

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset COVID-19-mRNA-rokote bretovameraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista lapsesi mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tämän rokotteen, sillä se sisältää lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty JN.1 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty JN.1 -valmistetta
3. Miten Comirnaty JN.1 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty JN.1 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty JN.1 on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty JN.1 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten annetaan 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty JN.1 ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, lapsesi ei voi saada siitä COVID-19-tautia.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty JN.1 -valmistetta

Comirnaty JN.1 -valmistetta ei saa antaa

- jos lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa rokotteen, jos

- lapsellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen

- rokotuksen saaminen hermostuttaa lastasi tai hän on joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- lapsellasi on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Lapsesi voi kuitenkin saada rokotteen, jos hänellä on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Useimmat sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen saaneet potilaat toipuvat. Joissakin tapauksissa tarvittiin tehohoitoa, ja kuolemaan johtaneita tapauksia on todettu. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty JN.1 -valmistekaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään lapsesi suoja kestää.

Comirnaty-valmisteen teho saattaa olla tavallista heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän saattaa saada lisää Comirnaty-annoksia. Tällöin lapsesi on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa lapsesi on läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lapsesi lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella 5–11 vuoden ikäisille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria annosmuotoja, jotka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty JN.1

Kerro lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä tai on äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraattia, dispersiota varten, ei ole tarkoitettu yli 5 vuoden ikäisille henkilöille.

Katso tiedot käytöstä yli 5 vuoden ikäisillä henkilöillä muiden annosmuotojen pakkausselosteista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa lapsesi koneidenkäyttökykyyn tai esimerkiksi kykyyn pyöräillä. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakaneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

3. Miten Comirnaty JN.1 -valmistetta annetaan

Jos imeväisesi on 6 kuukauden – alle 12 kuukauden ikäinen, Comirnaty JN.1 injektiopullosta, jossa on **keltainen korkki**, annetaan hänelle laimentamisen jälkeen **0,3 ml:n** injektiona reiden lihakseen. Jos

imeväisesti tai lapsesi on yksi vuotta täyttänyt tai sitä vanhempi, Comirnaty JN.1 injektio­pullosta, jossa on **keltainen korkki**, annetaan laimentamisen jälkeen **0,3 ml:n** injektiona joko reiden tai olkavarren lihakseen.

Jos lapsesi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hän ei ole saanut aikaisemmin COVID-19-tartuntaa, lapsesi saa enintään 3 injektiota (niiden annosten kokonaismäärä, joka tarvitaan perussarjaan). On suositeltavaa, että toinen annos saadaan 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikon kuluttua toisesta annoksesta perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsesi on aikaisemmin suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut COVID-19, lapsesi saa yhden injektion. Jos lapsesi rokotettiin aikaisemmin COVID-19-rokotteella, lapsesi ei pidä saada Comirnaty JN.1 -annosta ennen kuin vähintään 3 kuukautta on kulunut viimeisimmästä annoksesta.

Jos lapsesi täyttää 5 vuotta perussarjan eri annosten välillä, hänelle annetaan perussarja loppuun samalla 3 mikrogramman annostasolla.

Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän voi saada lisää Comirnaty JN.1 -annoksia.

Vaihtokelpoisuus

Lapsesi saattaa saada minkä tahansa aiemman tai nykyisen Comirnaty-rokotteen perussarjaa varten. Lapsesi ei pidä saada enempää kuin perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä. Lapsellesi pitää antaa perussarja vain kerran.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty JN.1 -valmisteesta, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- ärtyisyys (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- pistoskohta: kipu/aristus, turvotus
- väsymys, päänsärky
- uneliaisuus (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi, oksentelu
- pistoskohdan punoitus (6 kuukauden – 11 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä yleinen) tai kutina
- ruokahalun heikentyminen (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- heitehuimaus
- liikahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypestesia)
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty JN.1 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa $-90...-60$ °C tai $2-8$ °C.

Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8$ °C kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutin ajan.

Sulatetut (aiemmin pakastettuna olleet) injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käyttöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on kuljetettava lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteen hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty JN.1 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on bretovameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo, jossa on **keltainen korkki**, sisältää **kolme 0,3 ml:n annosta**, jossa kussakin on 3 mikrogrammaa bretovameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyylidi(heksaani-6,1-diyylidi(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) **kolmen annoksen** moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja **keltainen napsautuskorkki** sekä alumiinitiiviste.

Pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy
Puh.: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2024

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jos lapsi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hänellä ei ole ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektiota, Comirnaty JN.1 injektiopullosta, jossa on **keltainen korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen enintään 3 annoksen perussarjana (perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä): toinen annos annetaan 3 viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikkoa toisen annoksen jälkeen perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsi on suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektio, Comirnaty JN.1 injektiopullosta, jossa on **keltainen korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen yksittäisenä **0,3 ml:n** annoksena. Jos henkilö oli aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, hänen pitää saada Comirnaty JN.1 -annos aikaisintaan 3 kuukautta viimeisimmän annoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty JN.1 aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- Tarkista, että injektiopullossa on **muovinen keltainen korkki** ja valmisteen **nimi on Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten** (6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä tai sen korkki on muun värinen, katso kyseisen lääkemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullo säilytetään pakastettuna, se on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut

injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 10 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kuluu 2 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.

- Kun siirret injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2-8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi **säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2-8 °C**, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennus injektiopullolle, jossa on keltainen korkki

- Anna sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa **1,1 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisiä tekniikoita.
- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,1 ml ilmaa tyhjiin laimennusruiskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen **hävityspäivämäärä ja -kellonaika**.
- **Laimennuksen jälkeen** säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä **12 tunnin** kuluessa.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

0,3 ml:n annosten valmisteleminen injektiopullosta, jossa on keltainen korkki

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 1,58 ml rokotetta, josta voidaan vetää **kolme 0,3 ml:n annosta**.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun **0,3 ml** 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille tarkoitettua Comirnaty JN.1 -valmistetta. Kolmen annoksen vetämiseen yhdestä injektiopullosta voidaan käyttää **vakioruiskuja ja/tai -neuloja**.
- Jokaisessa annoksessa on oltava **0,3 ml** rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä **0,3 ml:n** annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset COVID-19-mRNA-rokote rakstotsinameraami

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista lapsesi mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tämän rokotteen, sillä se sisältää lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty Omicron XBB.1.5 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta
3. Miten Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty Omicron XBB.1.5 on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty Omicron XBB.1.5 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten annetaan 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty Omicron XBB.1.5 ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, lapsesi ei voi saada siitä COVID-19-tautia.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta

Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta ei saa antaa

- jos lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa rokotteen, jos

- lapsellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen

- rokotuksen saaminen hermostuttaa lastasi tai hän on joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- lapsellasi on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Lapsesi voi kuitenkin saada rokotteen, jos hänellä on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Useimmat sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen saaneet potilaat toipuvat. Joissakin tapauksissa tarvittiin tehohoitoa, ja kuolemaan johtaneita tapauksia on todettu. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistekaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään lapsesi suoja kestää.

Comirnaty-valmisteen teho saattaa olla tavallista heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän saattaa saada lisää Comirnaty-annoksia. Tällöin lapsesi on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa lapsesi on läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lapsesi lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella 5–11 vuoden ikäisille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria annosmuotoja, jotka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty Omicron XBB.1.5

Kerro lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä tai on äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraattia, dispersiota varten, ei ole tarkoitettu yli 5 vuoden ikäisille henkilöille.

Katso tiedot käytöstä yli 5 vuoden ikäisillä henkilöillä muiden annosmuotojen pakkausselosteista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa lapsesi koneidenkäyttökykyyn tai esimerkiksi kykyyn pyöräillä. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

3. Miten Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta annetaan

Jos imeväisesi on 6 kuukauden – alle 12 kuukauden ikäinen, Comirnaty Omicron XBB.1.5 injektiopullosta, jossa on **punaruskea korkki**, annetaan hänelle laimentamisen jälkeen **0,2 ml:n**

injektiona reiden lihakseen. Jos imeväisesi tai lapsesi on yksi vuotta täyttänyt tai sitä vanhempi, Comirnaty Omicron XBB.1.5 injektiopullosta, jossa on **punaruskea korkki**, annetaan laimentamisen jälkeen **0,2 ml:n** injektiona joko reiden tai olkavarren lihakseen.

Jos lapsesi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hän ei ole saanut aikaisemmin COVID-19-tartuntaa, lapsesi saa enintään 3 injektiota (niiden annosten kokonaismäärä, joka tarvitaan perussarjaan). On suositeltavaa, että toinen annos saadaan 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikon kuluttua toisesta annoksesta perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsesi on aikaisemmin suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut COVID-19, lapsesi saa yhden injektion. Jos lapsesi rokotettiin aikaisemmin COVID-19-rokotteella, lapsesi ei pidä saada Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annosta ennen kuin vähintään 3 kuukautta on kulunut viimeisimmästä annoksesta.

Jos lapsesi täyttää 5 vuotta perussarjan eri annosten välillä, hänelle annetaan perussarja loppuun samalla 3 mikrogramman annostasolla.

Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän voi saada lisää Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annoksia.

Vaihtokelpoisuus

Lapsesi saattaa saada minkä tahansa aiemman tai nykyisen Comirnaty-rokotteen perussarjaa varten. Lapsesi ei pidä saada enempää kuin perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä. Lapsellesi pitää antaa perussarja vain kerran.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmisteesta, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- ärtyisyys (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- pistoskohta: kipu/aristus, turvotus
- väsymys, päänsärky
- uneliaisuus (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi, oksentelu
- pistoskohdan punoitus (6 kuukauden – 11 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä yleinen) tai kutina
- ruokahalun heikentyminen (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- heitehuimaus
- liikahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypestesia)
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa $-90...-60$ °C tai $2-8$ °C.

Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8$ °C kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutin ajan.

Sulatetut (aiemmin pakastettuna olleet) injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käyttöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on kuljetettava lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteen hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty Omicron XBB.1.5 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on rakstotsinameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo, jossa on **punaruskea korkki**, sisältää **kymmenen 0,2 ml:n annosta**, jossa kussakin on 3 mikrogrammaa rakstotsinameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) **kymmenen annoksen** moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja **punaruskea napsautuskorkki** sekä alumiinitiivist.

Pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy
Puh.: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2024

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jos lapsi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hänellä ei ole ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektiota, Comirnaty Omicron XBB.1.5 injektio-pullosta, jossa on **punaruskea korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen enintään 3 annoksen perussarjana (perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä): toinen annos annetaan 3 viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikkoa toisen annoksen jälkeen perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsi on suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektio, Comirnaty Omicron XBB.1.5 injektio-pullosta, jossa on **punaruskea korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen yksittäisenä **0,2 ml:n** annoksena. Jos henkilö oli aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, hänen pitää saada Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annos aikaisintaan 3 kuukautta viimeisimmän annoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty Omicron XBB.1.5 aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- Tarkista, että injektio-pullossa on **muovinen punaruskea korkki** ja valmisteen **nimi on Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogrammaa/annos injektio-konsentraatti, dispersiota varten** (6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset).
- Jos injektio-pullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä tai sen korkki on muun värinen, katso kyseisen lääkevalmisteen valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektio-pullo säilytetään pakastettuna, se on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut

injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 10 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.

- Kun siirret injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2-8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi **säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2-8 °C**, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennus injektiopullolle, jossa on punaruskea korkki

- Anna sulatetun injektiopullon lämmitä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa **2,2 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.
- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 2,2 ml ilmaa tyhjiin laimennusruiskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen **hävityspäivämäärä ja -kellonaika**.
- **Laimennuksen jälkeen** säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä **12 tunnin** kuluessa.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

0,2 ml:n annosten valmisteleminen injektiopullosta, jossa on punaruskea korkki

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,6 ml rokotetta, josta voidaan vetää **kymmenen 0,2 ml:n annosta**.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun **0,2 ml** 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille tarkoitettua Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta. Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kymmenen annosta, on **käytettävä pienen kuolleeseen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja**. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa. Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kymmenes annos.
- Jokaisessa annoksessa on oltava **0,2 ml** rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä **0,2 ml:n** annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset COVID-19-mRNA-rokote totsinameraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista lapsesi mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi saa tämän rokotteen, sillä se sisältää lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten annetaan 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, lapsesi ei voi saada siitä COVID-19-tautia.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi saa rokotteen, jos

- lapsellasi on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen

- rokotuksen saaminen hermostuttaa lastasi tai hän on joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- lapsellasi on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Lapsesi voi kuitenkin saada rokotteen, jos hänellä on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä.

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen riski vaikuttaa olevan pienempi 5–11-vuotiailla kuin 12–17-vuotiailla. Useimmat sydänlihastulehduksen tai sydänpussitulehduksen saaneet potilaat toipuvat. Joissakin tapauksissa tarvittiin tehohoitoa, ja kuolemaan johtaneita tapauksia on todettu. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmistekaani ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään lapsesi suoja kestää.

Comirnaty-valmisteen teho saattaa olla tavallista heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän saattaa saada lisää Comirnaty-annoksia. Tällöin lapsesi on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa lapsesi on läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lapsesi lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella 5–11 vuoden ikäisille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria-annosmuotoja, jotka on tarkoitettu 5–11 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lapsesi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä tai on äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraattia, dispersiota varten, ei ole tarkoitettu yli 5 vuoden ikäisille henkilöille.

Katso tiedot käytöstä yli 5 vuoden ikäisillä henkilöillä muiden annosmuotojen pakkausselosteista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa lapsesi koneidenkäyttökykyyn tai esimerkiksi kykyyn pyöräillä. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Jos imeväisesi on 6 kuukauden – alle 12 kuukauden ikäinen, Comirnaty annetaan hänelle laimentamisen jälkeen 0,2 ml:n injektiona reiden lihakseen. Jos imeväisesi tai lapsesi on yksi vuotta

täyttänyt tai sitä vanhempi, Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 0,2 ml:n injektiona joko reiden tai olkavarren lihakseen.

Jos lapsesi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hän ei ole saanut aikaisemmin COVID-19-tartuntaa, lapsesi saa enintään 3 injektiota (niiden annosten kokonaismäärä, joka tarvitaan perussarjaan). On suositeltavaa, että toinen annos saadaan 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikon kuluttua toisesta annoksesta perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsesi on aikaisemmin suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut COVID-19, lapsesi saa yhden injektion. Jos lapsesi rokotettiin aikaisemmin COVID-19-rokotteella, lapsesi ei pidä saada Comirnaty-annosta ennen kuin vähintään 3 kuukautta on kulunut viimeisimmästä annoksesta.

Jos lapsesi täyttää 5 vuotta perussarjan eri annosten välillä, hänelle annetaan perussarja loppuun samalla 3 mikrogramman annostasolla.

Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän voi saada lisää Comirnaty-annoksia.

Vaihtokelpoisuus

Lapsesi saattaa saada minkä tahansa aiemman tai nykyisen Comirnaty-rokotteen perussarjaa varten. Lapsesi ei pidä saada enempää kuin perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä. Lapsellesi pitää antaa perussarja vain kerran.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lapsesi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- ärtyisyys (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- pistoskohta: kipu/aristus, turvotus
- väsymys, päänsärky
- uneliaisuus (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäiset)
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi, oksentelu
- pistoskohdan punoitus (6 kuukauden – 11 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä yleinen) tai kutina
- ruokahalun heikentyminen (6 kuukauden – alle 2 vuoden ikäisillä hyvin yleinen)
- heitehuimaus
- liikahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykytystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypestesia)
- runsas kuukautisvuoto (useimmat tapaukset eivät ole olleet vakavia, ja ne ovat olleet ohimeneviä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsen lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällyttä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa –90...–60 °C tai 2–8 °C.

Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa 2–8 °C kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutin ajan.

Sulatetut (aiemmin pakastettuna olleet) injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käyttöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on kuljetettava lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on totsinaamiraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kymmenen 0,2 ml:n annosta, jossa kussakin on 3 mikrogrammaa totsinaamiraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryyli)atsanedyyli)di(heksaani-6,1-diyryli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) kymmenen annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja punaruskea napsautuskorkki sekä alumiinitiviste.

Pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz

Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy
Puh.: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2024

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jos lapsi ei ole suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjaa tai hänellä ei ole ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektiota, Comirnaty on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen enintään 3 annoksen perussarjana (perussarjaan tarvittavien annosten kokonaismäärä) (kukin 0,2 ml): toinen annos annetaan 3 viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas annos aikaisintaan 8 viikkoa toisen annoksen jälkeen perussarjan viimeistelemiseksi.

Jos lapsi on suorittanut loppuun COVID-19-perusrokotesarjan tai hänellä on ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektio, Comirnaty on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen yksittäisenä 0,2 ml:n annoksena. Jos henkilö oli aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, hänen pitää saada Comirnaty-annos aikaisintaan 3 kuukautta viimeisimmän annoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- Tarkista, että injektiopullossa on **muovinen punaruskea korkki** ja valmisteen **nimi on Comirnaty 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten** (6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä, katso kyseisen lääkemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullo säilytetään pakastettuna, se on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 10 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat

täysin sulaneita.

- Kun siirät injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2-8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi **säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2-8 °C**, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennus

- Anna sulatetun injektiopullon lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa **2,2 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.
- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 2,2 ml ilmaa tyhjiään laimennusruiskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla valkoista tai vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen **hävityspäivämäärä ja -kellonaika**.
- **Laimennuksen jälkeen** säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä **12 tunnin** kuluessa.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

0,2 ml:n annosten valmisteleminen

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,6 ml rokotetta, josta voidaan vetää kymmenen 0,2 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,2 ml 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille tarkoitettua Comirnaty-valmistetta.
Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kymmenen annosta, on **käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja**. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa. Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kymmenes annos.
- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,2 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,2 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 4 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Comirnaty JN.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till spädbarn och barn från 6 månader till 4 års ålder.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Comirnaty JN.1 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

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

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

blodproppar

- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

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

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

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

Barn

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn i åldern 5 till 11 år.

Det finns särskilda vacciner för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

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

Graviditet och amning

Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är inte avsett för personer äldre än 5 år.

För uppgifter om användning till personer som är äldre än 5 år hänvisas till bipacksedeln till andra vacciner.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty JN.1

Om ditt spädbarn är i åldern 6 månader till yngre än 12 månader kommer han/hon att få Comirnaty JN.1 med **gult lock** efter spädning som en injektion på **0,3 ml** i en muskel i låret. Om ditt spädbarn eller barn är 1 år eller äldre kommer han/hon att ges Comirnaty JN.1 med **gult lock** efter spädning som en injektion på **0,3 ml** i en muskel i låret eller i en muskel i överarmen.

Om ditt barn inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få högst 3 injektioner (det totala antalet doser som krävs för en

primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 3 mikrogram/dos.

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

Utbytbarhet

Ditt barn kan få vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner för den primära vaccinationsserien. Ditt barn ska inte få mer än det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Ditt barn ska bara få den primära vaccinationsserien en gång.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- irriterabilitet (6 månader till < 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till < 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

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

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till < 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till < 2 år)
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

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

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

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

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan med **gult lock 3 doser à 0,3 ml** med 3 mikrogram bretovameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med **3 doser** i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett **gult snäpplock** med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

Pfizer Oy
Tel.: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om barnet inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty JN.1 med **gult lock** injiceras intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med högst 3 doser (det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie); den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om barnet har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty JN.1 med **gult lock** injiceras intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på **0,3 ml**. Om personen har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska han/hon få en dos Comirnaty JN.1 minst 3 månader efter den senaste dosen.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **gult plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn 6 månader till 4 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten eller en annan färg på locket hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna är helt upptinade före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning av injektionsflaska med gult lock

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med **1,1 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,1 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **12 timmar**.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,3 ml-doser från injektionsflaska med gult lock

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 1,58 ml ur vilken **3 doser à 0,3 ml** kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp **0,3 ml** Comirnaty JN.1 för spädbarn och barn 6 månader till 4 år. **Standardnålar och -sprutor** kan användas för att extrahera 3 doser från en injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla **0,3 ml** vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på **0,3 ml**, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 4 år mRNA-vaccin mot covid-19 raxtozinameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till spädbarn och barn från 6 månader till 4 års ålder.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

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

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

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

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

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

Barn

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn i åldern 5 till 11 år.

Det finns särskilda vacciner för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

Graviditet och amning

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är inte avsett för personer äldre än 5 år.

För uppgifter om användning till personer som är äldre än 5 år hänvisas till bipacksedeln till andra vacciner.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty Omicron XBB.1.5

Om ditt spädbarn är i åldern 6 månader till yngre än 12 månader kommer han/hon att få Comirnaty Omicron XBB.1.5 med **vinrött lock** efter spädning som en injektion på **0,2 ml** i en muskel i låret. Om ditt spädbarn eller barn är 1 år eller äldre kommer han/hon att ges Comirnaty Omicron XBB.1.5 med **vinrött lock** efter spädning som en injektion på **0,2 ml** i en muskel i låret eller i en muskel i överarmen.

Om ditt barn inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få högst 3 injektioner (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 3 mikrogram/dos.

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

Utbytbarhet

Ditt barn kan få vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner för den primära vaccinationsserien. Ditt barn ska inte få mer än det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Ditt barn ska bara få den primära vaccinationsserien en gång.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- irritabilitet (6 månader till < 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhets, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till < 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

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

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till < 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till < 2 år)
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

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

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

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

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter raxtozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan med **vinrött lock 10 doser à 0,2 ml** med 3 mikrogram raxtozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med **10 doser** i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett **vinrött snäpplock** med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

Pfizer Oy
Tel.: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om barnet inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty Omicron XBB.1.5 med **vinrött lock** injiceras intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med högst 3 doser (det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie); den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om barnet har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty Omicron XBB.1.5 med **vinrött lock** injiceras intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på **0,2 ml**. Om personen har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska han/hon få en dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 minst 3 månader efter den senaste dosen.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **vinrött plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn 6 månader till 4 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten eller en annan färg på locket hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna är helt upptinade före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att

- passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
 - Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning av injektionsflaska med vinrött lock

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med **2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 2,2 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **12 timmar**.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,2 ml-doser från injektionsflaska med vinrött lock

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken **10 doser à 0,2 ml** kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp **0,2 ml** Comirnaty Omicron XBB.1.5 för spädbarn och barn 6 månader till 4 år. **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera tio doser ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla **0,2 ml** vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på **0,2 ml**, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 4 år mRNA-vaccin mot covid-19 tozinameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till spädbarn och barn från 6 månader till 4 års ålder.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

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

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

- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

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

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

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

Barn

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn i åldern 5 till 11 år.

Det finns särskilda vacciner för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

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

Graviditet och amning

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är inte avsett för personer äldre än 5 år.

För uppgifter om användning till personer som är äldre än 5 år hänvisas till bipacksedeln till andra vacciner.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty

Om ditt spädbarn är i åldern 6 månader till yngre än 12 månader kommer han/hon att få Comirnaty efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret. Om ditt spädbarn eller barn är 1 år eller äldre kommer han/hon att ges Comirnaty efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret eller i en muskel i överarmen.

Om ditt barn inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få högst 3 injektioner (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 3 veckor efter den första

dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen. Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 3 mikrogram/dos.

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

Utbytbarhet

Ditt barn kan få vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner för den primära vaccinationsserien. Ditt barn ska inte få mer än det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Ditt barn ska bara få den primära vaccinationsserien en gång.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- irriterabilitet (6 månader till < 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhets, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till < 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

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

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till < 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till < 2 år)
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

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

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

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

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 3 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 10 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett vinrött snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

Pfizer Oy
Tel.: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om barnet inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty injiceras intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med högst 3 doser (det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie) (0,2 ml vardera); den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om barnet har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty injiceras intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på 0,2 ml. Om personen har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska han/hon få en dos Comirnaty minst 3 månader efter den senaste dosen.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **vinrött plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn 6 månader till 4 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan förvaras i djupfrost tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna är helt upptinade före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa

partiklar.

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med **2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 2,2 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **12 timmar**.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,2 ml-doser

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken 10 doser à 0,2 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,2 ml Comirnaty för spädbarn och barn 6 månader till 4 år.
Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera tio doser ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,2 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,2 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.