

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Säuglinge und Kinder 6 Monaten bis 4 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung Ihres Kindes melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty erhält?
3. Wie wird Comirnaty angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es bei Ihrem Kind kein COVID-19 auslösen.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty erhält?

Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, wenn Ihr Kind:

- jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatte oder nachdem es in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhielt
- sich bei der Impfung nervös fühlt oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen ist
- eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber hat. Ihr Kind kann jedoch geimpft werden, wenn es leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung hat.
- ein Blutungsproblem hat, leicht Blutergüsse bekommt oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwendet
- ein geschwächtes Abwehrsystem hat, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwendet, wie ein Kortikosteroid, das das Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Die meisten Fälle von Myokarditis und Perikarditis erholen sich. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit Todesfolge beobachtet. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Ihr Kind geschützt ist.

Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem hat, kann es weitere Dosen von Comirnaty erhalten. In diesen Fällen sollte Ihr Kind weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten die engen Kontaktpersonen Ihres Kindes entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit dem Arzt Ihres Kindes.

Kinder

Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Personen von 5 bis 11 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist nicht für Personen über 5 Jahren bestimmt.

Einzelheiten zur Verwendung bei Personen über 5 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend die Fähigkeit Ihres Kindes zum Bedienen von Maschinen und zu Aktivitäten wie Radfahren beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, vor erneuter Aufnahme von Aktivitäten, die eine volle Aufmerksamkeit Ihres Kindes erfordern.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Wenn Ihr Säugling zwischen 6 Monaten und unter 12 Monaten alt ist, wird ihm Comirnaty nach Verdünnung als Injektion von 0,2 ml in einen Muskel des Oberschenkels verabreicht. Wenn Ihr Kleinkind oder Kind 1 Jahr oder älter ist, wird ihm Comirnaty nach Verdünnung als Injektion von 0,2 ml in einen Muskel des Oberschenkels oder in einen Muskel des Oberarms verabreicht.

Wenn Ihr Kind noch keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und in der Vergangenheit noch keine COVID-19-Infektion hatte, wird Ihr Kind maximal 3 Injektionen (die Gesamtzahl der für die Grundimmunisierung erforderlichen Dosen) erhalten. Es wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, gefolgt von einer dritten Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn Ihr Kind bereits eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder COVID-19 hatte, wird Ihr Kind 1 Injektion erhalten. Wenn Ihr Kind bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten hat, sollte es frühestens 3 Monate nach seiner letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty erhalten.

Wird Ihr Kind zwischen den Dosen der Grundimmunisierung 5 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibenden Dosen der Grundimmunisierung zu 3 Mikrogramm erhalten.

Wenn Ihr Kind immungeschwächt ist, kann es weitere Dosen von Comirnaty erhalten.

Austauschbarkeit

Ihr Kind kann zur Grundimmunisierung entweder Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oder Comirnaty Omicron XBB.1.5 (oder eine Kombination) erhalten. Ihr Kind sollte nicht mehr als die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen erhalten. Ihr Kind sollte die Grundimmunisierung nur einmal erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reizbarkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)
- an der Injektionsstelle: Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Rötung an der Injektionsstelle (,sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren)
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag (,häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit (,sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren)
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen
- ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Anschwellen des Gesichts (ein geschwollenes Gesicht kann bei Patienten auftreten, denen in der Vergangenheit dermatologische Filler im Gesichtsbereich injiziert wurden)
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 2 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche für bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel in der Verdünnung oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Tozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Tozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 10 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer rotbraunen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn das Kind keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und keine frühere SARS-CoV-2-Infektion bekannt ist, verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär nach Verdünnung als Grundimmunisierung aus maximal 3 Dosen (die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen) (jeweils 0,2 ml); die zweite Dosis wird 3 Wochen nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn das Kind eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat, verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär nach Verdünnung als Einzeldosis von 0,2 ml. Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

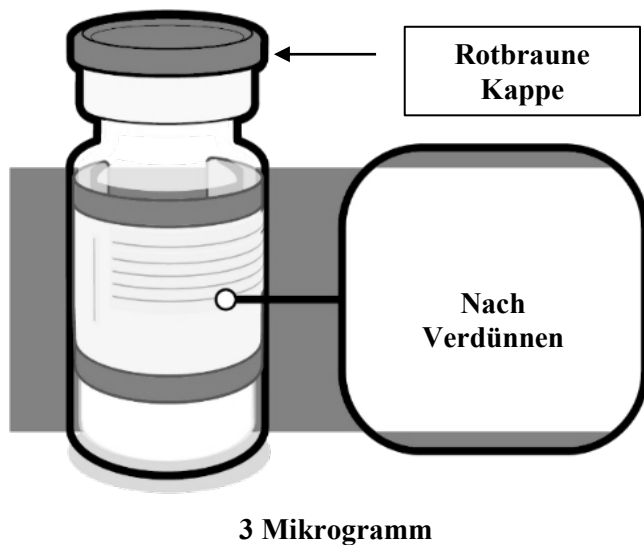
Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY
3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

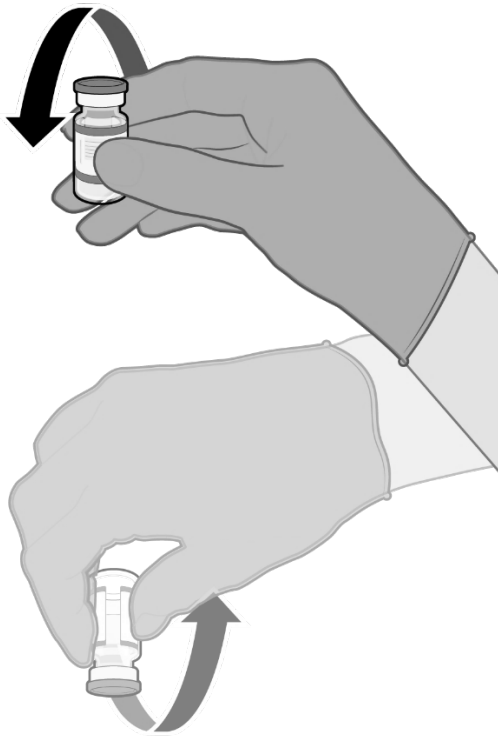
HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY 3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGE UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)



**Aufbewahrung
bis zu 10 Wochen
bei 2 °C bis 8 °C**

- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 10-Durchstechflaschen-Packung kann 2 Stunden dauern. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

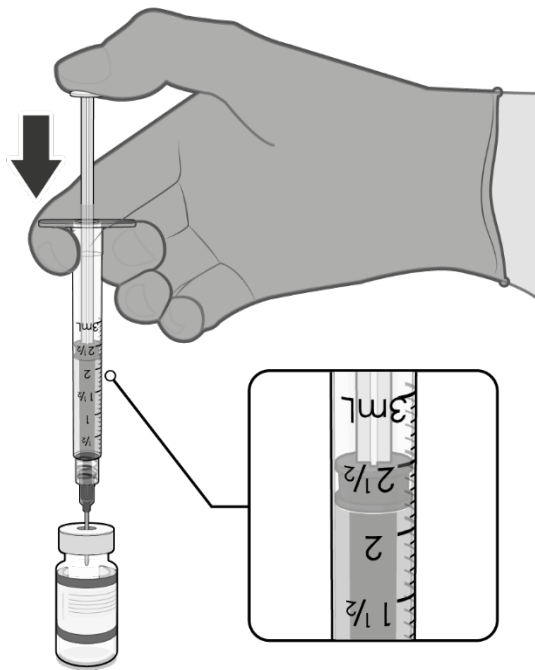
MISCHEN VOR VERDÜNNUNG VON COMIRNATY 3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)



Vorsichtig × 10

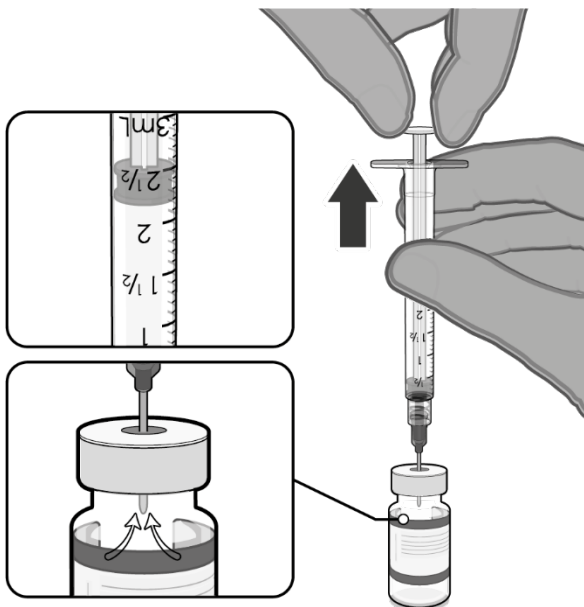
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie sie vor dem Verdünnen 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG VON COMIRNATY 3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)



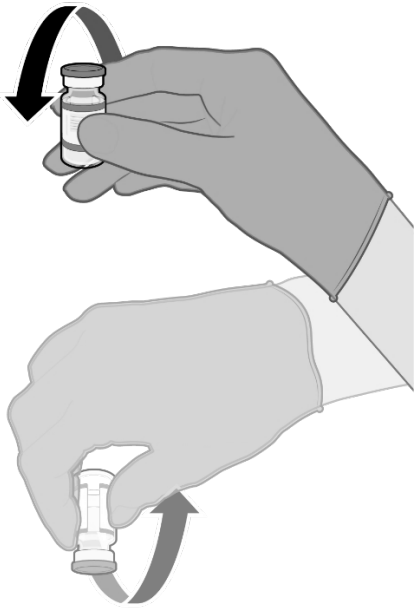
2,2 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %).

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 2,2 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



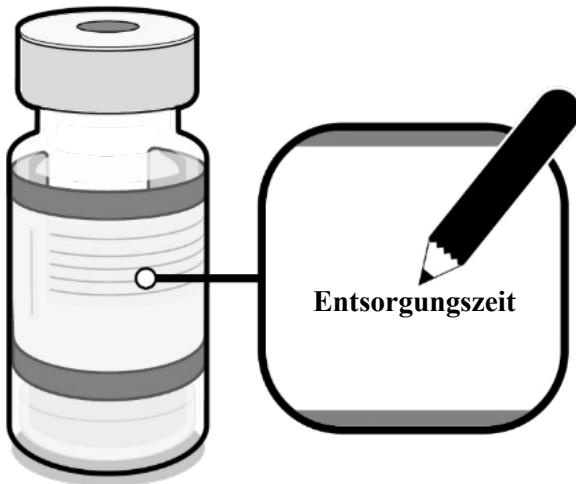
Ziehen Sie den Kolben bis 2,2 ml hoch, um Luft aus der Durchstechflasche zu entfernen.

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 2,2 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig × 10

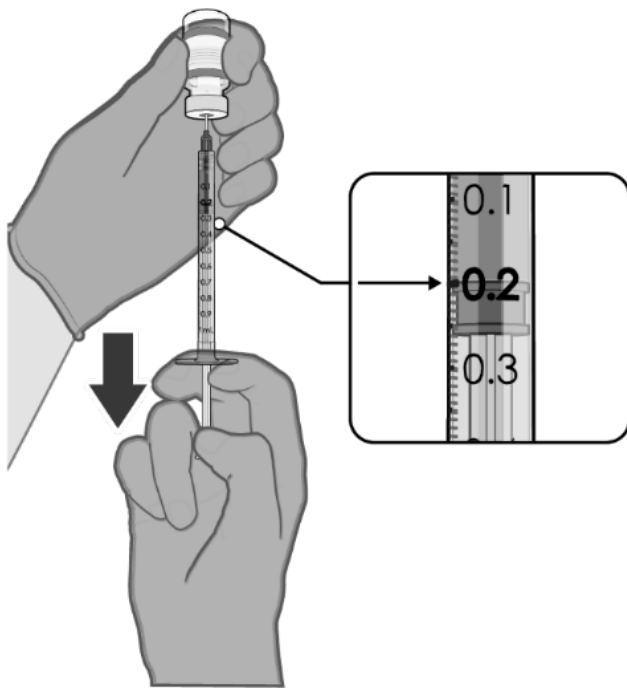
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung. Innerhalb von 12 Stunden nach Verdünnung verwenden.

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 12 Stunden verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,2 ml DOSEN VON COMIRNATY
3 MIKROGRAMM/DOSE KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGE UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



0,2 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,6 ml, aus der 10 Dosen zu 0,2 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,2 ml Comirnaty für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 10 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um zehn Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,2 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,2 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 12 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable Nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 tozinaméran

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez chez votre enfant. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant reçoive ce vaccin car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir à la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty
3. Comment Comirnaty est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Comirnaty
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Comirnaty et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable peut être administré aux nourrissons et aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19.

Comirnaty ne contient pas le virus et ne risque donc pas de donner la COVID-19 à votre enfant.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir Comirnaty

- si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant avant que votre enfant reçoive le vaccin si :

- votre enfant a déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin;
- l'acte vaccinal rend votre enfant nerveux/se ou si votre enfant s'est déjà évanoui(e) après une injection ;
- votre enfant a une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, votre enfant peut recevoir le vaccin s'il/si elle a une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- votre enfant a un problème de saignement, développe facilement des ecchymoses ou utilise un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- son système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte le système immunitaire.

Il existe un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur) après vaccination par Comirnaty (voir rubrique 4). Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde vaccination, et plus souvent chez des hommes plus jeunes. Le risque de myocardite et de péricardite semble être plus faible chez les enfants âgés de 5 à 11 ans que chez les adolescents de 12 à 17 ans. La plupart des cas se sont résolus. Certains cas ont nécessité un soin médical intensif et des cas d'issue fatale ont été observés. Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent.

Comme avec tout vaccin, il est possible que Comirnaty ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty peut être moins efficace chez les personnes immunodéprimées. Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle pourra recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty. Dans ce cas, votre enfant devra continuer à respecter les mesures barrières pour se protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles votre enfant est en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec le médecin de votre enfant.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 5 ans à 11 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les enfants âgés de 5 à 11 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

L'utilisation du vaccin n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Autres médicaments et Comirnaty

Informez le médecin ou pharmacien de votre enfant si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament ou s'il/si elle a reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas destiné à être utilisé chez les personnes âgées de plus de 5 ans.

Pour plus de précisions sur l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de plus de 5 ans, veuillez vous reporter à la notice des autres formulations.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement l'aptitude de votre enfant à utiliser des machines ou à mener des activités telles que faire du vélo. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de reprendre des activités nécessitant la pleine vigilance de votre enfant.

3. Comment Comirnaty est-il administré ?

Si votre enfant est un nourrisson âgé de 6 mois à moins de 12 mois, il/elle recevra Comirnaty après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse. Si votre enfant est âgé(e) de 1 an ou plus, il/elle recevra Comirnaty après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse ou dans un muscle du haut du bras.

Si votre enfant n'a pas reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou n'a pas été infecté(e) par la COVID-19 auparavant, il/elle recevra un maximum de 3 injections (nombre total de doses nécessaires pour la primo-vaccination). Il est recommandé qu'il/elle reçoive la deuxième dose 3 semaines après la première, puis la troisième au moins 8 semaines après la deuxième pour que la vaccination soit complète.

Si votre enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a déjà eu la COVID-19, il/elle recevra 1 injection. Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si votre enfant atteint l'âge de 5 ans entre les doses du schéma de primo-vaccination, il/elle devra recevoir la même dose de 3 microgrammes pour compléter le schéma.

Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle peut recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty.

Interchangeabilité

Votre enfant pourra recevoir Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ou Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ou une combinaison des différents vaccins) pour la primo-vaccination. Votre enfant ne devra pas recevoir plus que le nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination. Les doses de primo-vaccination devront être administrées une seule fois à votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty, demandez plus d'informations au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- irritabilité (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- site d'injection : douleur/sensibilité, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- somnolence (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées
- vomissements
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à 11 ans)
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

Effets indésirables peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée (« fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans) ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

Effets indésirables rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement
- réactions allergiques de type urticaire ou gonflement du visage

Effets indésirables très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)

- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d’anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu’un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l’infirmier/ère de votre enfant. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance, en précisant le numéro de lot, s’il est disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Comirnaty ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption et l’utilisation et la manipulation sont destinées aux professionnels de santé.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et l’étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.

À conserver dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière.

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C.

S’il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 2 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu’à 30 °C) pendant 30 minutes.

Une fois sorti du congélateur, le flacon non ouvert peut être conservé au réfrigérateur et transporté réfrigéré entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 10 semaines, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP). La nouvelle date d’élimination, applicable en cas de conservation entre 2 °C et 8 °C, doit être notée sur l’emballage extérieur. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Avant utilisation, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 12 heures entre 8 °C et 30 °C.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d’éclairage intérieur.

Après dilution, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures, en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez la présence de particules dans la solution diluée ou une coloration anormale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 est appelée tozinaméran. Après dilution, le flacon contient 10 doses de 0,2 mL constituées de 3 microgrammes de tozinaméran chacune.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables

Comment se présente Comirnaty et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans un flacon multidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 10 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique bordeaux avec opercule en aluminium.

Présentation : 10 flacons

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Allemagne
Tél. : +49 6131 9084-0
Fax : +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

Scannez le code à l'aide d'un appareil mobile afin d'accéder à la notice dans les différentes langues.



URL : www.comirnatyglobal.com

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Si l'enfant n'a pas reçu de schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 auparavant et n'a pas d'antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution, selon le schéma de primo-vaccination en 3 injections successives maximum (nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination) (de 0,2 mL chacune) ; la seconde dose est administrée 3 semaines après la première dose et suivie d'une troisième dose administrée au moins 8 semaines après la seconde dose pour obtenir un schéma de primo-vaccination complet.

Si l'enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a des antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution en une dose unique de 0,2 mL. Si l'enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées chez les personnes sévèrement immunodéprimées.

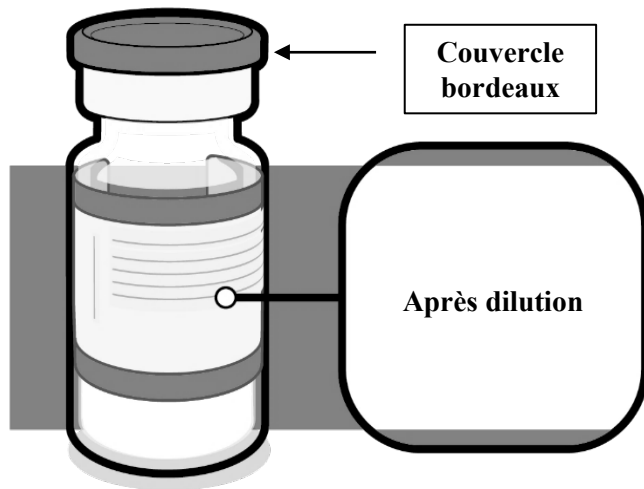
Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation

Comirnaty doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la dispersion préparée.

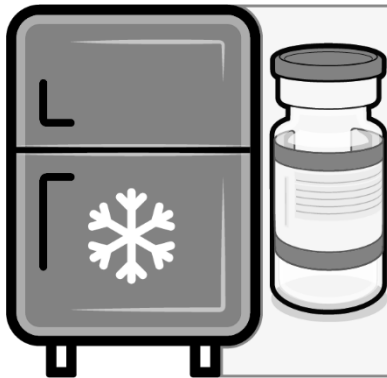
**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY 3 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET
ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



3 microgrammes

- **Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique bordeaux et que le nom du produit est bien Comirnaty 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable.**
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

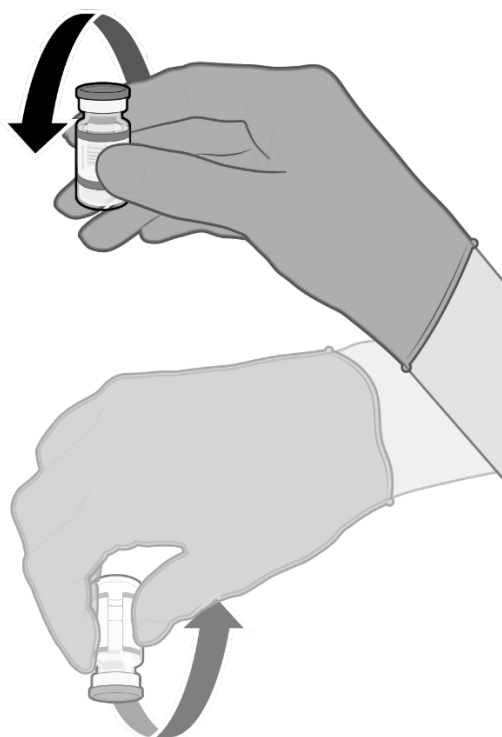
**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY 3 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET
ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



**À conserver
pendant un
maximum de
10 semaines
entre 2 °C et
8 °C**

- Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 2 heures. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

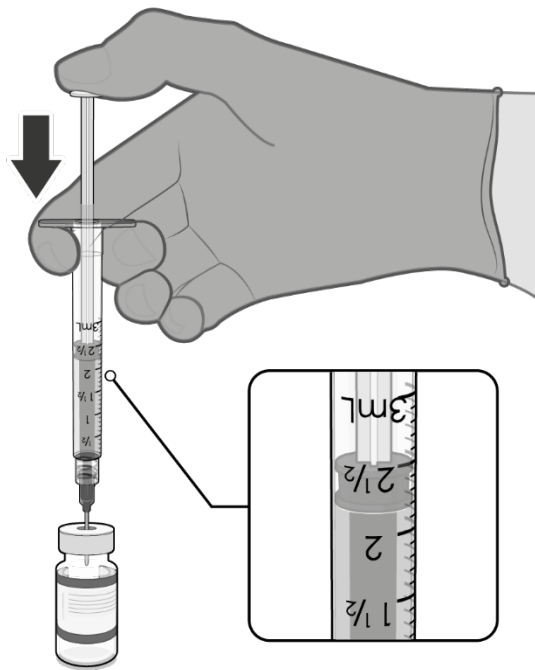
**MÉLANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY 3 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET
ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



10 × délicatement

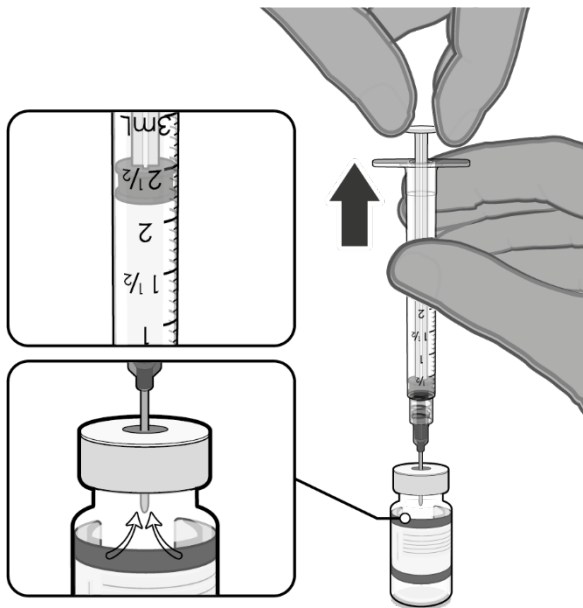
- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. Ne pas secouer.
- Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

**DILUTION DE COMIRNATY 3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR
DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



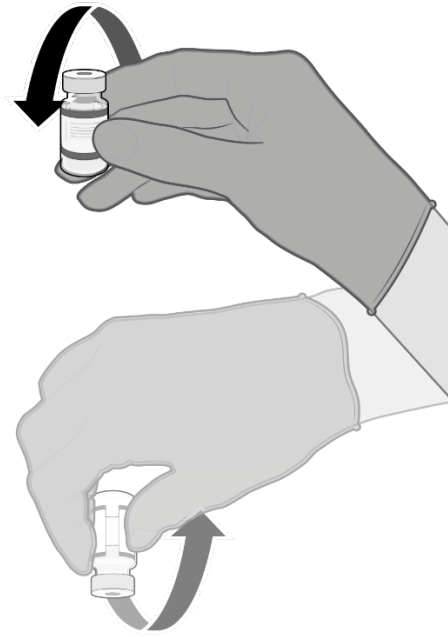
2,2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 2,2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.



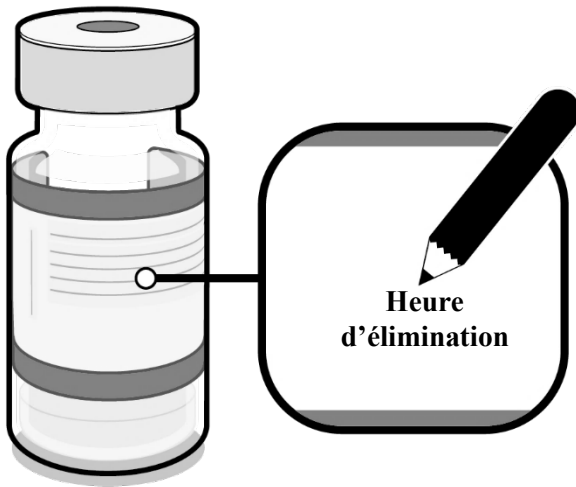
Tirer sur le piston pour extraire 2,2 mL d'air du flacon

- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 2,2 mL d'air dans la seringue de diluant vide.



10 × délicatement

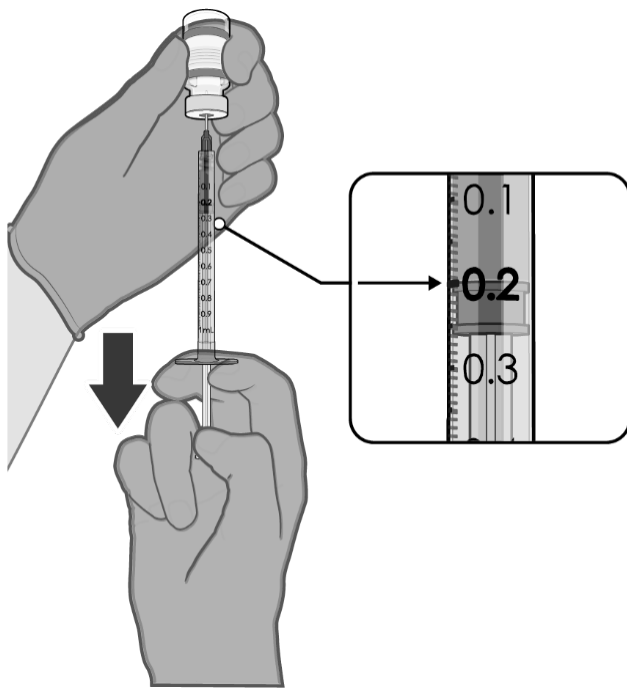
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempt de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.



**Inscrire la date et l'heure appropriées.
Utiliser dans les 12 heures après dilution.**

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- Après dilution, le produit doit être conservé entre 2 °C et 30 °C et être utilisé dans les 12 heures.
- Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

**PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 mL DE COMIRNATY
3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE
(NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



0,2 mL de vaccin dilué

- Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, ce qui permet d'extraire 10 doses de 0,2 mL.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 mois à 4 ans.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 10 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie Baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die uw kind eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt gegeven aan baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19.

Aangezien Comirnaty niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij uw kind geen COVID-19 veroorzaken.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind is allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt als uw kind:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat uw kind in het verleden dit vaccin heeft gekregen
- zenuwachtig is voor het vaccinatieproces of ooit is flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. Uw kind kan echter wel de vaccinatie krijgen als hij/zij lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van het lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van het lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Het risico op myocarditis en pericarditis lijkt lager te zijn bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar dan bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar. De meeste gevallen van myocarditis en pericarditis herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn dodelijke gevallen voorgekomen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang uw kind beschermd zal zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty minder is. Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty krijgt. In die gevallen moet uw kind fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten nauwe contacten van uw kind zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met de arts van uw kind bespreken.

Kinderen

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar oud. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

Het vaccin wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Comirnaty nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

Zwangerschap en borstvoeding

Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie, is niet bestemd voor personen ouder dan 5 jaar.

Raadpleeg voor details over het gebruik bij personen ouder dan 5 jaar de bijsluiters voor andere formuleringen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op het vermogen van uw kind om machines te bedienen of het uitvoeren van activiteiten zoals fietsen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen alvorens activiteiten te hervatten waarbij de volledige aandacht van uw kind nodig is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Als uw baby 6 maanden tot jonger dan 12 maanden oud is, krijgt hij/zij Comirnaty na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen. Als uw baby of kind 1 jaar of ouder is, krijgt hij/zij Comirnaty na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen of in een spier van de bovenarm.

Als uw kind geen primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 heeft voltooid of als uw kind in het verleden geen infectie met COVID-19 heeft gehad, krijgt uw kind maximaal 3 injecties (het totale aantal doses die nodig zijn als primaire luur). Het wordt aanbevolen om een tweede dosis 3 weken na de eerste dosis te krijgen, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de primaire luur te voltooien.

Als uw kind eerder een primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 heeft voltooid of als uw kind in het verleden COVID-19 heeft gehad, krijgt uw kind 1 injectie. Als uw kind eerder is gevaccineerd met een COVID-19-vaccin, mag uw kind een dosis van Comirnaty pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als uw kind 5 jaar wordt tussen zijn/haar doses van de primaire luur, moet hij/zij de primaire luur voltooien met hetzelfde dosisniveau van 3 microgram.

Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty krijgt.

Onderlinge uitwisselbaarheid

Het is mogelijk dat uw kind voor de primaire luur ofwel Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 of Comirnaty Omicron XBB.1.5 (of een combinatie) krijgt. Uw kind mag niet meer krijgen dan het totale aantal doses dat nodig is als primaire luur. Uw kind mag de primaire luur slechts eenmaal toegediend krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- prikkelbaarheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- pijn/gevoeligheid en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- sufheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- overgeven
- roodheid op de plaats van injectie ('zeer vaak' voor 6 maanden tot en met 11 jaar)
- ver grote lymfeklieren (vaker waargenomen na een booster dosis)

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag ('vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar) of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten ('zeer vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar)
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhankelijk gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin wordt bevroren bij -90 °C tot -60 °C ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90 °C tot -60 °C of bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 2 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Na verwijdering uit de vriezer kan de ongeopende injectieflacon gekoeld bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en getransporteerd gedurende maximaal 10 weken; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Op de omdoos moet de nieuwe datum voor weggooien bij 2 °C tot 8 °C worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ongeopende injectieflacons maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes in de verdunning ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19, wordt tozinameran genoemd. Na verdunning bevat de injectieflacon 10 doses van 0,2 ml met elk 3 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een kastanjebruine plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 10 doses.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Duitsland
Telefoon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Als het kind een primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 niet heeft voltooid of geen voorgeschiedenis heeft van een eerdere infectie met SARS-CoV-2, moet Comirnaty na verdunning intramusculair worden toegediend als een primaire kuur van maximaal 3 doses (het totale aantal doses dat vereist is als primaire kuur) (van elk 0,2 ml). De tweede dosis moet 3 weken na de eerste dosis worden toegediend, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de primaire kuur te voltooien.

Als het kind een primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 heeft voltooid of een voorgeschiedenis heeft van een eerdere infectie met SARS-CoV-2, moet Comirnaty na verdunning intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,2 ml. Als de persoon eerder is gevaccineerd met een COVID-19-vaccin, moet de persoon een dosis Comirnaty ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kunnen aanvullende doses worden gegeven.

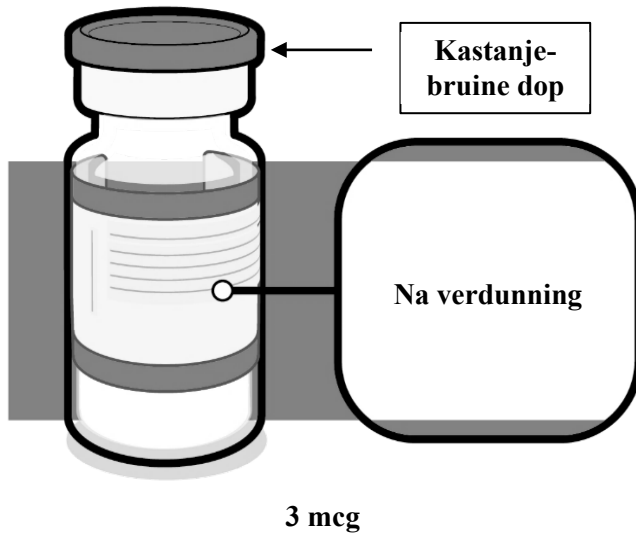
Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

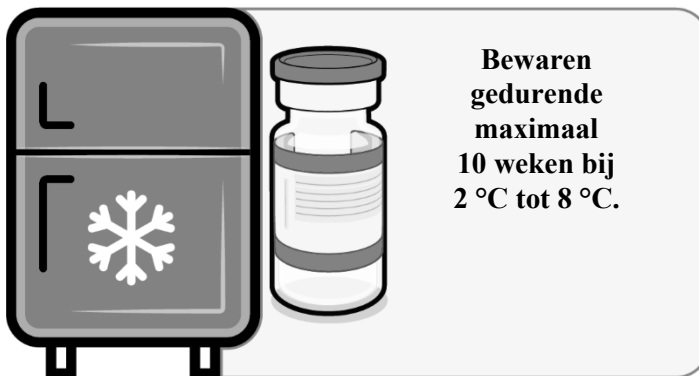
Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)



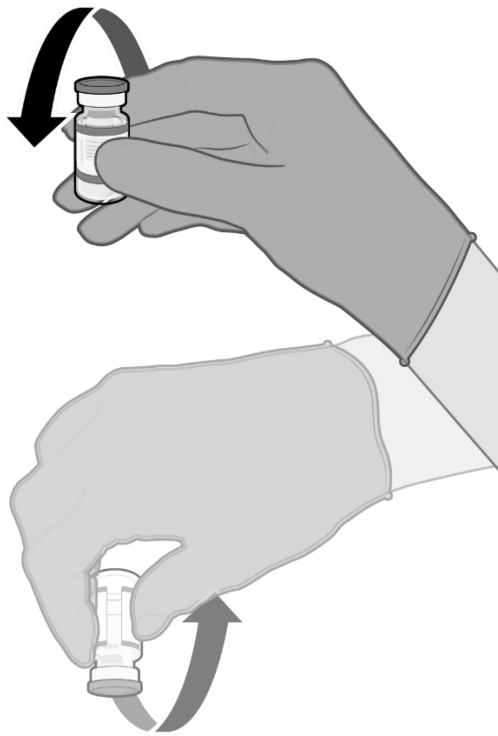
- Controleer of de injectieflacon een kastanjebruine plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is.
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)



- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke, bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

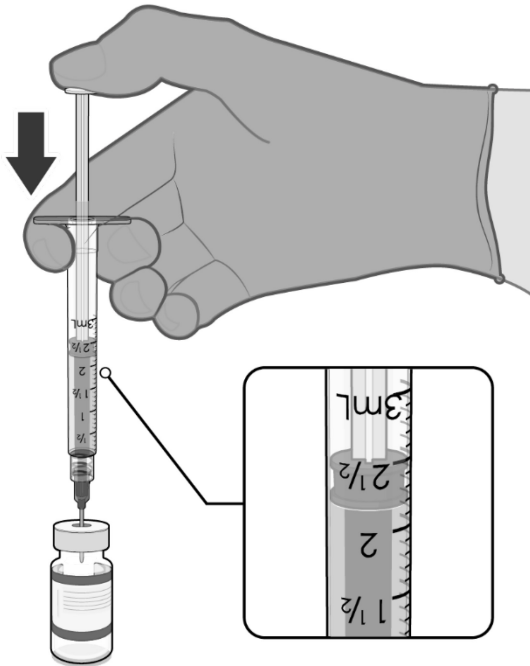
**MENGEN VÓÓR VERDUNNEN VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS
CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN
VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)**



Vorzichtig × 10

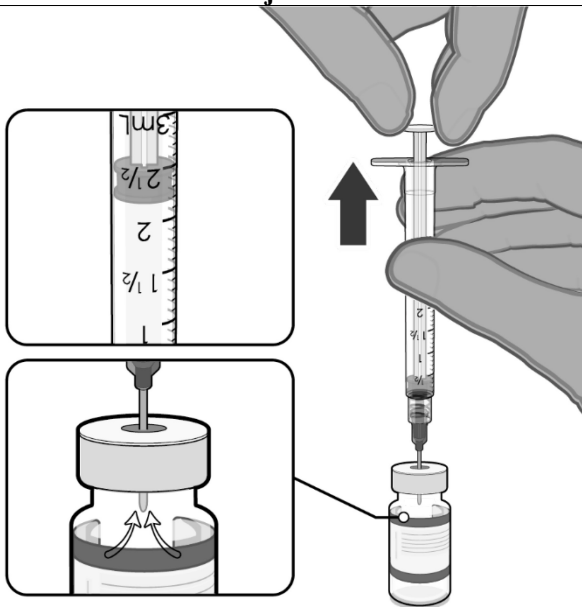
- Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

VERDUNNEN VAN COMIRNATY 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)



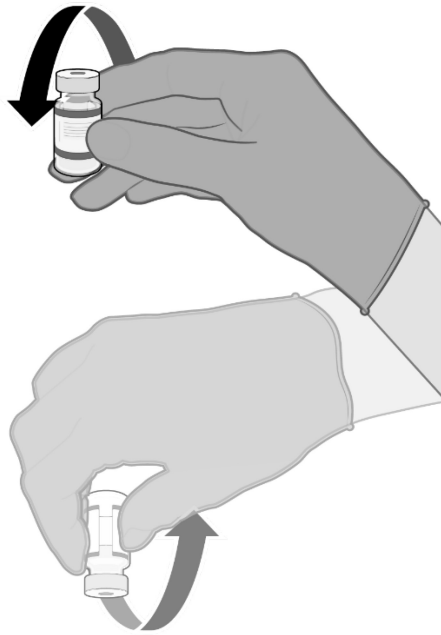
2,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

- Verduin het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 2,2 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



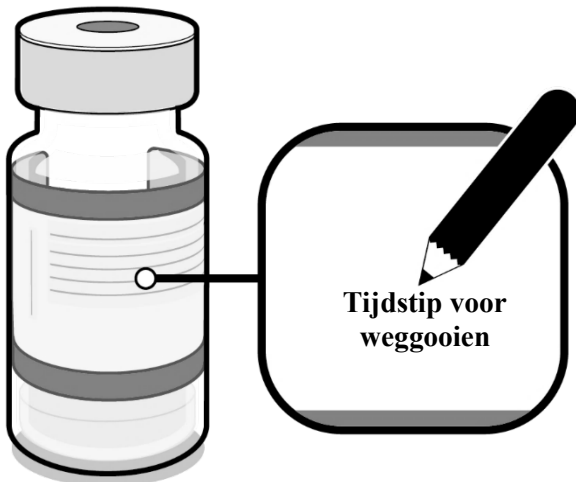
Trek de zuiger terug tot 2,2 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 2,2 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Vorzichtig × 10

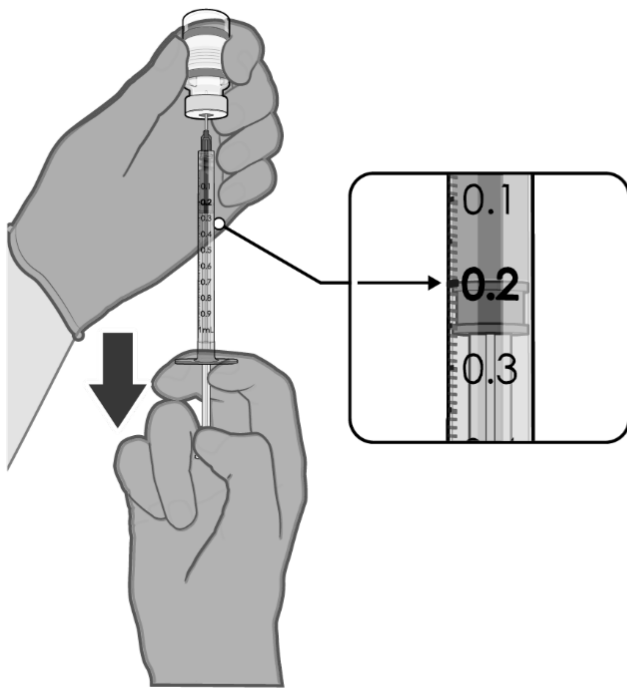
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



**Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
Na verdunning binnen 12 uur gebruiken.**

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 12 uur.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

**BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,2 ML COMIRNATY
3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)**



0,2 ml verdund vaccin

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,6 ml, waaruit 10 doses van 0,2 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,2 ml Comirnaty op voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 10 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om tien doses uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,2 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,2 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 12 uur na verdunning weg.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Säuglinge und Kinder 6 Monaten bis 4 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Raxtozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung Ihres Kindes melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhält?
3. Wie wird Comirnaty Omicron XBB.1.5 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty Omicron XBB.1.5 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es bei Ihrem Kind kein COVID-19 auslösen.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhält?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, wenn Ihr Kind:

- jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatte oder nachdem es in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhielt
- sich bei der Impfung nervös fühlt oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen ist
- eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber hat. Ihr Kind kann jedoch geimpft werden, wenn es leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung hat.
- ein Blutungsproblem hat, leicht Blutergüsse bekommt oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwendet
- ein geschwächtes Abwehrsystem hat, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwendet, wie ein Kortikosteroid, das das Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Die meisten Fälle von Myokarditis und Perikarditis erholen sich. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit Todesfolge beobachtet. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Omicron XBB.1.5 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Ihr Kind geschützt ist.

Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem hat, kann es weitere Dosen von Comirnaty erhalten. In diesen Fällen sollte Ihr Kind weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten die engen Kontaktpersonen Ihres Kindes entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit dem Arzt Ihres Kindes.

Kinder

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Personen von 5 bis 11 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist nicht für Personen über 5 Jahren bestimmt.

Einzelheiten zur Verwendung bei Personen über 5 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend die Fähigkeit Ihres Kindes zum Bedienen von Maschinen und zu Aktivitäten wie Radfahren beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, vor erneuter Aufnahme von Aktivitäten, die eine volle Aufmerksamkeit Ihres Kindes erfordern.

3. Wie wird Comirnaty Omicron XBB.1.5 angewendet?

Wenn Ihr Säugling zwischen 6 Monaten und unter 12 Monaten alt ist, wird ihm Comirnaty Omicron XBB.1.5 nach Verdünnung als Injektion von 0,2 ml in einen Muskel des Oberschenkels verabreicht. Wenn Ihr Kleinkind oder Kind 1 Jahr oder älter ist, wird ihm Comirnaty Omicron XBB.1.5 nach Verdünnung als Injektion von 0,2 ml in einen Muskel des Oberschenkels oder in einen Muskel des Oberarms verabreicht.

Wenn Ihr Kind noch keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und in der Vergangenheit noch keine COVID-19-Infektion hatte, wird Ihr Kind maximal 3 Injektionen (die Gesamtzahl der für die Grundimmunisierung erforderlichen Dosen) erhalten. Es wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, gefolgt von einer dritten Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn Ihr Kind bereits eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder COVID-19 hatte, wird Ihr Kind 1 Injektion erhalten. Wenn Ihr Kind bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten hat, sollte es frühestens 3 Monate nach seiner letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

Wird Ihr Kind zwischen den Dosen der Grundimmunisierung 5 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibenden Dosen der Grundimmunisierung zu 3 Mikrogramm erhalten.

Wenn Ihr Kind immungeschwächt ist, kann es weitere Dosen von Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

Austauschbarkeit

Ihr Kind kann zur Grundimmunisierung entweder Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oder Comirnaty Omicron XBB.1.5 (oder eine Kombination) erhalten. Ihr Kind sollte nicht mehr als die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen erhalten. Ihr Kind sollte die Grundimmunisierung nur einmal erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Omicron XBB.1.5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reizbarkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)
- an der Injektionsstelle: Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre)

- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Rötung an der Injektionsstelle („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren)
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag („häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren)
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen
- ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Anschwellen des Gesichts (ein geschwollenes Gesicht kann bei Patienten auftreten, denen in der Vergangenheit dermatologische Filler im Gesichtsbereich injiziert wurden)
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 2 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche für bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel in der Verdünnung oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Omicron XBB.1.5 enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Raxtozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Raxtozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty Omicron XBB.1.5 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 10 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer rotbraunen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn das Kind keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und keine frühere SARS-CoV-2-Infektion bekannt ist, verabreichen Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulär nach Verdünnung als Grundimmunisierung aus maximal 3 Dosen (die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen) (jeweils 0,2 ml); die zweite Dosis wird 3 Wochen nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn das Kind eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat, verabreichen Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulär nach Verdünnung als Einzeldosis von 0,2 ml. Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty Omicron XBB.1.5 frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

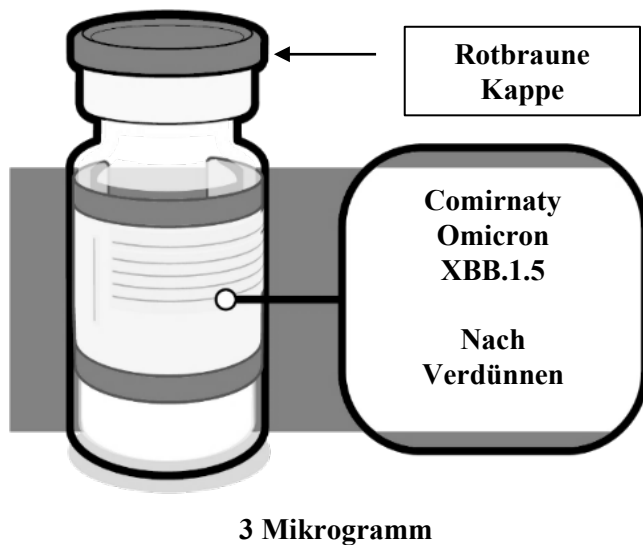
Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

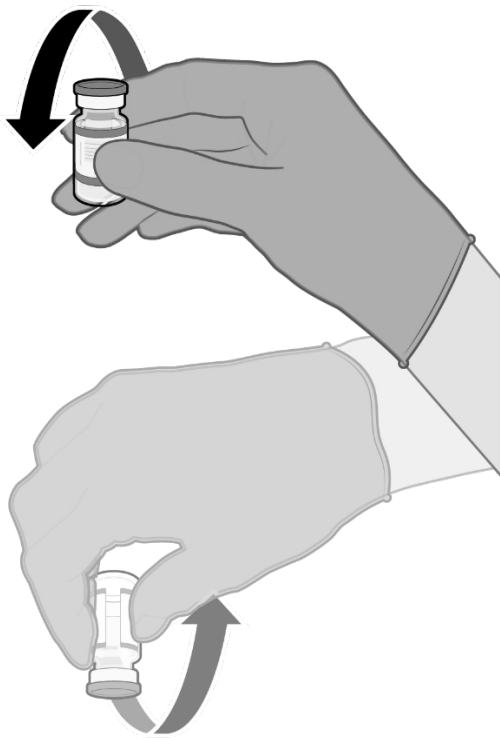
**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



**Aufbewahrung
bis zu 10 Wochen
bei 2 °C bis 8 °C**

- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 10-Durchstechflaschen-Packung kann 2 Stunden dauern. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

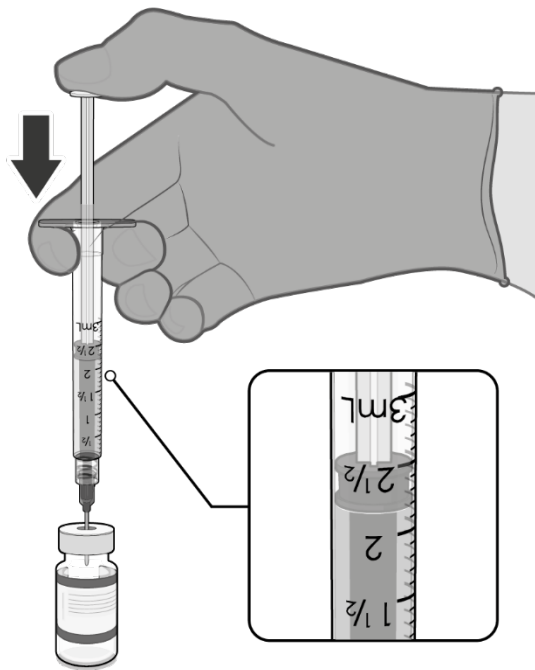
**MISCHEN VOR VERDÜNNUNG VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



Vorsichtig × 10

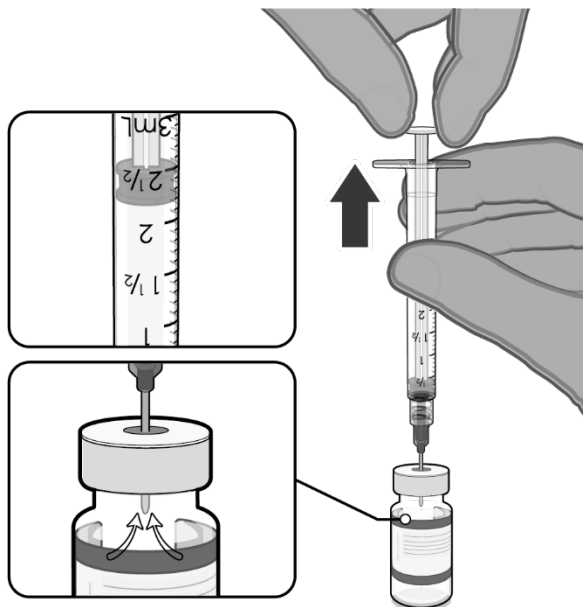
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie sie vor dem Verdünnen 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

**VERDÜNNUNG VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MIKROGRAMM/DOSIS
KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS-
UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



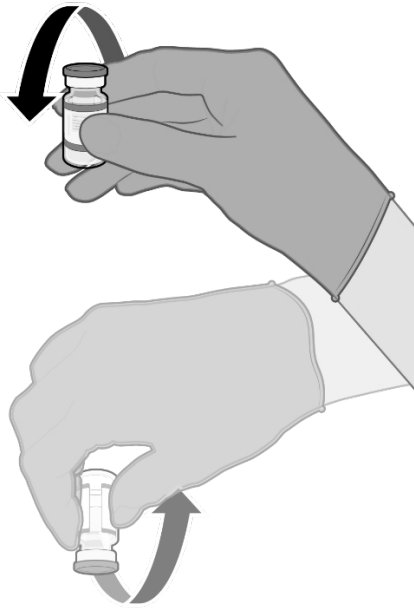
2,2 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %).

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 2,2 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



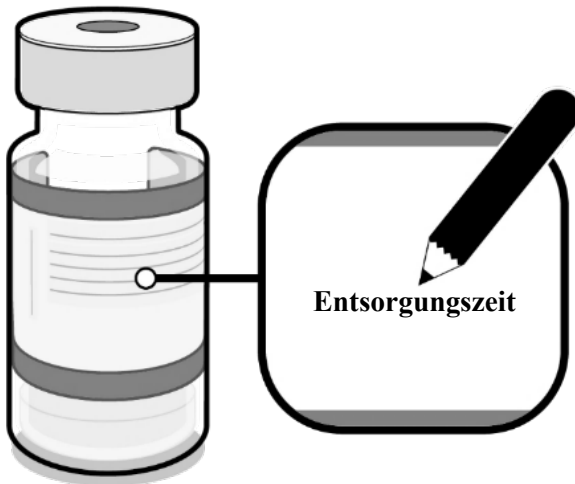
Ziehen Sie den Kolben bis 2,2 ml hoch, um Luft aus der Durchstechflasche zu entfernen.

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 2,2 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig × 10

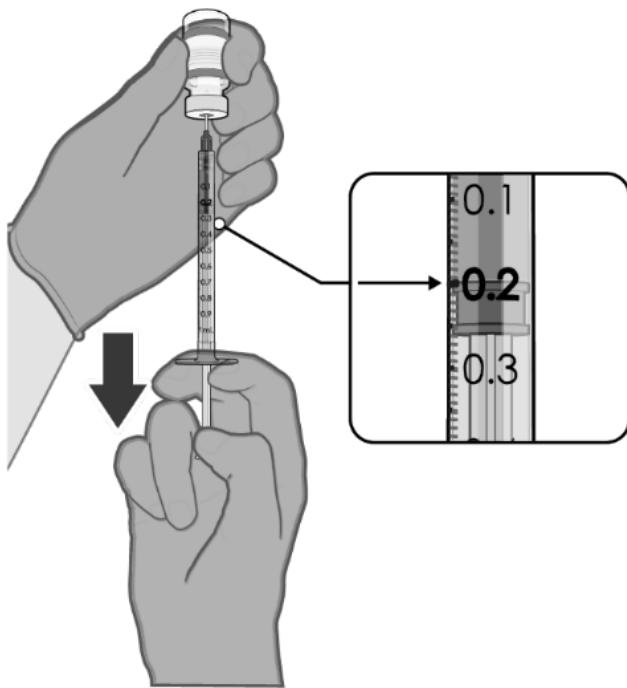
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung. Innerhalb von 12 Stunden nach Verdünnung verwenden.

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 12 Stunden verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,2 ml DOSEN VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MIKROGRAMM/DOSE KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (SÄUGLINGS- UND KINDER 6 MONATEN BIS 4 JAHREN)**



0,2 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,6 ml, aus der 10 Dosen zu 0,2 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 10 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um zehn Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,2 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,2 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 12 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable

Nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 4 ans Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 raxtozinaméran

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez chez votre enfant. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant reçoive ce vaccin car elle contient des informations importantes pour votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir à la rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Comirnaty Omicron XBB.1.5 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Comment Comirnaty Omicron XBB.1.5 est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Comirnaty Omicron XBB.1.5 et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable peut être administré aux nourrissons et aux enfants âgés de 6 mois à 4 ans.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ne contient pas le virus et ne risque donc pas de donner la COVID-19 à votre enfant.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant reçoive Comirnaty Omicron XBB.1.5 ?

Votre enfant ne doit jamais recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5

- si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans

ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avvertissements et précautions

Adressez-vous au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant avant que votre enfant reçoive le vaccin si :

- votre enfant a déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin ;
- l'acte vaccinal rend votre enfant nerveux/se ou si votre enfant s'est déjà évanoui(e) après une injection ;
- votre enfant a une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, votre enfant peut recevoir le vaccin s'il/si elle a une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- votre enfant a un problème de saignement, développe facilement des ecchymoses ou utilise un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- son système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte le système immunitaire.

Il existe un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur) après vaccination par Comirnaty (voir rubrique 4). Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde vaccination, et plus souvent chez des hommes plus jeunes. Le risque de myocardite et de péricardite semble être plus faible chez les enfants âgés de 5 à 11 ans que chez les adolescents de 12 à 17 ans. La plupart des cas se sont résolus. Certains cas ont nécessité un soin médical intensif et des cas d'issue fatale ont été observés. Après la vaccination, vous devez être attentif aux signes de myocardite et de péricardite, tels que l'essoufflement, les palpitations et les douleurs thoraciques, et consulter immédiatement un médecin si de tels signes apparaissent.

Comme avec tout vaccin, il est possible que Comirnaty Omicron XBB.1.5 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty peut être moins efficace chez les personnes immunodéprimées. Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle pourra recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty. Dans ce cas, votre enfant devra continuer à respecter les mesures barrières pour se protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles votre enfant est en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec le médecin de votre enfant.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 5 ans à 11 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les enfants âgés de 5 à 11 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

L'utilisation du vaccin n'est pas recommandée chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois.

Autres médicaments et Comirnaty Omicron XBB.1.5

Informez le médecin ou pharmacien de votre enfant si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament ou s'il/si elle a reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas destiné à être utilisé chez les personnes âgées de plus de 5 ans.

Pour plus de précisions sur l'utilisation du vaccin chez les personnes âgées de plus de 5 ans, veuillez vous reporter à la notice des autres formulations.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement l'aptitude de votre enfant à utiliser des machines ou à mener des activités telles que faire du vélo. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de reprendre des activités nécessitant la pleine vigilance de votre enfant.

3. Comment Comirnaty Omicron XBB.1.5 est-il administré ?

Si votre enfant est un nourrisson âgé de 6 mois à moins de 12 mois, il/elle recevra Comirnaty Omicron XBB.1.5 après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse. Si votre enfant est âgé(e) de 1 an ou plus, il/elle recevra Comirnaty Omicron XBB.1.5 après dilution sous la forme d'une injection de 0,2 mL dans un muscle de la cuisse ou dans un muscle du haut du bras.

Si votre enfant n'a pas reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou n'a pas été infecté(e) par la COVID-19 auparavant, il/elle recevra un maximum de 3 injections (nombre total de doses nécessaires pour la primo-vaccination). Il est recommandé qu'il/elle reçoive la deuxième dose 3 semaines après la première, puis la troisième au moins 8 semaines après la deuxième pour que la vaccination soit complète.

Si votre enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a déjà eu la COVID-19, il/elle recevra 1 injection. Si votre enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si votre enfant atteint l'âge de 5 ans entre les doses du schéma de primo-vaccination, il/elle devra recevoir la même dose de 3 microgrammes pour compléter le schéma.

Si votre enfant est immunodéprimé(e), il/elle peut recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Interchangeabilité

Votre enfant pourra recevoir Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ou Comirnaty Omicron XBB.1.5 (ou une combinaison des différents vaccins) pour la primo-vaccination. Votre enfant ne devra pas recevoir plus que le nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination. Les doses de primo-vaccination devront être administrées une seule fois à votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5, demandez plus d'informations au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- irritabilité (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- site d'injection : douleur/sensibilité, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- somnolence (chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- nausées
- vomissements
- rougeur au site d'injection (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à 11 ans)
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

Effets indésirables peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée (« fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans) ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit (« très fréquent » chez les enfants de 6 mois à moins de 2 ans)
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

Effets indésirables rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- paralysie soudaine et temporaire des muscles d'un côté du visage entraînant un affaissement
- réactions allergiques de type urticaire ou gonflement du visage

Effets indésirables très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs thoraciques

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)

- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance, en précisant le numéro de lot, s'il est disponible. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Comirnaty Omicron XBB.1.5 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Les informations suivantes concernant la conservation, la péremption et l'utilisation et la manipulation sont destinées aux professionnels de santé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Le vaccin sera reçu congelé entre -90 °C et -60 °C. Lors de sa réception, le vaccin congelé peut être conservé entre -90 °C et -60 °C ou entre 2 °C et 8 °C.

S'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 2 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

Une fois sorti du congélateur, le flacon non ouvert peut être conservé au réfrigérateur et transporté réfrigéré entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 10 semaines, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP). La nouvelle date d'élimination, applicable en cas de conservation entre 2 °C et 8 °C, doit être notée sur l'emballage extérieur. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Avant utilisation, les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 12 heures entre 8 °C et 30 °C.

Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

Après dilution, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures, en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

N'utilisez pas ce vaccin si vous remarquez la présence de particules dans la solution diluée ou une coloration anormale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty Omicron XBB.1.5

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 est appelée raxtozinaméran. Après dilution, le flacon contient 10 doses de 0,2 mL constituées de 3 microgrammes de raxtozinaméran chacune.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables

Comment se présente Comirnaty Omicron XBB.1.5 et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans un flacon multidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 10 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique bordeaux avec opercule en aluminium.

Présentation : 10 flacons

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Allemagne
Tél. : +49 6131 9084-0
Fax : +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

Scannez le code à l'aide d'un appareil mobile afin d'accéder à la notice dans les différentes langues.



URL : www.comirnatyglobal.com

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Si l'enfant n'a pas reçu de schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 auparavant et n'a pas d'antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 par voie intramusculaire après dilution, selon le schéma de primo-vaccination en 3 injections successives maximum (nombre total de doses nécessaires à la primo-vaccination) (de 0,2 mL chacune) ; la seconde dose est administrée 3 semaines après la première dose et suivie d'une troisième dose administrée au moins 8 semaines après la seconde dose pour obtenir un schéma de primo-vaccination complet.

Si l'enfant a déjà reçu un schéma de primo-vaccination complet contre la COVID-19 ou a des antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 par voie intramusculaire après dilution en une dose unique de 0,2 mL. Si l'enfant a déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, il/elle devra recevoir la dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées chez les personnes sévèrement immunodéprimées.

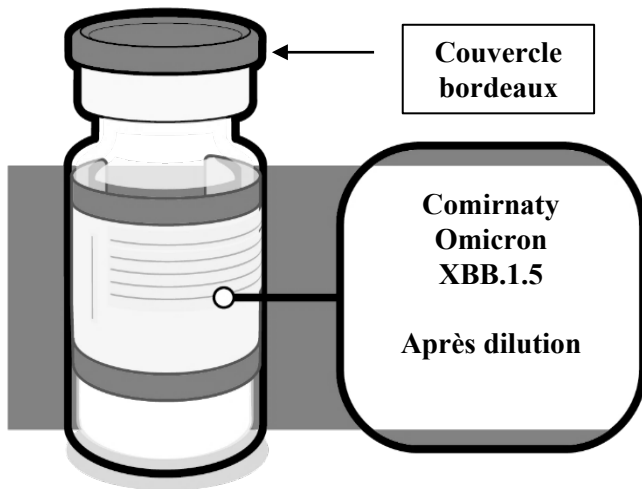
Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation

Comirnaty Omicron XBB.1.5 doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la dispersion préparée.

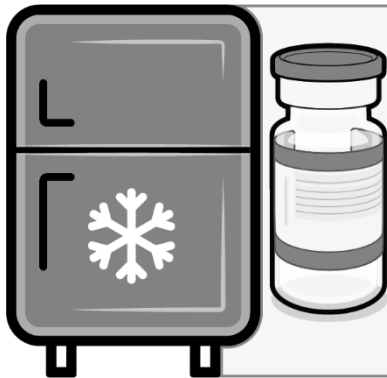
**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE
(NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



3 microgrammes

- **Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique bordeaux et que le nom du produit est bien Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable.**
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

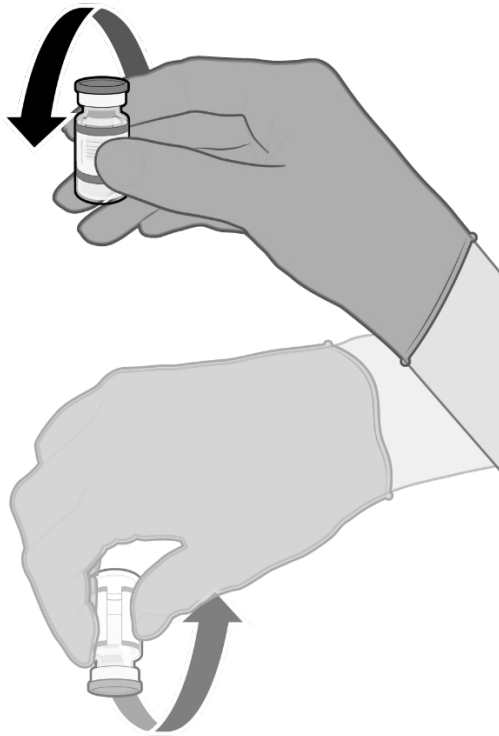
**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE
(NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



**À conserver
pendant un
maximum de
10 semaines
entre 2 °C et
8 °C**

- Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 2 heures. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.

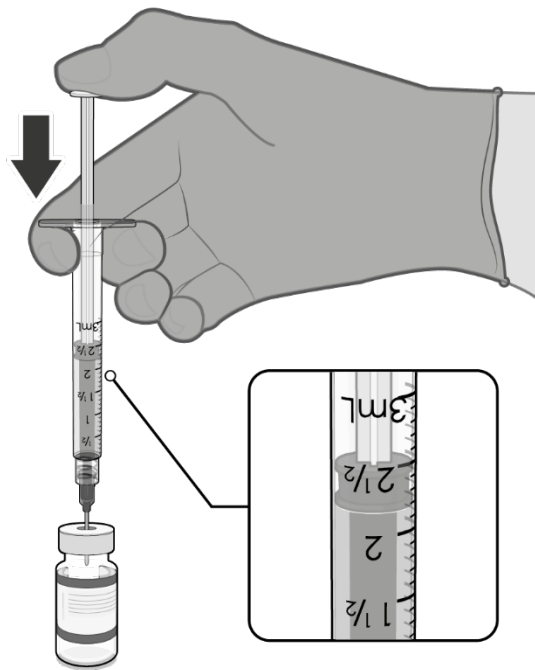
**MÉLANGE AVANT DILUTION DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE
(NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



10 × délicatement

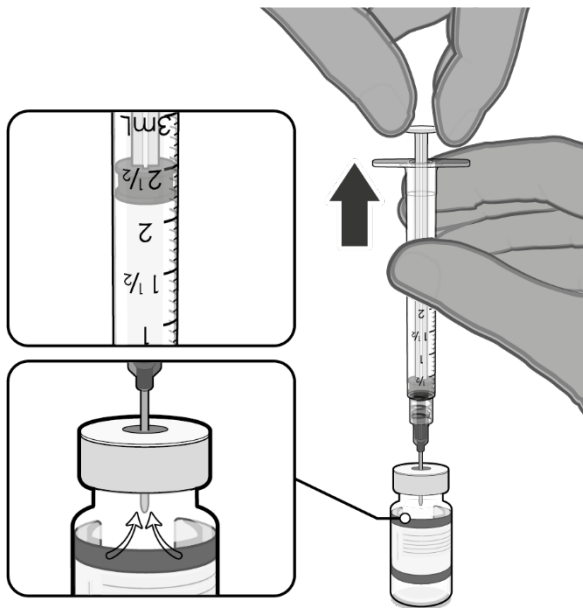
- Laisser le flacon décongelé se réchauffer à température ambiante et le retourner délicatement à 10 reprises avant la dilution. Ne pas secouer.
- Avant la dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

**DILUTION DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET
ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)**



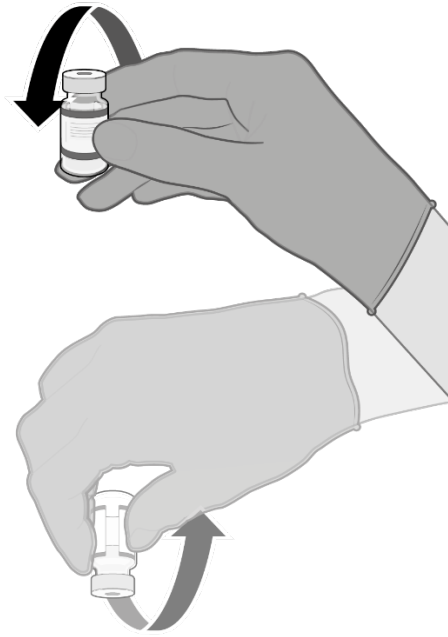
2,2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 2,2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.



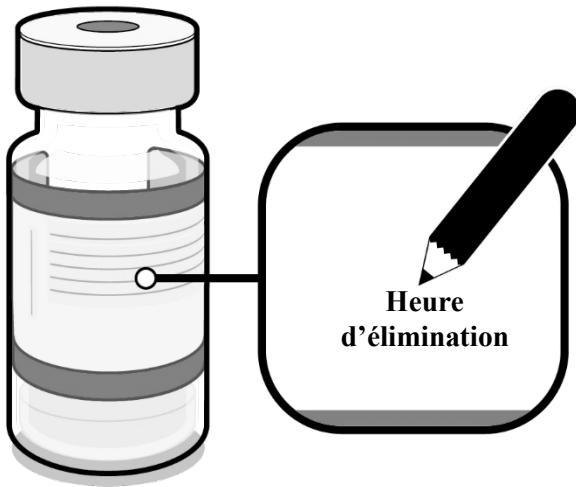
Tirer sur le piston pour extraire 2,2 mL d'air du flacon

- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 2,2 mL d'air dans la seringue de diluant vide.



10 × délicatement

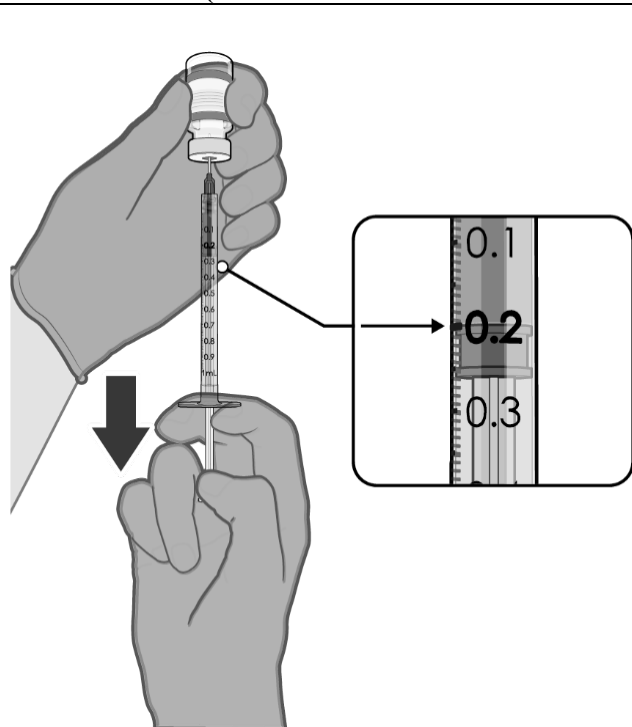
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempt de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.



**Inscrire la date et l'heure appropriées.
Utiliser dans les 12 heures après dilution.**

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- Après dilution, le produit doit être conservé entre 2 °C et 30 °C et être utilisé dans les 12 heures.
- Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,2 mL DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (NOURRISSONS ET ENFANTS DE 6 MOIS À 4 ANS)



0,2 mL de vaccin dilué

- Après dilution, le flacon contient 2,6 mL, ce qui permet d'extraire 10 doses de 0,2 mL.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,2 mL de Comirnaty Omicron XBB.1.5 pour les nourrissons et les enfants âgés de 6 mois à 4 ans.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 10 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

Si des aiguilles et seringues classiques sont utilisées, le volume risque de ne pas être suffisant pour permettre l'extraction de dix doses d'un flacon unique.

- Chaque dose doit contenir 0,2 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,2 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la dilution.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie Baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) raxtozinameran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die uw kind eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt gegeven aan baby's en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19.

Aangezien Comirnaty Omicron XBB.1.5 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij uw kind geen COVID-19 veroorzaken.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind is allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind voordat uw kind dit vaccin toegediend krijgt als uw kind:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat uw kind in het verleden dit vaccin heeft gekregen
- zenuwachtig is voor het vaccinatieproces of ooit is flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. Uw kind kan echter wel de vaccinatie krijgen als hij/zij lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van het lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van het lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Het risico op myocarditis en pericarditis lijkt lager te zijn bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar dan bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar. De meeste gevallen van myocarditis en pericarditis herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn dodelijke gevallen voorgekomen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Omicron XBB.1.5 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang uw kind beschermd zal zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Omicron XBB.1.5 minder is. Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt. In die gevallen moet uw kind fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten nauwe contacten van uw kind zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met de arts van uw kind bespreken.

Kinderen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor kinderen van 5 jaar tot en met 11 jaar oud. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

Het vaccin wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Comirnaty Omicron XBB.1.5 nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

Zwangerschap en borstvoeding

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie, is niet bestemd voor personen ouder dan 5 jaar.

Raadpleeg voor details over het gebruik bij personen ouder dan 5 jaar de bijsluiter voor andere formuleringen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op het vermogen van uw kind om machines te bedienen of het uitvoeren van activiteiten zoals fietsen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen alvorens activiteiten te hervatten waarbij de volledige aandacht van uw kind nodig is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Als uw baby 6 maanden tot jonger dan 12 maanden oud is, krijgt hij/zij Comirnaty Omicron XBB.1.5 na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen. Als uw baby of kind 1 jaar of ouder is, krijgt hij/zij Comirnaty Omicron XBB.1.5 na verdunning toegediend als een injectie van 0,2 ml in een spier van het bovenbeen of in een spier van de bovenarm.

Als uw kind geen primaire vaccinatietaak tegen COVID-19 heeft voltooid of als uw kind in het verleden geen infectie met COVID-19 heeft gehad, krijgt uw kind maximaal 3 injecties (het totale aantal doses die nodig zijn als primaire taak). Het wordt aanbevolen om een tweede dosis 3 weken na de eerste dosis te krijgen, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de primaire taak te voltooien.

Als uw kind eerder een primaire vaccinatietaak tegen COVID-19 heeft voltooid of als uw kind in het verleden COVID-19 heeft gehad, krijgt uw kind 1 injectie. Als uw kind eerder is gevaccineerd met een COVID-19-vaccin, mag uw kind een dosis van Comirnaty Omicron XBB.1.5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als uw kind 5 jaar wordt tussen zijn/haar doses van de primaire taak, moet hij/zij de primaire taak voltooien met hetzelfde dosisniveau van 3 microgram.

Als het afweersysteem van het lichaam van uw kind minder goed werkt, is het mogelijk dat hij/zij aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt.

Onderlinge uitwisselbaarheid

Het is mogelijk dat uw kind voor de primaire taak ofwel Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 of Comirnaty Omicron XBB.1.5 (of een combinatie) krijgt. Uw kind mag niet meer krijgen dan het totale aantal doses dat nodig is als primaire taak. Uw kind mag de primaire taak slechts eenmaal toegediend krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Omicron XBB.1.5 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- prikkelbaarheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- pijn/gevoeligheid en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- sufheid (6 maanden tot < 2 jaar)
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn

- diarree
- koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- overgeven
- roodheid op de plaats van injectie ('zeer vaak' voor 6 maanden tot en met 11 jaar)
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een booster dosis)

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag ('vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar) of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten ('zeer vaak' voor 6 maanden tot < 2 jaar)
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhankelijk gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin wordt bevroren bij -90 °C tot -60 °C ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90 °C tot -60 °C of bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 2 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Na verwijdering uit de vriezer kan de ongeopende injectieflacon gekoeld bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en getransporteerd gedurende maximaal 10 weken; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Op de omdoos moet de nieuwe datum voor weggooien bij 2 °C tot 8 °C worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ongeopende injectieflacons maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes in de verdunning ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 wordt raxtozinameran genoemd. Na verdunning bevat de injectieflacon 10 doses van 0,2 ml met elk 3 microgram raxtozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose

– water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty Omicron XBB.1.5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een kastanjebruine plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 10 doses.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Duitsland
Telefoon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Als het kind een primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 niet heeft voltooid of geen voorgeschiedenis heeft van een eerdere infectie met SARS-CoV-2, moet Comirnaty Omicron XBB.1.5

na verdunning intramusculair worden toegediend als een primaire kuur van maximaal 3 doses (het totale aantal doses dat vereist is als primaire kuur) (van elk 0,2 ml). De tweede dosis moet 3 weken na de eerste dosis worden toegediend, gevolgd door een derde dosis ten minste 8 weken na de tweede dosis om de primaire kuur te voltooien.

Als het kind een primaire vaccinatiekuur tegen COVID-19 heeft voltooid of een voorgeschiedenis heeft van een eerdere infectie met SARS-CoV-2, moet Comirnaty Omicron XBB.1.5 na verdunning intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,2 ml. Als de persoon eerder is gevaccineerd met een COVID-19-vaccin, moet de persoon een dosis Comirnaty Omicron XBB.1.5 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

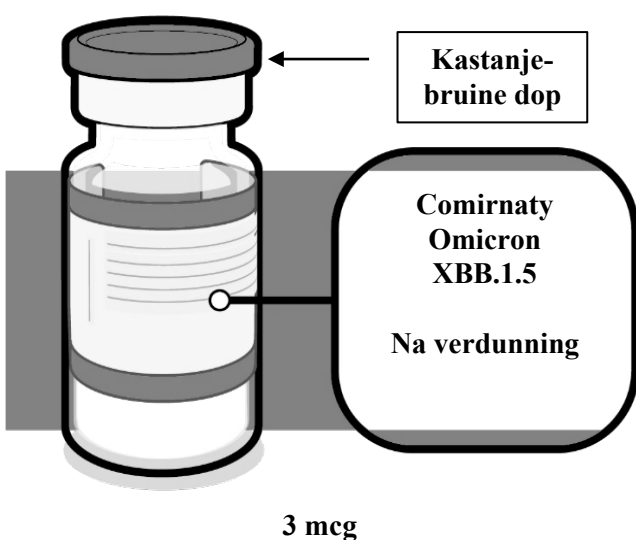
Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kunnen aanvullende doses worden gegeven.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)	
 <p>Kastanjebruine dop</p> <p>Comirnaty Omicron XBB.1.5 Na verdunning</p> <p>3 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de injectieflacon een kastanjebruine plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is.• Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

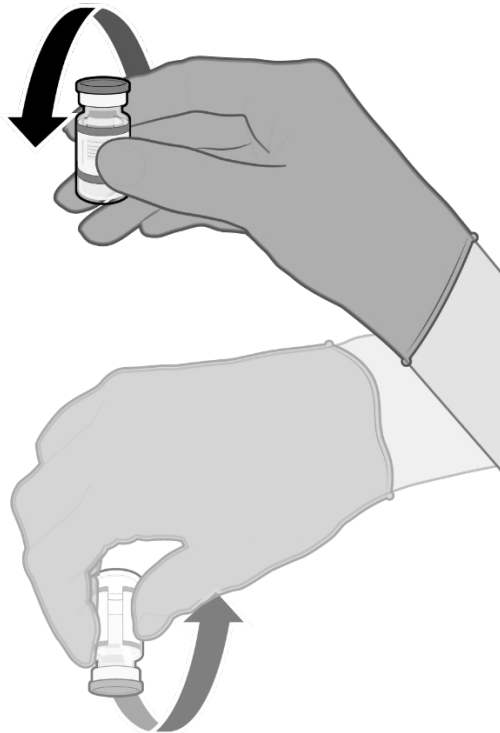
**HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)**



**Bewaren
gedurende
maximaal
10 weken bij
2 °C tot 8 °C.**

- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke, bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

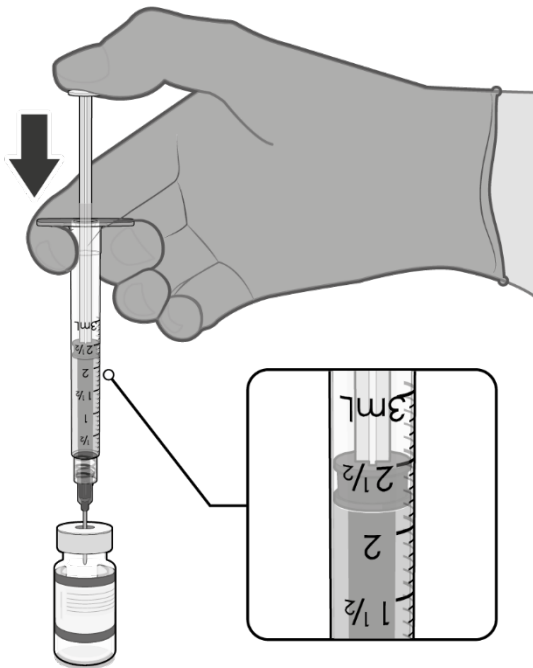
**MENGEN VÓÓR VERDUNNEN VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)**



Vorzichtig × 10

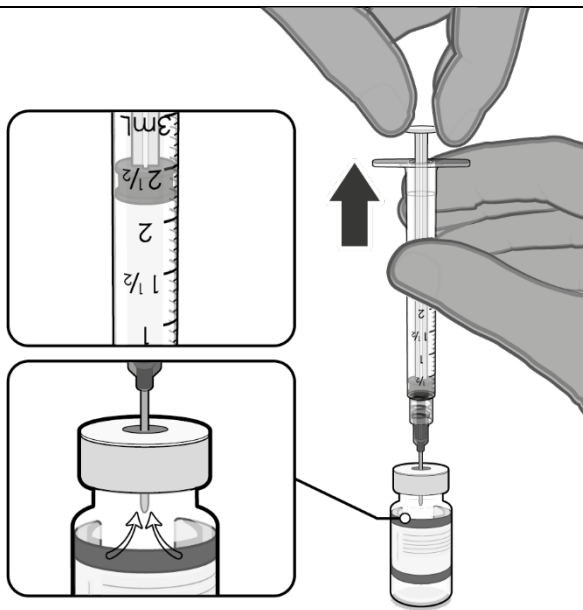
- Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfte deeltjes bevatten.

**VERDUNNEN VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAM/DOSIS
CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN
VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)**



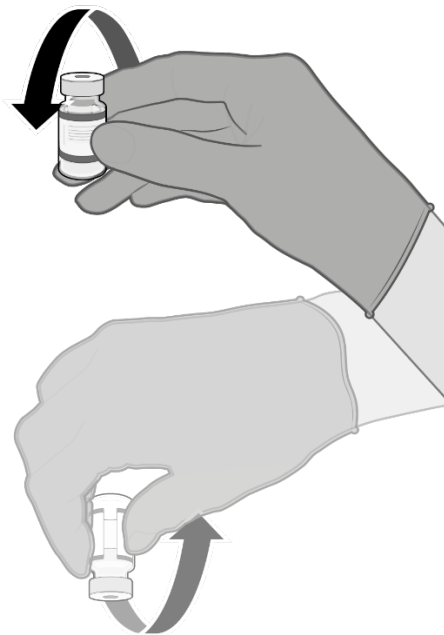
**2,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor
injectie.**

- Verdun het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 2,2 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



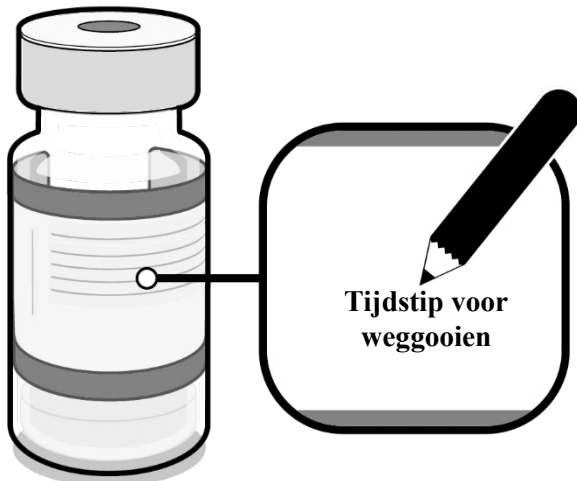
Trek de zuiger terug tot 2,2 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 2,2 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Voorzichtig × 10

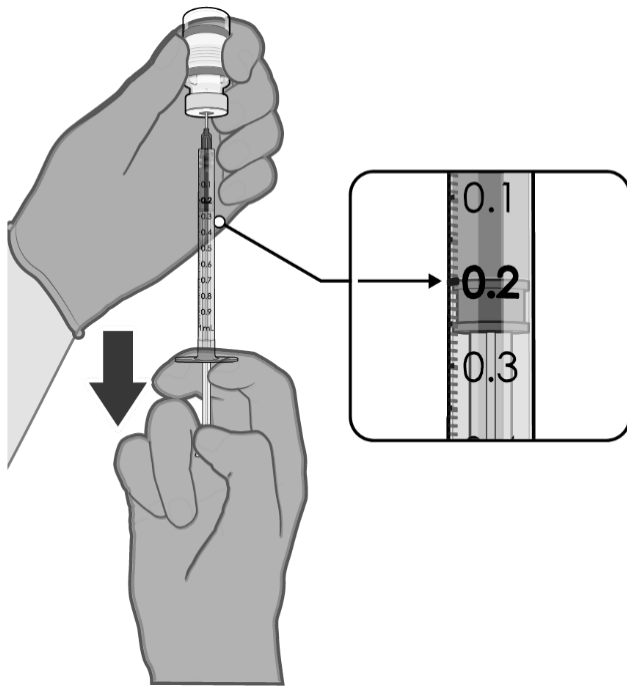
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



**Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
Na verdunning binnen 12 uur gebruiken.**

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 12 uur.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,2 ML COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 3 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (ZUIGELINGEN EN KINDEREN VAN 6 MAANDEN TOT EN MET 4 JAAR)



0,2 ml verdund vaccin

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,6 ml, waaruit 10 doses van 0,2 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,2 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 op voor zuigelingen en kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 10 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om tien doses uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,2 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,2 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 12 uur na verdunning weg.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.