +49 6131 9084-0  
bréfasími: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Framleiðendur

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### Ísland

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður janúar 2023

Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.





Vefslóð: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

Skammturinn af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er 0,2 ml og er gefinn í vöðva.

Að minnsta kosti 3 mánuðir skulu líða á milli gjafar Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og síðasta skammtsins af COVID-19 bóluefni.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

**Leiðbeiningar um meðhöndlun**

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

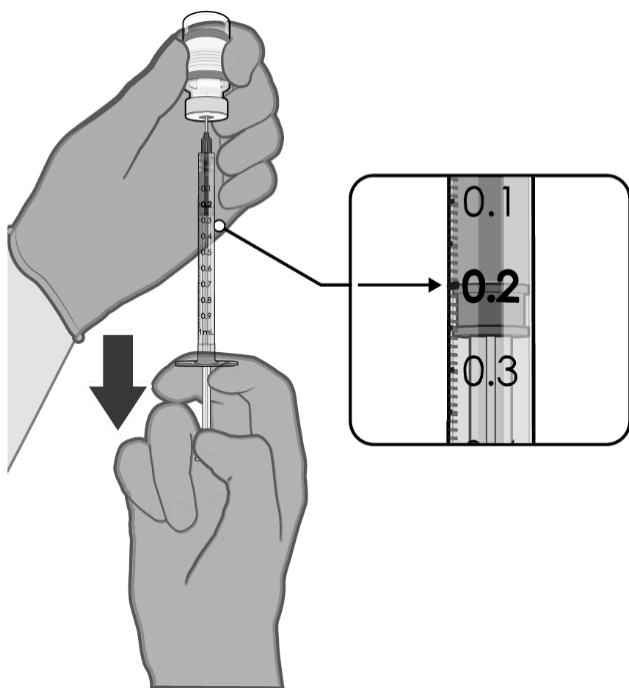






<p style="text-align: center;"><b>Varlega × 10</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.</li> <li>• Þynnta bóluefnið á að vera hvít eða beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Fargið dagsetning /tími</b></p> <p><b>Skráið viðeigandi dagsetningu og tíma. Notið innan 12 klst. frá þynningu.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkja skal þynntu hettuglösín með viðeigandi dagsetningu og tíma.</li> <li>• Geymið við 2°C til 30°C eftir þynningu og notið innan 12 klst., að meðtöldum flutningstíma.</li> <li>• Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.</li> </ul>

**UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,2 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MÍKRÓGRÖMM)/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (BÖRN 5 TIL 11 ÁRA)**



**0,2 ml af þynntu bóluefni**

- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,6 ml og úr því má draga 10 skammta sem hver er 0,2 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,2 ml skammt af Comirnaty fyrir börn á aldrinum 5 til 11 ára.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume) til þess að draga 10 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrolíttra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga tíu skammta úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,2 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,2 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir þynningu.

**Förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.