

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren**

### **Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon Spedbarn og barn fra 6 måneder til 4 år covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) tozinameran**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning hos barnet ditt. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty
3. Hvordan Comirnaty blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot**

Comirnaty er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon gis til spedbarn og barn fra 6 måneder til 4 år.

Vaksinen fører til at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produserer antistoffer og blodceller som virker mot viruset, og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ettersom Comirnaty ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi barnet ditt covid-19.

#### **2. Hva du må vite før barnet ditt får Comirnaty**

**Comirnaty skal ikke gis**

- dersom barnet ditt er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før barnet ditt gis vaksinen dersom barnet ditt:

- noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at barnet ditt ble gitt Comirnaty tidligere.
- er nervøs for vaksinasjonsprosessen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon
- har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Barnet ditt kan imidlertid få vaksinen dersom han/hun har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon, for eksempel forkjølelse

- har et blødningsproblem, får lett blåmerker eller bruker blodfortynnende legemidler
- har et svekket immunsystem, på grunn av en sykdom som for eksempel hiv-infeksjon eller et legemiddel som for eksempel kortikosteroider som påvirker immunsystemet ditt

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskel) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksiner med Comirnaty (se avsnitt 4). Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksiner og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen, og oftere hos gutter og yngre menn. Risikoen for myokarditt og perikarditt ser ut til å være lavere hos barn i alderen 5 til 11 år sammenlignet med barn i alderen 12 til 17 år. Etter vaksiner bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at Comirnaty vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Effekten av Comirnaty, selv etter en tredje dose, kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). I disse tilfellene bør du fortsette å ta fysiske forholdsregler for å forhindre COVID-19 smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

### **Barn**

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn fra 5 år til 11 år. Det finnes en annen pakning for barn i alderen 5 år til 11 år. Les pakningsvedlegget for Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.

Comirnaty er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

### **Andre legemidler og Comirnaty**

Snakk med lege eller apotek dersom barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, eller dersom barnet ditt nylig har fått en annen vaksine.

### **Graviditet og amming**

Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke beregnet på personer eldre enn 5 år.

For detaljer for bruk hos personer eldre enn 5 år, se pakningsvedlegget for Comirnaty 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon, Comirnaty 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon eller Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen av bivirkningene av vaksinen angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke evnen til å bruke maskiner eller drive med aktiviteter, som sykling. Vent til disse bivirkningene er borte før du gjenopptar aktiviteter som krever din fulle oppmerksomhet.

## **3. Hvordan Comirnaty blir gitt**

Comirnaty gis etter fortyning som en injeksjon på 0,2 ml i en lårmuskel hos spedbarn fra 6 til under 12 måneder. Hos spedbarn og barn 1 år eller eldre gis Comirnaty etter fortyning som en injeksjon på 0,2 ml i en muskel i låret eller i en muskel i overarmen.

Barnet ditt vil få 3 injeksjoner.

Det anbefales at du får den andre dose med den samme vaksinen 3 uker etter den første dosen etterfulgt av en tredje dose minst 8 uker etter den andre dosen for å fullføre vaksineserien.

Dersom barnet fyller 5 år mellom dosene i vaksineserien, bør han/hun fullføre serien med samme dosenivå på 3 mikrogram.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Svært vanlige bivirkninger:** kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

- irritabilitet (6 måneder til under 2 år)
- injeksjonsstedet: smerte/ømheter, hevelse
- tretthet (fatigue)
- hodepine
- døsigheit (6 måneder til under 2 år)
- muskelsmerter
- frysninger
- leddsmerter
- diaré
- feber

**Vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- kvalme
- oppkast
- rødhet på injeksjonsstedet («svært vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til 11 år)

**Mindre vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)
- følelse av uvelhet
- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe («vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til under 2 år)
- følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- nedsatt appetitt («svært vanlige» i aldersgruppen 6 måneder til under 2 år)
- svimmelhet
- overdreven svetting
- nattesvette

**Sjeldne bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 1000 personer

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet
- allergisk reaksjon som elveblest eller hevelser i ansiktet

**Svært sjeldne:** kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustenhet, hjertebank eller brystsmerte

**Ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon

- omfattende hevelse i det vaksinerte lemmet
- hevelse i ansiktet (kan forekomme hos pasienter som har fått hudfyllstoffer («fillers») i ansiktet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme)
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller stikking (parestesi)
- redusert følelse eller følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding), og inkludere batch-/lot-nummer om tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Påfølgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk og håndtering er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i fryser ved -90 °C til -60 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Vaksinen mottas frosset ved -90 °C til -60 °C. Frosset vaksine kan oppbevares ved enten -90 °C til -60 °C eller 2 °C til 8 °C etter levering.

Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Etter uttak fra fryser kan det uåpnede hetteglasset oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2 °C til 8 °C i inntil 10 uker, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Den ytre pappesken skal merkes med den nye datoen for kassering ved 2 °C til 8 °C. Vaksinen kan ikke frys på nytt etter tining.

Før bruk kan uåpnede hetteglass oppbevares i inntil 12 timer ved temperaturer mellom 2 °C til 30 °C.

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Etter fortykning, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 12 timer, noe som inkluderer en transporttid på inntil 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging i fortyntet vaksine.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Comirnaty

- Virkestoff er covid-19 mRNA-vaksine som kalles tozinameran. Etter fortykning inneholder hvert hetteglass 10 doser à 0,2 ml med 3 mikrogram tozinameran.
- Andre innholdsstoffer er:
  - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamolhydroklorid
  - sukrose
  - vann til injeksjonsvæsker

### Hvordan Comirnaty ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i et multidosehetteglass med 10 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et rødbrunt vippelukk i plast med aluminiumsforsigling.

Pakningsstørrelse: 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

### Norge

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12. januar 2023.**

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Administrer Comirnaty intramuskulært etter fortynning som en serie på 3 doser (0,2 ml hver); den andre dosen av samme vaksine gitt 3 uker etter den første dosen etterfulgt av en tredje dose minst 8 uker etter den andre dosen for å fullføre vaksineserien.

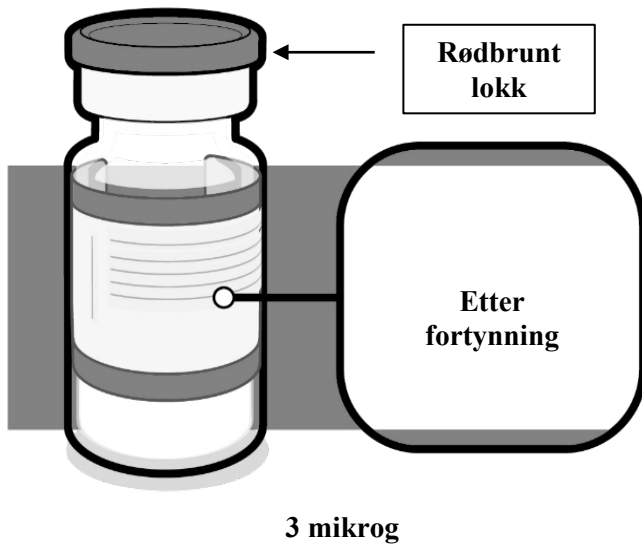
**Sporbarhet**

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

**Instruksjoner om håndtering**

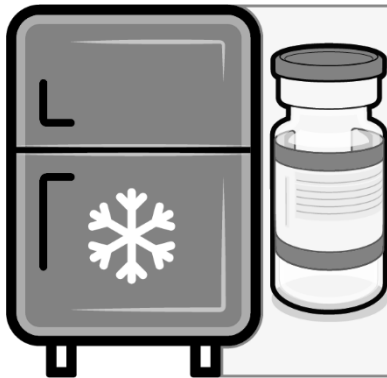
Comirnaty 3 mikrogram/dose skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

**HETTEGLASSVERIFISERING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOSE  
KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (SPEDBARN OG BARN  
6 MÅNEDER TIL 4 ÅR)**



- Bekreft at hetteglasset har et rødbrunt plastlokk.
- Hvis hetteglasset har et lilla plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.
- Hvis hetteglasset har et grått plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon.
- Hvis hetteglasset har et oransje plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.

**HÅNDTERING FØR BRUK AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (SPEDBARN OG BARN 6 MÅNEDER TIL 4 ÅR)**

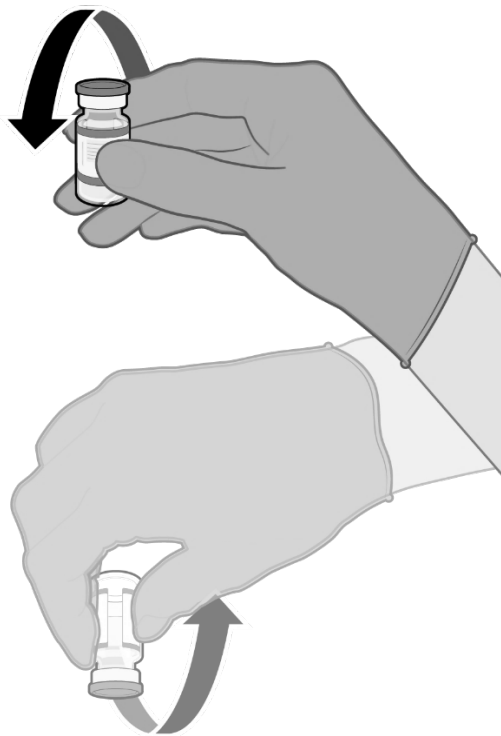


**Oppbevares i  
inntil 10 uker  
ved 2 °C til 8 °C**

- Hvis multidosehetteglasset oppbevares frosset, må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 10 hetteglass kan ta 2 timer å tine. Påse at hetteglass er fullstendig tint før bruk.
- Når vaksinen flyttes til oppbevaring i 2 °C til 8 °C, må den oppdaterte utløpsdatoen skrives på den ytre esken.
- Uåpnede hetteglass kan oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan enkeltstående frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.



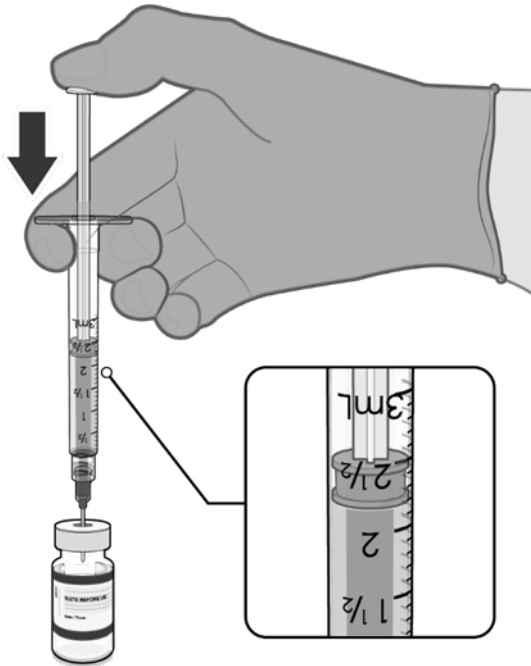
**BLANDING FØR FORTYNNING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOSE  
KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (SPEDBARN OG BARN  
6 MÅNEDER TIL 4 ÅR)**



**Forsiktig 10 ganger**

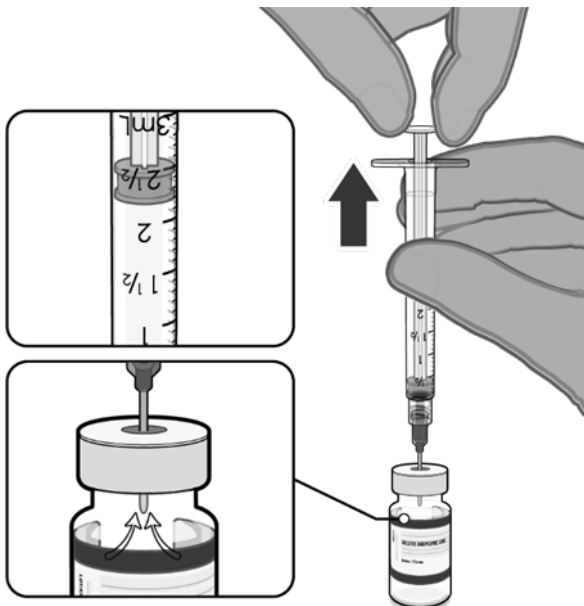
- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur, og vend hetteglasset forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off white ugjennomsiktige amorfe partikler.

**FORTYNNING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (SPEDBARN OG BARN 6 MÅNEDER TIL 4 ÅR)**



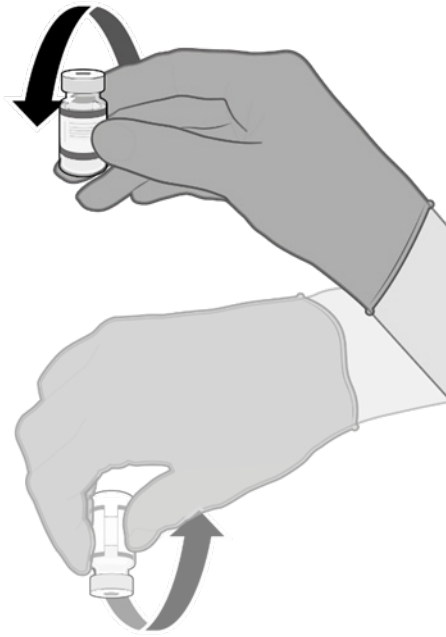
**2,2 ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injeksjonsvæske**

- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med 2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.



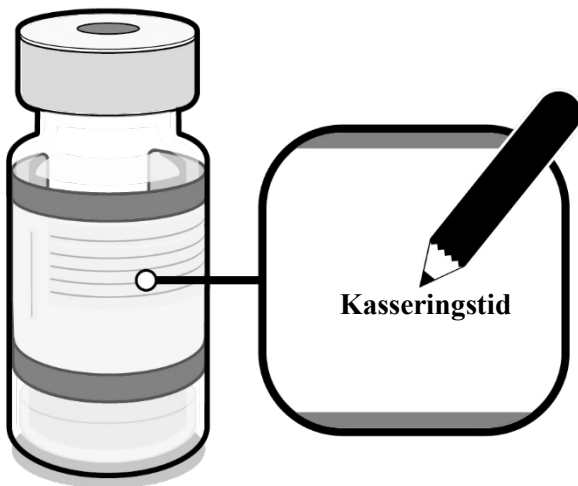
**Trekk tilbake stemplet for å fjerne 2,2 ml luft fra hetteglasset.**

- Utlign hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 2,2 ml luft i den tomme fortynningsprøyten.



**Forsiktig 10 ganger**

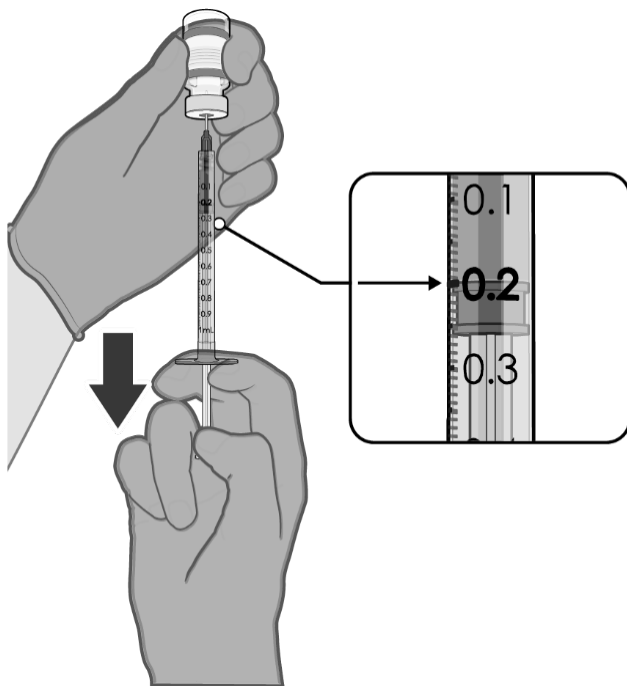
- Vend den fortynnede dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnede vaksinen skal fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk den fortynnede vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.



**Noter riktig dato/tid på hetteglasset.  
Bruk innen 12 timer etter fortynning.**

- De fortynnede hetteglassene skal merkes med dato og tid for fortynning.
- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C etter fortynning og brukes innen 12 timer.
- Den fortynnede dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnede dispersjonen nå romtemperatur før bruk.

**KLARGJØRING AV INDIVIDUELLE 0,2 ml DOSER MED COMIRNATY  
3 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON  
(SPEDBARN OG BARN 6 MÅNEDER TIL 4 ÅR)**



**0,2 ml fortdynnet vaksine**

- Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,6 ml, hvorav 10 doser à 0,2 ml kan trekkes ut.
- Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
- Trekk opp 0,2 ml Comirnaty for spedbarn og barn i alderen 6 måneder til 4 år.

Det skal brukes sprøyter og/eller kanyler med lavt dødsvolum for å trekke ut 10 doser fra et enkelt hetteglass.

Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødsvolum som ikke er større enn 35 mikroliter.

Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en tiende dose fra et enkelt hetteglass.

- Hver dose må inneholde 0,2 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,2 ml, kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Kasser ubrukt vaksine innen 12 timer etter fortynning.

**Destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.