

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Barn 5 till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1
3. Hur du får Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till barn från 5 till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder

läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 5 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 5 till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)

- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
 Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bretovameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 5 mikrogram bretovameran per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram bretovameran per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2024.

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (barn från 5 till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande

hanteringsanvisningar nedan:

- Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
 - Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1 för barn från 5 till 11 år.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Barn 5 till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 raxtozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty Omicron XBB.1.5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hur du får Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Omicron XBB.1.5 är och vad det används för

Comirnaty Omicron XBB.1.5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till barn från 5 till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty Omicron XBB.1.5 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder

läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty Omicron XBB.1.5 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 5 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty Omicron XBB.1.5

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur du får Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Omicron XBB.1.5, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Omicron XBB.1.5 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 5 till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla

- eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är raxtozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 5 mikrogram raxtozinameran per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram raxtozinameran per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2024.

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty Omicron XBB.1.5 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (barn från 5 till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande

hanteringsanvisningar nedan:

- Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
 - Dra upp 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 för barn från 5 till 11 år.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.