

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreif Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni raxtozinameran

▼ 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 barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni barnsins, 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 Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hvernig Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Comirnaty Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreif 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 Omicron XBB.1.5 af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

2. Áður en barnið fær Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ekki má gefa Comirnaty Omicron XBB.1.5

- 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 lækni barnsins, 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 þetta bóluefni.

- finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlíð 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 gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, 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 Omicron XBB.1.5 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5. Í slíkum tilvikum skal barnið halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu barnsins nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækni barnsins og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrógrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna er ekki ætluð börnum yngri en 5 ára.

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty Omicron XBB.1.5

Látið lækni barnsins 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 lækni barnsins, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en barnið fær bóluefnið.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með upphaflega samþykktu 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 Omicron XBB.1.5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 samþykktu 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 Omicron XBB.1.5.

Akstur og notkun véla

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

3. Hvernig Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið eftir þynningu sem 0,2 ml inndæling í vöðva í upphandlegg barnsins.

Barnið fær 1 inndælingu, óháð því hvort hann/hún hafi fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef barnið hefur áður verið bólusett með COVID-19 bóluefni, á hann/hún ekki að fá skammt af Comirnaty Omicron XBB.1.5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Omicron XBB.1.5 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, liðverkur
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- 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 umluktað förlari 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 lækni barnsins, 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 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 Omicron XBB.1.5

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 hettuglöss 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 frárennislagnir 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 Omicron XBB.1.5 inniheldur

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum (nucleoside modified)) kallast raxtozinameran. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 10 skammta sem hver er 0,2 ml og inniheldur 10 míkrogrömm af raxtozinameran.
- 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-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - trómetamól
 - trómetamól hýdróklóríð
 - súkrósi
 - vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Comirnaty Omicron XBB.1.5 og pakkingastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifna (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

Framleiðandi

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 í desember 2023

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



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Omicron XBB.1.5 í vöðva eftir þynningu sem stakan 0,2 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty Omicron XBB.1.5 að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

Rekjanleiki

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty Omicron XBB.1.5 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- Staðfestið að hettuglasið sé með **appelsínugulu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 míkrogrömm)/skammt stungulyfsþykki, ördreifa** (börn 5 til 11 ára).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef 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 hettuglösnum getur þurft 4 klukkustundir til að þíðna. Gangið úr skugga um að hettuglösinn séu 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.

Þynning

- 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.
- Þynna þarf bóluefni sem hefur þíðnað 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.
- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,3 ml af lofti upp í tómu sprautuna.
- 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.
- Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi **förgunardagsetningu 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 0,2 ml skömmtum

- 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 sóttgreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,2 ml skammt af Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 míkrólítra 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 míkrogrömm)/skammt stungulyfsþykki, ördreif Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni 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 barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni barnsins, 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.

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.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

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 lækni barnsins, 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 þetta bóluefni.
- finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlit 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 gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, 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. Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Í slíkum tilvikum skal barnið halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu barnsins nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækni barnsins og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

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

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

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

Látið lækni barnsins 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 lækni barnsins, 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 barnsins til notkunar véla eða athafna eins og hjólreiða. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en athafnir sem krefjast fullrar athygli barnsins 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 upphandlegg barnsins.

Barnið fær 1 inndælingu, óháð því hvort hann/hún hafi fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef barnið hefur áður verið bólusett með COVID-19 bóluefni, á hann/hún ekki að fá skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti það fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Leitið til læknis barnsins, 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, liðverkur
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- 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 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 fölari 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 lækni barnsins, 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 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 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 Original/Omicron BA.4-5 inniheldur

- Virku innihaldsefni í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum (nucleoside modified)) kallast 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-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - trómetamól
 - trómetamól hýdróklóríð
 - súkrósi
 - vatn fyrir stungulyf

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

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifna (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

Framleiðandi

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 í desember 2023

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



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 í vöðva eftir þynningu sem stakan 0,2 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

Rekjanleiki

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

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

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **appelsínugulu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa** (börn 5 til 11 ára).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef 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 séu 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.

Þynning

- 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.
- Þynna þarf bóluefni sem hefur þíðnað 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 mjórrri að viðhafðri smitgát.
- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,3 ml af lofti upp í tómu sprautuna.
- Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.

- Þynnta bóluefnið á að vera hvít eða beinhvít ördreifna án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar
- Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi **förgunardagsetningu 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 0,2 ml skömmtum

- 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 Original/Omicron BA.4-5 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 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni 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 barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni barnsins, 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, ördreifna 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.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

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 lækni barnsins, 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 þetta bóluefni.

- 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 gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, 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.

Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty. Í slíkum tilvikum skal barnið halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu barnsins nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækni barnsins og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykki, ördreifna er ekki ætluð börnum yngri en 5 ára.

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty

Látið lækni barnsins 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 lækni barnsins, 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 barnsins til notkunar véla eða athafna eins og hjólreiða. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en athafnir sem krefjast fullrar atþygli barnsins eru hafnar á ný.

3. Hvernig Comirnaty er gefið

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

Barnið fær 1 inndælingu, óháð því hvort hann/hún hafi fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef barnið hefur áður verið bólusett með COVID-19 bóluefni, á hann/hún ekki að fá skammt af Comirnaty fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty.

Leitið til læknis barnsins, 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, liðverkur
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- 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 bólusettum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)
- 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 fölari 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 lækni barnsins, 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 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 í COVID-19 mRNA bóluefni (með kímisbreytingum (nucleoside modified)) 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-dítetradekýlasetaíð (ALC-0159)
 - 1,2-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - trómetamól
 - trómetamól hýdróklórið
 - 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

Framleiðandi

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 í desember 2023

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



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty í vöðva eftir þynningu sem stakan 0,2 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

Rekjanleiki

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **appelsínugulu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa** (börn 5 til 11 ára).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef hettuglasið er geymt frosið þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakking 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.

Þynning

- 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.
- Þynna þarf bóluefni sem hefur þíðnað 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 mjórrri að viðhafðri smitgát.
- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,3 ml af lofti upp í tómu sprautuna.
- 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.
- Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi **förgunardagsetningu og -tíma**.
- Geymið við 2°C til 30°C **eftir þynningu** og notið innan **12 klst.**
- Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

Undirbúningur á 0,2 ml skömmtum

- 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.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni raxtozinameran

▼ 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 barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni barnsins, 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 Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hvernig Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Comirnaty Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrogrömm/skammt stungulyf, 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 Omicron XBB.1.5 af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

2. Áður en barnið fær Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ekki má gefa Comirnaty Omicron XBB.1.5

- 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 lækni barnsins, 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 þetta bóluefni.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa Börn 5 til 11 ára COVID-19 mRNA bóluefni 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 barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækni barnsins, 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.

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.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

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 lækni barnsins, 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 þetta bóluefni.
- 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 hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, 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. Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Í slíkum tilvikum skal barnið halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu barnsins nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækni barnsins og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

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

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

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

Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kann að nota eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu hjá barninu skal láta lækni barnsins, 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 á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu, 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 samþykktu 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 barnsins til notkunar véla eða athafna eins og hjólreiða. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en athafnir sem krefjast fullrar athygli barnsins eru hafnar á ný.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandlegg barnsins.

Barnið fær 1 inndælingu, óháð því hvort hann/hún hafi fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef barnið hefur áður verið bólusett með COVID-19 bóluefni, á hann/hún ekki að fá skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti barnið fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Leitið til læknis barnsins, 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, liðverkur
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- 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 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 fölari 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 lækni barnsins, 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 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.

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

Fjölskammta hettuglös: Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglösum við 2°C til 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Þídd hettuglös: Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C í allt að 10 vikur, 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.

Geyma má óopnuð hettuglös fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8°C til 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Opnuð hettuglös: Eftir fyrstu ástungu 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 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 innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kímisbreytingum (nucleoside modified)) kallast tozinameran og famtozinameran.
 - Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 5 míkrogrömm af tozinameran (Original) og 5 míkrogrömm af famtozinameran (Omicron BA.4-5) í hverjum skammti.
 - Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 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)azanadíýl)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 pakkningastærðir

Bóluefnið er tær eða örlítið ópallýsandi ördreifna (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með annað hvort:

- Stakskammta hettuglasi með 1 skammti í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli; eða
- Fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð fyrir stakskammta hettuglös: 10 hettuglös

Pakkningastærð fyrir fjölskammta hettuglös: 10 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

Framleiðandi

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, Simi: +354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023

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



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 í vöðva sem stakan 0,3 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

Rekjanleiki

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

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

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **bláu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa** (börn 5 til 11 ára).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef hettuglasið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar. Gangið úr skugga um að hettuglösinn séu fullþídd fyrir notkun.
 - Stakskammta hettuglös: Pakkning með 10 stakskammta hettuglösum getur þurft 2 klukkustundir til að þíðna.
 - Fjölskammta hettuglös: Pakkning með 10 fjölskammta hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna.
- Þegar hettuglös eru flutt í geymslu við 2°C til 8°C 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.

Undirbúningur á 0,3 ml skömmtum

- Blandið varlega með því að hvolfa hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar

agnir.

- Eftir blöndun á bóluefnið að vera tær eða örllítið ópallýsandi ördreifna án sýnilegra agna. Notið ekki bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
- Athugið hvort hettuglasið sé stakskammta hettuglas eða fjölskammta hettuglas og fylgið viðeigandi leiðbeiningum um meðhöndlun hér fyrir neðan:
 - Stakskammta hettuglös
 - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
 - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
 - Fjölskammta hettuglös
 - Fjölskammta hettuglös innihalda 6 skammta sem hver er 0,3 ml
 - Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
 - Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hjá börnum 5 til 11 ára.

Nota skal **sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume)** til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrólítra rúmmálsleifar. Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Skráið viðeigandi dagsetningu/tíma á hettuglasið. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu.

Förgun

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

- finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlíð 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 gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, 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 Omicron XBB.1.5 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti hann/hún fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5. Í slíkum tilvikum skal barnið halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu barnsins nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækni barnsins og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 míkrógrömm/skammt stungulyf, ördreifna er ekki ætlað börnum yngri en 5 ára.

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn og börn á aldrinum 6 mánaða til 4 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty Omicron XBB.1.5

Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kann að nota eða ef það hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu hjá barninu skal láta lækni barnsins, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en barnið fær bóluefnið.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu, 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 Omicron XBB.1.5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 samþykktu 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 Omicron XBB.1.5.

Akstur og notkun véla

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

3. Hvernig Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandlegg barnsins.

Barnið fær 1 inndælingu, óháð því hvort hann/hún hafi fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef barnið hefur áður verið bólusett með COVID-19 bóluefni, á hann/hún ekki að fá skammt af Comirnaty Omicron XBB.1.5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef barnið er með ónæmisbælingu, gæti það fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Leitið til læknis barnsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Omicron XBB.1.5 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, liðverkur
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- 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 (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 lækni barnsins, 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 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 Omicron XBB.1.5

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.

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

Fjölskammta hettuglös: Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglösum við 2°C til 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

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

Geyma má óopnuð hettuglös fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8°C til 30°C .

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Opnuð hettuglös: Eftir fyrstu ástungu 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 eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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 Omicron XBB.1.5 inniheldur

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kornisbreytingum (nucleoside modified)) kallast raxtozinameran.
 - Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 10 míkrogrömm af raxtozinameran í hverjum skammti.
 - Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 10 míkrogrömm af raxtozinameran 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-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - trómetamól
 - trómetamól hýdróklóríð
 - súkrósi
 - vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Comirnaty Omicron XBB.1.5 og pakkningastærðir

Bóluefnið er tær eða örlítið ópallýsandi ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með annað hvort:

- Stakskammta hettuglasi með 1 skammti í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli; eða
- Fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og bláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð fyrir stakskammta hettuglös: 10 hettuglös

Pakkningastærð fyrir fjölskammta hettuglös: 10 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

Framleiðandi

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 í desember 2023

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



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Omicron XBB.1.5 í vöðva sem stakan 0,3 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty Omicron XBB.1.5 að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

Rekjanleiki

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty Omicron XBB.1.5 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **bláu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 míkrógrömm)/skammt stungulyf, ördreifa** (börn 5 til 11 ára).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef hettuglasið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar. Gangið úr skugga um að hettuglösinn séu fullþídd fyrir notkun.
 - Stakskammta hettuglös: Pakkning með 10 stakskammta hettuglösum getur þurft 2 klukkustundir til að þíðna.
 - Fjölskammta hettuglös: Pakkning með 10 fjölskammta hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna.
- Þegar hettuglös eru flutt í geymslu við 2°C til 8°C 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.

Undirbúningur á 0,3 ml skömmtum

- Blandið varlega með því að hvolfa hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnisæjar, formlausar agnir.
- Eftir blöndun á bóluefnið að vera hvít eða beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.

- Athugið hvort hettuglasið sé stakskammta hettuglas eða fjölskammta hettuglas og fylgið viðeigandi leiðbeiningum um meðhöndlun hér fyrir neðan:
 - Stakskammta hettuglös
 - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
 - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
 - Fjölskammta hettuglös
 - Fjölskammta hettuglös innihalda 6 skammta sem hver er 0,3 ml
 - Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttþreinsiþurrku að viðhafðri smitgát.
 - Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty Omicron XBB.1.5 hjá börnum 5 til 11 ára.

Nota skal **sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume)** til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrólítra rúmmálsleifar. Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Skráið viðeigandi dagsetningu/tíma á hettuglasið. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu.

Förgun

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