

Indlægsseddel: Information til brugeren

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion Spædbørn og børn fra 6 måneder til 4 år COVID-19 mRNA-vaccine bretovameran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, dit barn får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Comirnaty JN.1
3. Sådan gives Comirnaty JN.1
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Comirnaty JN.1 er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion, gives til spædbørn og børn fra 6 måneder til 4 år.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og blodlegemer, der modarbejder virusset, så der gives beskyttelse mod COVID-19.

Da Comirnaty JN.1 ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dit barn COVID-19.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 må ikke gives

- Hvis dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comirnaty (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før dit barn får vaccinen, hvis dit barn:

- nogensinde har haft en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter nogen andre vaccineinjektioner, eller har fået denne vaccine tidligere.
- er nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimmelig efter en injektion med en

kanyle.

- har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber. Dit barn kan imidlertid få vaccinationen, hvis han/hun har let feber eller let infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.
- har en blødningsforstyrrelse, let får blå mærker eller bruger et lægemiddel, der forebygger blodpropper.
- har et svækket immunsystem, som følge af en sygdom som f.eks. hiv-infektion, eller et lægemiddel, såsom kortikosteroid, der påvirker immunsystemet.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Comirnaty (se pkt. 4). Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd. Risikoen for myokarditis og perikarditis synes at være lavere hos børn i alderen fra 5 til 11 år sammenlignet med alderen fra 12 til 17 år. De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis går væk. Nogle tilfælde krævede behandling på intensivafsnit og der er blevet observeret dødelige tilfælde. Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Som for alle vacciner kan det være, at Comirnaty JN.1 ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe dit barn vil være beskyttet.

Comirnatys virkning kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. Hvis dit barn er immunkompromitteret, kan han/hun få yderligere doser af Comirnaty. I disse tilfælde bør dit barn fortsætte med at følge fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Desuden bør dit barns nære kontakter blive vaccineret efter behov. Tal med dit barns læge om de anbefalinger, der er hensigtsmæssige for dit barn.

Børn

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion bør ikke anvendes til børn i alderen 5 år til 11 år.

Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til børn fra 5 til 11 år. Se indlægssedlen for andre formuleringer for detaljer.

Vaccinen bør ikke anvendes til spædbørn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Comirnaty JN.1

Fortæl det altid til dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis dit barn har fået en anden vaccine for nylig.

Graviditet og amning

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion er ikke beregnet til personer over 5 år.

For detaljer om brug hos personer over 5 år henvises til indlægssedlen for andre formuleringer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af virkningerne af vaccinationen nævnt i punkt 4 (Bivirkninger) kan have en forbigående påvirkning af dit barns evne til at betjene maskiner eller udføre aktiviteter som f.eks. at cykle. Vent indtil disse virkninger er gået væk, inden der genoptages aktiviteter, der kræver dit barns fulde opmærksomhed.

3. Sådan gives Comirnaty JN.1

Hvis dit spædbarn er fra 6 måneder til under 12 måneder gammel, vil han/hun få Comirnaty JN.1 med et **gult låg** efter fortynding som en injektion på **0,3 ml** i en muskel i låret. Hvis dit spædbarn eller barn er i alderen 1 år eller ældre, vil han/hun få Comirnaty JN.1 med et **gult låg** efter fortynding som en injektion på **0,3 ml** i en muskel i låret eller i en muskel i overarmen.

Hvis dit barn ikke har gennemført et primært vaccinationsforløb for COVID-19 eller ikke tidligere har været smittet med COVID-19, vil dit barn maksimalt få 3 injektioner (det samlede antal doser, der kræves som primært forløb). Det anbefales, at dit barn får den anden dosis 3 uger efter den første dosis, efterfulgt af en tredje dosis mindst 8 uger efter den anden dosis for at gennemføre det primære forløb.

Hvis dit barn tidligere har gennemført et primært vaccinationsforløb for COVID-19 eller har haft COVID-19, vil dit barn få 1 injektion. Hvis dit barn tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør dit barn ikke få en dosis Comirnaty JN.1 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis dit barn fylder 5 år mellem doserne i deres primære forløb, skal han/hun gennemføre det primære forløb med det samme dosisniveau på 3 mikrogram.

Hvis dit barn er immunkompromitteret, kan han/hun få yderligere doser af Comirnaty JN.1.

Udskiftning

Dit barn kan få enhver tidligere eller aktuel Comirnaty-vaccine til det primære forløb. Dit barn bør ikke få mere end det samlede antal doser, der er nødvendige som primært forløb. Dit barn bør kun få det primære forløb administreret én gang.

Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget vedrørende brugen af Comirnaty JN.1, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Comirnaty JN.1 kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- irriteret (6 måneder til < 2 år)
- smerter/ømhed på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet
- træthed, hovedpine
- døsighed (6 måneder til < 2 år)
- muskelsmerter, ledsmerter
- kulderystelser, feber
- diarré

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kvalme, opkastning
- rødme på injektionsstedet ('meget almindeligt' fra 6 måneder til 11 år)
- forstørrede lymfekirtler (observeret hyppigere efter en booster-dosis)

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- utilpashed, følelse af slaphed eller mangel på energi, søvnighed
- armsmerter
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet
- allergiske reaktioner, såsom udslæt eller kløe ('almindeligt' fra 6 måneder til < 2 år)
- nedsat appetit ('meget almindeligt' fra 6 måneder til < 2 år)

- svimmelhed
- overdreven svedtendens, nattesved

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt
- allergiske reaktioner, såsom nældefeber eller hævet ansigt

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- betændelse i hjertemusklens (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion
- udbredt hævelse i den vaccinerede arm
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers))
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikkende fornemmelse eller myrekryb (paræstesi)
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden (hypoæstesi)
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

De følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato og håndtering er til sundhedspersoner.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares på frost ved -90 °C til -60 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen vil blive modtaget frosset ved temperaturer på -90 °C til -60 °C. Den frosne vaccine kan enten opbevares ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C eller ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C ved modtagelsen.

Når pakninger med 10 hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Optøede (tidligere frosne) hætteglas: Når det uåbnede hætteglas tages ud af fryseren, kan det uåbnede hætteglas opbevares og transporteres ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C i op til 10 uger, forudsat

udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Den ydre æske skal mærkes med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C. Efter optøning kan vaccinen ikke fryses igen.

Inden brug kan de uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer på mellem 8 °C og 30 °C.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Efter fortynding opbevares vaccinen ved 2 °C til 30 °C, og anvendes inden for 12 timer, som omfatter op til 6 timers transporttid. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

Brug ikke denne vaccine, hvis du bemærker, at fortyndingen indeholder partikler eller at den er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comirnaty JN.1 indeholder:

- Aktivt stof af COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret): kaldes brevetameran. Efter fortynding indeholder hætteglasset med et **gult låg 3 doser a 0,3 ml**, hver med 3 mikrogram brevetameran.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochlorid
 - saccharose
 - vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid til off-white dispersion (pH: 6,9-7,9), der leveres i et flerdosis-hætteglas med **3 doser** i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et **gult 'flip-off' plasticlåg** med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser: 10 hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark: Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



URL: www.comirnatyglobal.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Hvis barnet ikke har gennemført et primært vaccinationsforløb for COVID-19 eller ikke tidligere har haft en SARS-CoV-2-infektion, administreres Comirnaty JN.1 med et **gult låg** intramuskulært efter fortynding som et primært forløb med maks. 3 doser (det totale antal påkrævede doser som primært forløb), den anden dosis administreret 3 uger efter den første dosis, efterfulgt af en tredje dosis mindst 8 uger efter den anden dosis for at gennemføre det primære forløb.

Hvis barnet har gennemført et primært vaccinationsforløb mod COVID-19 eller har haft en tidligere SARS-CoV-2-infektion, skal du administrere Comirnaty JN.1 med et **gult låg** intramuskulært efter fortynding som en enkelt dosis på **0,3 ml**. Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, skal personen modtage en dosis Comirnaty JN.1 mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis personen er svært immunkompromitteret, vil vedkommende muligvis få yderligere doser.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsanvisninger før brug

Comirnaty JN.1 skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.

- **Kontrollér**, at hætteglasset har et **gult plasticlåg** og at produktnavnet er **Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion** (spædbørn og børn fra 6 måneder til 4 år).
- Hvis hætteglasset har et andet produkt navn på etiketten eller låget har en anden farve, henvises til produktresuméet for den formulering.
- Hvis hætteglasset opbevares nedfrosset, skal det optøs før brug. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø; det kan tage 2 timer at tø en pakning med 10 hætteglas op. Sørg for, at hætteglassene er helt optøede inden brug.
- Når hætteglassene flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal udløbsdatoen på æsken opdateres.
- Uåbnede hætteglas kan **opbevares i op til 10 uger ved 2 °C til 8 °C**, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides.
- Alternativt kan nedfrosne enkelte hætteglas optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C.
- Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer op til 30 °C. Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Fortynding for et hætteglas med et gult låg

- Lad det optøede hætteglas nå til stuetemperatur og vend det forsigtigt rundt 10 gange før fortynding. Må ikke omrystes.
- Før fortynding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige amorfe partikler.
- Den optøede vaccine skal fortyndes i det oprindelige hætteglas med **1,1 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning**, ved hjælp af en kanyler på 21 gauge eller tyndere samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,1 ml luft op i en tom fortyndingsprøjte.
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en hvid til off-white dispersion uden synlige partikler. Brug ikke den fortyndede vaccine, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.
- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante **bortskaffelsesdato og tidspunkt**.
- **Efter fortynding** skal hætteglassene opbevares ved temperaturer fra 2 °C til 30 °C og anvendes inden for **12 timer**.
- Den fortyndede dispersion må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opbevaret i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at opnå stuetemperatur inden brug.

Forberedelse af 0,3 ml doser ved brug af et hætteglas med et gult låg

- Efter fortynding indeholder hætteglasset 1,58 ml, hvoraf **3 doser a 0,3 ml** kan udtrækkes.
- Med en aseptisk teknik rengøres hætteglassets prop med en antiseptisk serviet til engangsbrug.
- Udtræk **0,3 ml** Comirnaty JN.1 til spædbørn og børn i alderen 6 måneder til 4 år. Der kan anvendes **standardsprøjter og/eller kanyler** for at udtrække 3 doser fra et enkelt hætteglas. Hver dosis skal indeholde **0,3 ml** vaccine.
- Hvis den resterende mængde vaccine i hætteglasset ikke kan levere en fuld dosis på **0,3 ml**, skal hætteglasset og al overskydende volumen kasseres.
- Al ikke anvendt vaccine skal kasseres inden for 12 timer efter fortynding.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.