

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty LP.8.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten 6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset COVID-19-mRNA-rokote LP.8.1:ta koodaava mRNA

▼ 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, käännyn lapsesi lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkienkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty LP.8.1 on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Comirnaty LP.8.1 -valmistetta
3. Miten Comirnaty LP.8.1 -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty LP.8.1 -valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty LP.8.1 on ja mielin sitä käytetään

Comirnaty LP.8.1 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 LP.8.1 -valmistetta

Comirnaty LP.8.1 -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, apteekkienkilökunnan 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 hänenlä on lievä kuume tai ylhähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehdusen ja sydänpussitulehdusen (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.

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

Kuten mikään rokote, Comirnaty LP.8.1 -valmistekaan ei ehkä täysin suoja kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään lapsesi suoja kestää.

Comirnaty LP.8.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos lapsesi on immuunipuutteinen, hän saattaa saada lisää Comirnaty LP.8.1 -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 LP.8.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella 5–11 vuoden ikäisille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatrisia 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 LP.8.1

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

Raskaus ja imetys

Comirnaty LP.8.1 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 lakanneet, ennen kuin lapsesi palaa toimiin, jotka vaativat valppautta.

3. Miten Comirnaty LP.8.1 -valmistetta annetaan

Jos imeväisesi on 6 kuukauden – alle 12 kuukauden ikäinen, Comirnaty LP.8.1 injektiopullosta, jossa on **keltainen korkki**, annetaan hänelle laimentamisen jälkeen **0,3 ml:n** injektiona reiden lihakseen.

Jos imeväisesi tai lapsesi on yksi vuotta täyttänyt tai sitä vanhempi, Comirnaty LP.8.1 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-perusrokotesarja 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 LP.8.1 -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 LP.8.1 -annoksia.

Vaihtokelpoisuus

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

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty LP.8.1 -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

- ärtisyys (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

- pahoinvoindi
- oksentelu (hyvin yleinen raskaana olevilla 18 vuotta täytäneillä naisilla sekä immuunipuutteisilla 2–18-vuotiailla)
- pistoskohdan punoitus (6 kuukauden – 11 vuoden ikäisillä sekä immuunipuutteisilla, vähintään 2-vuotiailla henkilöillä 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 sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä 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 iholalaisia täyteaineinjektilööitä 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 (hypesthesia)
- runsas kuukautisuoto (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).

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 LP.8.1 -valmisten 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 $-90\ldots -60$ °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 jääräapissa 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 käytöä 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 käytämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty LP.8.1 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on LP.8.1:ta koodaavaa mRNA:ta. Laimennuksen jälkeen injektiopullo, jossa on **keltainen korkki**, sisältää **kolme 0,3 ml:n annosta**, jossa kussakin on 3 mikrogrammaa LP.8.1:ta koodaavaa mRNA:ta.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutylyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetraadekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkarooli
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on väritön tai hieman opalisoiva 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 injektiopulhoa

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-Amants, 2870
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2025.

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten 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-perusrokotesarja tai hänellä ei ole ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektiota, Comirnaty LP.8.1 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-infektiota, Comirnaty LP.8.1 on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen yksittäisenä **0,3 ml:n** annoksen. Jos henkilö oli aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, hänen pitää saada Comirnaty LP.8.1 -annos aikaisintaan 3 kuukautta viimeisimmän annoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisten nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Terveydenhuollon ammattilaisten on valmisteltava Comirnaty LP.8.1 aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- Tarkista, että injektiopullossa on **muovinen keltainen korkki** ja valmisten nimi on **Comirnaty LP.8.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten** (6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisten nimi etiketissä tai sen korkki on muun värisen, 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 pakauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.
- Kun siirrät 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 injektiopulhoa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulattuja injektiopulloja voi käsittellä huoneenvalossa.

Laimennus

- Anna sulatetun injektiopullen 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 **1,1 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käytämällä 21 gaugen tai ohuemppaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.
- Injektiopullen paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,1 ml ilmaa tyhjään laimennusruskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennettun rokotteen pitäisi olla väritöntä tai hieman opalisoivaa 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 jäääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

0,3 ml:n annosten valmisteleminen

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 1,58 ml rokotetta, josta voidaan vetää **kolme 0,3 ml:n annosta**.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun **0,3 ml** 6 kuukauden – 4 vuoden ikäisille lapsille ja imeväisille tarkoitettua Comirnaty LP.8.1 -valmistetta. Kolmen annoksen vetämiseen yhdestä injektiopullossa voidaan käyttää **vakioruiskuja ja/tai -neuloja**.
- Jokaisessa annoksessa on oltava **0,3 ml** rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määristä ei voida saada täyttää **0,3 ml:n annosta**, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jänyt määriä.
- Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jälte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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 kysyttävä, käännyn lapsesi lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lapsesi lääkärille, apteekkienkilökunnalle 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 mielin 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 -valmisten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty JN.1 on ja mielin 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, apteekkienkilökunnan 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 hänenlä on lievä kuume tai ylhähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume
- lapsellasi on verenvuoto-ongelma, hän saa helposti mustelmia tai käyttää lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- lapsellasi on heikentyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehdusen ja sydänpussitulehdusen (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.

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

Kuten mikään rokote, Comirnaty JN.1 -valmistekaan ei ehkä täysin suoja 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 pediatrisia 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 käytänyt 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 lakanneet, 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

imeväisesi 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-perusrokotesarja 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 kokonaismäärää. 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

- ärtisyys (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

- pahoinvoindi
- oksentelu (hyvin yleinen raskaana olevilla 18 vuotta täyttäneillä naisilla sekä immuunipuutteisilla 2–18-vuotiailla)
- pistoskohdan punoitus (6 kuukauden – 11 vuoden ikäisillä sekä immuunipuutteisilla, vähintään 2-vuotiailla henkilöillä 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 sydänpuissitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämentykyystä 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 iholalaisia täyteaineinjektilööitä 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 (hypesthesia)
- 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).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty JN.1 -valmisten 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 $-90\ldots -60$ °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 jääräapissa 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 käytöä 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 käytämättömien 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-hydroksibutylyi)atsanediyyili)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetraadekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkarooli
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on väritön tai hieman opalisoiva 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 injektiopulhoa

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-Amants, 2870
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2025.

Skanna koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosten 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-perusrokotesarja tai hänellä ei ole ollut aikaisemmin SARS-CoV-2-infektiota, Comirnaty JN.1 injektiopullossa, jossa on **keltainen korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen enintään 3 annoksen perussarjana (perussarjan 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-infektiota, Comirnaty JN.1 injektiopullossa, jossa on **keltainen korkki** on annettava lihakseen laimentamisen jälkeen yksittäisenä **0,3 ml:n** annoksen. 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 jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisten nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Terveydenhuollon ammattilaisten on valmisteltava Comirnaty JN.1 aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriliisi voidaan varmistaa.

- Tarkista, että injektiopullossa on **muovinen keltainen korkki** ja valmisten **nimi on Comirnaty JN.1 3 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten** (6 kuukauden – 4 vuoden ikäiset lapset ja imeväiset).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisten nimi etiketissä tai sen korkki on muun värisen, 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 injektiopullen pakkausseen sulamiseen voi kulua 2 tuntia. Varmista ennen käyttöä, että injektiopullot ovat täysin sulaneita.
- Kun siirrät injektiopullot säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, päivitä kotelossa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaamattomia injektiopulloja voi **säilyttää 10 viikkoa lämpötilassa 2–8 °C**, jos pakaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei yility.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulhoa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulattettuja injektiopulloja voi käsittellä huoneenvalessa.

Laimennus injektiopullelle, jossa on keltainen korkki

- Anna sulatetun injektiopullen lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja kääntele sitä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulattettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sulattettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa **1,1 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käytämällä 21 gaugen tai ohuemppaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.
- Injektiopullen paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,1 ml ilmaa tyhjään laimennusruskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.

- Laimennetun rokotteen pitäisi olla väritöntä tai hieman opalisoivaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen **häityspäivämäärä 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 jäääkaapissa, sen on annettava lämmetä 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**.
- Puhdistaa injektiopallon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisella 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 täytyä **0,3 ml:n** annosta, hävitää injektiopullo ja mahdollinen yli jäynyt määrä.
- Hävitää käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jälje on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty LP.8.1 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 4 år mRNA-vaccin mot covid-19 mRNA som kodar för LP.8.1

▼ 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 LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty LP.8.1
3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty LP.8.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för

Comirnaty LP.8.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 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 nälinjektion
- 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 blödningsrubbning, 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 tonårs pojkar 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 LP.8.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1

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 LP.8.1 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.

Körförstående och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förstående 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 LP.8.1

Om ditt spädbarn är i åldern 6 månader till yngre än 12 månader kommer han/hon att få Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 förrut 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 LP.8.1 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 LP.8.1.

Utbrytbarhet

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 LP.8.1, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty LP.8.1 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 yngre än 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till yngre än 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

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

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder)
- förstorade 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 yngre än 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 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 känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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). 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 LP.8.1 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.

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfrys 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 djupfrys 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 frysens 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 kallas mRNA som kodar för LP.8.1 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 mRNA som kodar för LP.8.1 vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i 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-Amants, 2870

Belgien

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2025.

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 LP.8.1 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 följd 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 LP.8.1 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 LP.8.1 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 tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty LP.8.1 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 LP.8.1 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 djupfrys 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

- 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 nälen 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 klar till lätt opaliserande 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

- 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 LP.8.1 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

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. Förfäckningens 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 nälinjektion
- 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 blödningsrubbning, 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 tonårs pojkar 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.

Körförstående och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förstående 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

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

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

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder)
- förstorade 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 yngre än 2 år) eller klåda minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 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 känslighet, särskild i huden (hypesthesia)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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). 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.

Använts 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 frysens 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-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i 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-Amants, 2870

Belgien

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2025.

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 följd 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 tillverkningssatsnummer 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.
- 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 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 klar till lätt opaliserande 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**.
- Fryss 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.