

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon Barn fra 5 til 11 år covid-19 mRNA-vaksine rakstozinameran**

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

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

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

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Comirnaty Omicron XBB.1.5 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Comirnaty Omicron XBB.1.5 er og hva det brukes mot**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2. Den gis til barn fra 5 til 11 år

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dose injeksjonsvæske,dispersjon fører til at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produserer antistoffer og blodceller som virker mot viruset, og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ettersom Comirnaty Omicron XBB.1.5 ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi barnet ditt covid-19.

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

#### **2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty Omicron XBB.1.5**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 skal ikke gis**

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

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

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

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

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

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

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at Comirnaty Omicron XBB.1.5 vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge barnets beskyttelse varer.

Effekten av Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). Hvis barnet ditt har et redusert immunforsvar, kan det hende han/hun får flere doser med Comirnaty Omicron XBB.1.5. I disse tilfellene bør barnet fortsette å ta fysiske forholdsregler for å forhindre COVID-19 smitte. I tillegg bør barnets nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med barnets lege om hva som er hensiktsmessige tiltak for ham/henne.

### **Barn**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 5 år.

Det finnes formuleringer for spedbarn og barn i alderen 6 måneder til 4 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer.

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

### **Andre legemidler og Comirnaty Omicron XBB.1.5**

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

### **Graviditet og amming**

Snakk med barnets lege, sykepleier eller apotek før barnet ditt får denne vaksinen dersom barnet ditt er gravid.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med den opprinnelig godkjente Comirnaty-vaksinen i løpet av andre og tredje trimester har imidlertid ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Mens informasjon om effekter på graviditet eller det nyfødte barnet etter vaksinasjon i løpet av første trimester er begrenset, er det ikke sett noen endring i risikoen for spontanabort. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan benyttes under graviditet.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Omicron XBB.1.5 ved amming. Det forventes imidlertid ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes. Data fra kvinner som ammet etter vaksinasjon med den opprinnelig godkjente Comirnaty-vaksinen har ikke vist noen risiko for bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som ammes. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan benyttes ved amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

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

### **3. Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 blir gitt**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 gis som en injeksjon på 0,3 ml i en muskel i barnets overarm.

Barnet vil få 1 injeksjon uansett om han/hun har fått en covid-19-vaksine før eller ikke.

Hvis barnet har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør han/hun ikke få en dose av Comirnaty Omicron XBB.1.5 før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

Dersom barnet ditt har redusert immunsystem (er immunkompromittert), kan han/hun få flere doser med Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Spør barnets lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty Omicron XBB.1.5.

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle vaksiner kan Comirnaty Omicron XBB.1.5 forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

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

- injeksjonsstedet: smerte, hevelse
- tretthet, hodepine
- muskelsmerter, leddsmerter
- frysninger, feber
- diaré

**Vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- kvalme, oppkast
- rødhet på injeksjonsstedet («svært vanlige») i aldersgruppen 5 til 11 år
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

**Mindre vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- følelse av uvelhet, følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe
- nedsatt appetitt
- svimmelhet
- overdreven svetting, nattesvette

**Sjeldne bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer

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

**Svært sjeldne:** kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

- betennelse i hjertemuskel (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan

føre til tungpustethet, hjertebank eller brystsmerte

**Ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

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

### **Melding av bivirkninger**

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

## **5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

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

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

Multidosehetteglass: Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C, kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 6 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Tinte hetteglass: Etter uttak fra fryselagring, kan det uåpnede hetteglasset oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2 °C til 8 °C i inntil 10 uker, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Den ytre esken skal merkes med en ny utløpsdato ved 2 °C til 8 °C. Etter tining skal ikke vaksinen fryses på nytt.

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

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Åpnede hetteglass: Etter at det er stukket hull i proppen, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 12 timer, noe som inkluderer en transporttid på inntil 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging.

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

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Virkestoffene i covid-19 mRNA-vaksinen (nukleosidmodifisert) kalles rakstozinameran.
  - Et enkeltdosehetteglass inneholder 1 dose à 0,3 ml med 10 mikrogram rakstozinameran per dose.
  - Et multidosehetteglass inneholder 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram rakstozinameran per dose.
- Andre innholdsstoffer er:
  - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamolhydroklorid
  - sukrose
  - vann til injeksjonsvæsker

### Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en gjennomsiktig til lett opaliserende dispersjon (pH: 6,9-7,9) i enten:

- Et enkeltdosehetteglass med 1 dose i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et blått vippelukk i plast med aluminiumsforsegling; eller
- Et multidosehetteglass med 6 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et blått vippelukk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser enkeltdosehetteglass: 10 hetteglass

Pakningsstørrelser multidosehetteglass: 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Telefon: +49 6131 9084-0

Faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### Tilvirkere

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

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

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert mai 2024.**

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



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

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

---

### **Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulært som en enkeltdose på 0,3 ml uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus.

Når det gjelder personer som har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal Comirnaty Omicron XBB.1.5 administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

### **Sporbarhet**

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

### **Instruksjoner om håndtering før bruk**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

- **Bekreft** at hetteglasset har et **blått plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty Omicron XBB.1.5 (10 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon** (barn i alderen 5 til 11 år).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for den formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining. Sørg for at hetteglassene er helt tint før bruk.
  - Enkeltdosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 2 timer å tine.
  - Multidosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 6 timer å tine
- Når hetteglass overføres til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C skal utløpsdatoen på esken oppdateres.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan individuelle frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

### **Klargjøring av 0,3 ml doser**

- Bland forsiktig ved å vende hetteglasset 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Før blanding kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off-white ugjennomsiktige amorfe partikler.
- Etter blanding skal vaksinen fremstå som en gjennomsiktig til lett opaliserende dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.
- Sjekk om hetteglasset er et enkeltdosehetteglass eller et multidosehetteglass og følg gjeldende instruksjoner om håndtering nedenfor:

- Enkeltdosehetteglass
  - Trekk opp en enkeltdose på 0,3 ml vaksine.
  - Kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Multidosehetteglass
  - Multidosehetteglass inneholder 6 doser á 0,3 ml hver.
  - Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
  - Trekk opp 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 for barn i alderen 5 til 11 år.

Det skal brukes **sprøyter og/eller kanyler med lavt dødvolum** for å trekke ut 6 doser fra et enkelt hetteglass. Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødvolum som ikke er større enn 35 mikroliter. Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en sjette dose fra et enkelt hetteglass.

- Hver dose må inneholde 0,3 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,3 ml, kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Noter riktig dato/tid på hetteglasset. Kasser ubrukt vaksine 12 timer etter at det er stukket hull i proppen.

### **Destruksjon**

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

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon Barn fra 5 til 11 år covid-19 mRNA-vaksine tozinameran

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

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

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

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

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

#### 1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot

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

Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon gis til barn fra 5 til 11 år (dvs. 5 til under 12 år).

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

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

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

#### 2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty

##### Comirnaty skal ikke gis

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

##### Advarsler og forsiktighetsregler

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

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



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

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

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

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

### **Barn**

Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 5 år.

Det finnes formuleringer for spedbarn og barn i alderen 6 måneder til 4 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer.

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

### **Andre legemidler og Comirnaty**

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

### **Graviditet og amming**

Snakk med barnets lege, sykepleier eller apotek før barnet ditt får denne vaksinen dersom barnet ditt er gravid.

Comirnaty kan benyttes under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med Comirnaty i løpet av andre og tredje trimester har ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings i løpet av første trimester. Samtidig er det ikke sett noen endringer i risikoen for spontanabort.

Comirnaty kan gis under amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

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

## **3. Hvordan Comirnaty blir gitt**

Comirnaty gis etter fortykning som en injeksjon på 0,2 ml i en muskel i barnets overarm.

Barnet vil få 1 injeksjon uansett om han/hun har fått en covid-19-vaksine før eller ikke.

Hvis barnet har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør han/hun ikke få en dose av Comirnaty før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

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

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

#### 4. Mulige bivirkninger

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

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

- injeksjonsstedet: smerte, hevelse
- tretthet, hodepine
- muskelsmerter, leddsmerter
- frysninger, feber
- diaré

**Vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- kvalme, oppkast
- rødhet på injeksjonsstedet («svært vanlige» i aldersgruppen 5 til 11 år)
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

**Mindre vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- følelse av uvelhet, følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe
- nedsatt appetitt
- svimmelhet
- overdreven svetting, nattesvette

**Sjeldne bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer

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

**Svært sjeldne:** kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

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

**Ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

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

- kraftig menstrasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

### **Melding av bivirkninger**

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

## **5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

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

Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 4 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

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

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

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

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

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

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

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Comirnaty**

- Virkestoff i covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) kalles tozinameran. Etter fortynning inneholder hvert hetteglass 10 doser à 0,2 ml med 10 mikrogram tozinameran.
- Andre innholdsstoffer er:
  - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)

- 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sukrose
- vann til injeksjonsvæsker

### **Hvordan Comirnaty ser ut og innholdet i pakningen**

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

Pakningsstørrelse: 10 hetteglass eller 195 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Telefon: +49 6131 9084-0

Faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### **Tilvirkere**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

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

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert mai 2024.**

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



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

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

---

### **Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Administrer Comirnaty intramuskulært etter fortyning som en enkeltdose på 0,2 ml uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus.

Når det gjelder personer som har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal Comirnaty administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

### Sporbarhet

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

### Instruksjoner om håndtering før bruk

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

- **Bekreft** at hetteglasset har et **oransje plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon** (barn 5 til 11 år).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for denne formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset, må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 10 hetteglass kan ta 4 timer å tine. Påse at hetteglass er fullstendig tint før bruk.
- Når vaksinen flyttes til oppbevaring i 2 °C til 8 °C, må den oppdaterte utløpsdatoen skrives på den ytre esken.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan enkeltstående frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

### Fortynning

- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur, og vend hetteglasset forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off white ugjennomsiktige amorfe partikler.
- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med **1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning** ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.
- Utlign hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 1,3 ml luft i den tomme fortynningsprøyten.
- Vend den fortynnete dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnete vaksinen skal fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk den fortynnete vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.
- De fortynnete hetteglassene skal merkes med **dato og tid for kassering**.
- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C **etter fortynning** og brukes innen **12 timer**.
- Den fortynnete dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnete dispersjonen nå romtemperatur før bruk.

### Klargjøring av 0,2 ml doser

- Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,6 ml, hvorav 10 doser à 0,2 ml kan trekkes ut.
- Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
- Trekk opp 0,2 ml Comirnaty for barn i alderen 5 til 11 år.  
Det skal brukes **sprøyter og/eller kanyler med lavt dødvolum** for å trekke ut 10 doser fra et enkelt hetteglass. Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødvolum som ikke er større enn 35 mikroliter. Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en tiende dose fra et enkelt hetteglass.
- Hver dose må inneholde 0,2 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,2 ml, kast

- hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Kasser ubrukt vaksine innen 12 timer etter fortykning.

### **Destruksjon**

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

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon**  
**Barn fra 5 til 11 år**  
**covid-19 mRNA-vaksine**  
tozinameran/famtozinameran

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

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

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

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

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

### **1. Hva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er og hva det brukes mot**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2. Den gis til barn fra 5 til 11 år (dvs. 5 til under 12 år).

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

Ettersom Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi barnet ditt covid-19.

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

### **2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 skal ikke gis**

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

**Advarsler og forsiktighetsregler**

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

- noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at barnet ditt ble gitt denne vaksinen tidligere.
- er nervøs for vaksinasjonsprosessen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon
- har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Barnet ditt kan imidlertid få vaksinen dersom han/hun har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon, for eksempel forkjølelse

- har et blødningsproblem, får lett blåmerker eller bruker blodfortynnende legemidler
- har et svekket immunsystem, på grunn av en sykdom som for eksempel hiv-infeksjon eller et legemiddel som for eksempel kortikosteroider som påvirker immunsystemet ditt

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

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge barnets beskyttelse varer.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). Hvis barnet ditt har et redusert immunforsvar, kan det hende han/hun får flere doser Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. I disse tilfellene bør du fortsette å ta fysiske forholdsregler for å forhindre COVID-19 smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med barnets lege om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

### **Barn**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 5 år.

Det finnes formuleringer for spedbarn i alderen 6 måneder til 4 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

### **Andre legemidler og Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

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

### **Graviditet og amming**

Snakk med barnets lege, sykepleier eller apotek før barnet ditt får denne vaksinen dersom barnet ditt er gravid.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med den opprinnelig godkjente Comirnaty-vaksinen i løpet av andre og tredje trimester har imidlertid ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings i løpet av første trimester. Samtidig er det ikke sett noen endringer i risikoen for spontanabort. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan benyttes under graviditet.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ved amming. Det forventes imidlertid ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes. Data fra kvinner som ammet etter vaksinasjon med den opprinnelig godkjente Comirnaty-vaksinen har ikke vist noen risiko for bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som ammes. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan benyttes ved amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen av bivirkningene av vaksinen angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke barnets evne til å bruke maskiner eller drive med aktiviteter, som sykling. Vent til disse bivirkningene



er borte før du gjenopptar aktiviteter som krever barnets fulle oppmerksomhet.

### 3. Hvordan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 blir gitt

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 gis etter fortykning som en injeksjon på 0,2 ml i en muskel i barnets overarm.

Barnet vil få 1 injeksjon uansett om han/hun har fått en covid-19-vaksine før eller ikke.

Hvis barnet har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør han/hun ikke få en dose av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

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

Spør barnets lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

### 4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

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

- injeksjonsstedet: smerte, hevelse
- tretthet, hodepine
- muskelsmerter, leddsmerter
- frysninger, feber
- diaré

**Vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- kvalme, oppkast
- rødhet på injeksjonsstedet («svært vanlige» i aldersgruppen 5 til 11 år)
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

**Mindre vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- følelse av uvelhet, følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe
- nedsatt appetitt
- svimmelhet
- overdreven svetting, nattesvette

**Sjeldne bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 1 000 personer

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

**Svært sjeldne:** kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

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

**Ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

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

### **Melding av bivirkninger**

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

## **5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

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

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

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

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

Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 4 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

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

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

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

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

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

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

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Virkestoffene i covid-19 mRNA-vaksinen (nukleosidmodifisert) som tozinameran og famtozinameran. Etter fortynning inneholder hvert hetteglass 10 doser à 0,2 ml med 5 mikrogram med tozinameran (Original) og 5 mikrogram famtozinameran (Omicron BA.4-5) per dose.
- Andre innholdsstoffer er:
  - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamolhydroklorid
  - sukrose
  - vann til injeksjonsvæsker

### Hvordan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ser ut og innholdet i pakningen

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

Pakningsstørrelse: 10 hetteglass eller 195 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirkere

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Tyskland

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

**Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 52 61 00

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert mai 2024.**

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



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

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

---

### **Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Administrer Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulært etter fortynning som en enkeltdose på 0,2 ml uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus.

Når det gjelder personer som har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

### **Sporbarhet**

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

### **Instruksjoner om håndtering før bruk**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

- **Bekreft** at hetteglasset har et **oransje plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon** (barn 5 til 11 år).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for denne formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset, må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 10 hetteglass kan ta 4 timer å tine. Påse at hetteglass er fullstendig tint før bruk.
- Når vaksinen flyttes til oppbevaring i 2 °C til 8 °C, må den oppdaterte utløpsdatoen skrives på den ytre esken.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan enkeltstående frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

### **Fortynning**

- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur, og vend hetteglasset forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off white ugjennomsiktige amorfe partikler.
- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med **1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning** ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.
- Utligg hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 1,3 ml luft i den tomme fortynningssprøyten.
- Vend den fortynnede dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnede vaksinen skal fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk den fortynnede vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.
- De fortynnede hetteglassene skal merkes med **dato og tid for kassering**.
- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C **etter fortynning** og brukes innen **12 timer**.
- Den fortynnede dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnede dispersjonen nå romtemperatur før bruk.

### **Klargjøring av 0,2 ml doser**

- Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,6 ml, hvorav 10 doser à 0,2 ml kan trekkes ut.
- Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
- Trekk opp 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 for barn i alderen 5 til 11 år. Det skal brukes **sprøyter og/eller kanyler med lavt dødvolum** for å trekke ut 10 doser fra et enkelt hetteglass. Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødvolum som ikke er større enn 35 mikroliter. Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en tiende dose fra et enkelt hetteglass.
- Hver dose må inneholde 0,2 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,2 ml, kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Kasser ubrukt vaksine innen 12 timer etter fortynning.

### **Destruksjon**

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