

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran/Riltozinameran

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

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

Da Comirnaty Original/Omicron BA.1 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

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

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Original/Omicron BA.1 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.1 angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben. Comirnaty Original/Omicron BA.1 dürfen Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, ob und wann Sie die Auffrischungsdosis erhalten können.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen von Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung bei Personen über 12 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Original/Omicron BA.1 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

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

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

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

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

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

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Original/Omicron BA.1 enthält

- Die Wirkstoffe des COVID-19-mRNA-Impfstoffs sind Tozinameran und Riltozinameran. Die Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 15 Mikrogramm Riltozinameran (Omicron BA.1) pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty Original/Omicron BA.1 aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Dosis von Comirnaty Original/Omicron BA.1 0,3 ml wird intramuskulär verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur vorgesehen für Personen, die zuvor mindestens die Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Zwischen der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs und der Gabe von Comirnaty Original/Omicron BA.1 sollten mindestens 3 Monate liegen.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

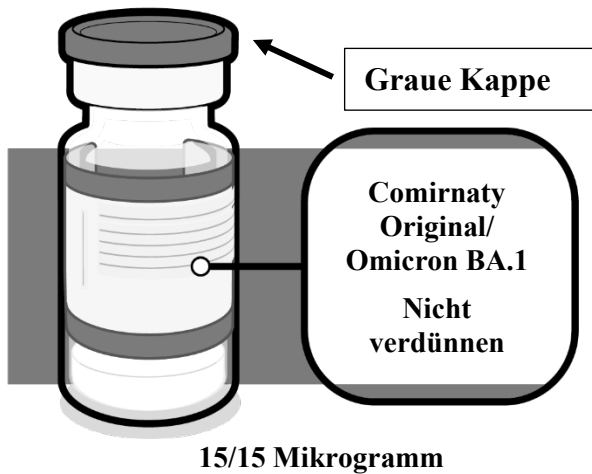
Rückverfolgbarkeit

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

Handhabungsanweisungen

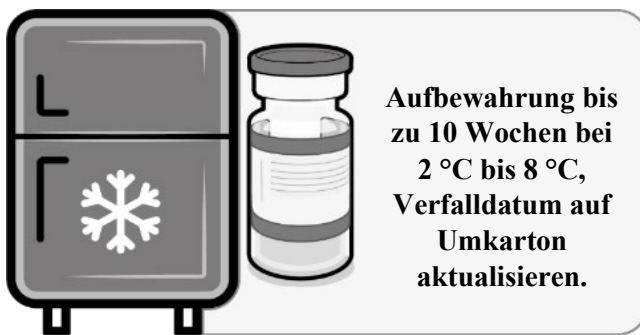
Comirnaty Original/Omicron BA.1 sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)

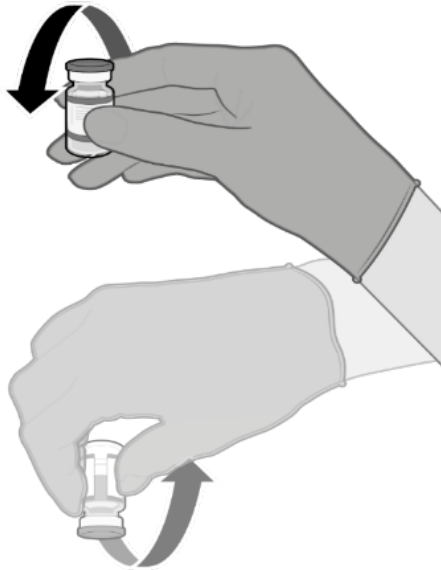


- **Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist.**
- Wenn auf dem Etikett der die Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



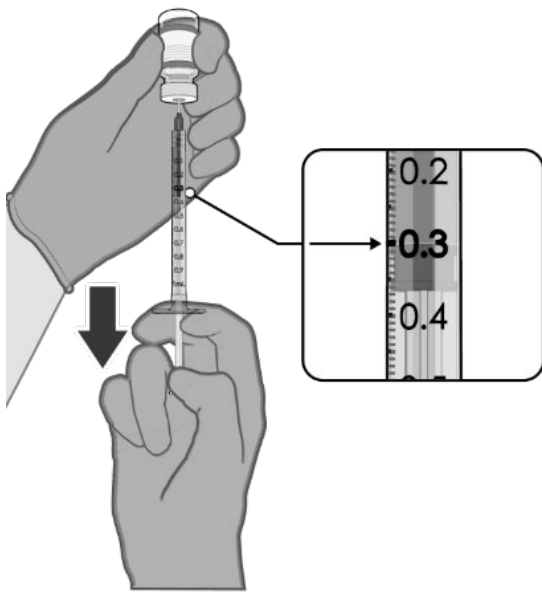
- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden; eine Packung mit 10 Durchstechflaschen kann 6 Stunden zum Auftauen benötigen. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



0,3 ml Impfstoff

- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

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

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

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

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable **Adultes et adolescents à partir de 12 ans** Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 tozinaméran/riltozinaméran

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2. Il peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est destiné uniquement aux personnes qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination contre la COVID-19.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la COVID-19.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty Original/Omicron BA.1 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty Original/Omicron BA.1

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

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

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

Comme avec tout vaccin, il est possible que Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Original/Omicron BA.1. Dans ce cas, vous devez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

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

Autres médicaments et Comirnaty Original/Omicron BA.1

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.1 pendant la grossesse. Cependant, il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par le vaccin Comirnaty initialement approuvé au cours du deuxième et

du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse couche n'a été observée. Comirnaty Original/Omicron BA.1 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.1 pendant l'allaitement. Cependant, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Les données concernant les femmes ayant allaité après la vaccination par le vaccin Comirnaty initialement approuvé n'ont pas mis en évidence de risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Comirnaty Original/Omicron BA.1 peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment Comirnaty Original/Omicron BA.1 est-il administré ?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est destiné uniquement aux personnes qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination contre la COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

Veillez vous adresser à votre professionnel de santé pour vérifier votre éligibilité à la dose de rappel et le délai d'administration de cette dose.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Pour plus de précisions sur le schéma de primo-vaccination chez les personnes âgées de 12 ans et plus, veuillez vous reporter à la notice des autres formulations.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.1, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty Original/Omicron BA.1 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons

- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

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

- rougeur au site d'injection
- nausées
- vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

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

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

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

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

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

5. Comment conserver Comirnaty Original/Omicron BA.1 ?

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

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

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

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

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

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

S'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 6 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

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

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

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

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

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty Original/Omicron BA.1

- Les substances actives du vaccin à ARNm contre la COVID-19 sont appelées tozinaméran et riltozinaméran. Le flacon contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 15 microgrammes de tozinaméran (Original) et de 15 microgrammes de riltozinaméran (Omicron BA.1) par dose.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables

Comment se présente Comirnaty Original/Omicron BA.1 et contenu de l'emballage extérieur

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

Présentations : 10 flacons ou 195 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL : www.comirnatyglobal.com

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

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

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

La dose de Comirnaty Original/Omicron BA.1 est de 0,3 mL à administrer par voie intramusculaire.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 est indiqué uniquement pour les personnes qui ont déjà reçu au moins un schéma de primo-vaccination contre la COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 doit être administré au moins 3 mois après la dernière dose reçue d'un vaccin contre la COVID-19.

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

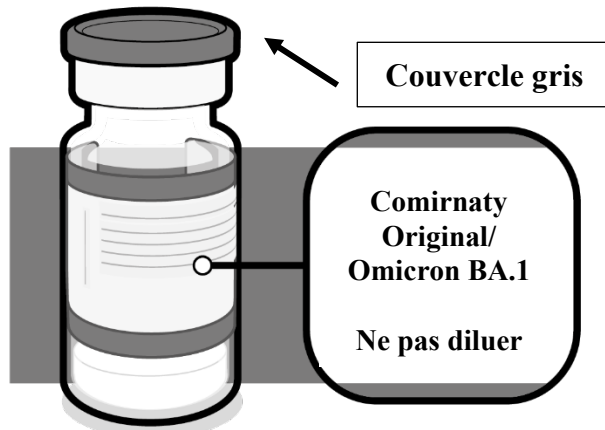
Traçabilité

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

Instructions de manipulation

Comirnaty Original/Omicron BA.1 doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la dispersion préparée.

**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



15/15 microgrammes

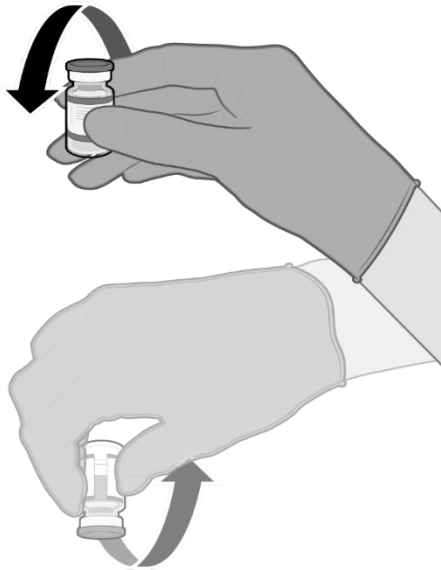
- Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris et que le nom du produit est bien Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable.
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



À conserver pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C ; actualiser la date de péremption sur l'emballage

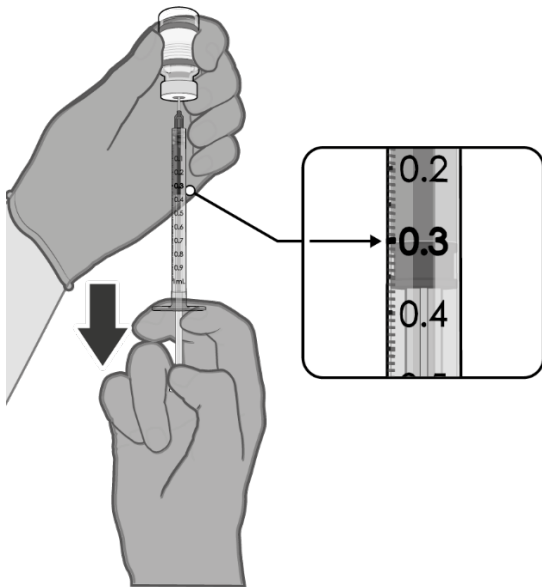
- Si le flacon multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 10 flacons, la décongélation pourra prendre 6 heures. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.



10 × délicatement

- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)



0,3 mL de vaccin

- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

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

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Élimination

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran/riltozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Comirnaty Original/Omicron BA.1 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door SARS-CoV-2, te voorkomen. Het wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 is uitsluitend bestemd voor personen die eerder minstens één primaire vaccinatieluur tegen COVID-19 hebben gekregen.

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

Aangezien Comirnaty Original/Omicron BA.1 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Original/Omicron BA.1 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Original/Omicron BA.1 minder is. Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Original/Omicron BA.1 krijgt. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty Original/Omicron BA.1 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.1 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeborene baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeborene baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.1 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 is uitsluitend bestemd voor personen die eerder minstens één primaire vaccinatiekuur tegen COVID-19 hebben gekregen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 mag pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden gegeven.

Neem contact op met uw zorgverlener om na te gaan of u in aanmerking komt voor de boosterinjectie en wanneer u de boosterinjectie kunt krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Original/Omicron BA.1 krijgt.

Lees ook de bijsluiter voor andere formuleringen voor details over de primaire vaccinatiekuur bij personen van 12 jaar en ouder.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.1? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Original/Omicron BA.1 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn

- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

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

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een boosterdosering)

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

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be);

e-mail: adr@fagg.be). U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel worden tozinameran en riltozinameran genoemd. De injectieflacon bevat 6 doses van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram riltozinameran (Omicron BA.1) per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
- cholesterol
- trometamol
- trometamolhydrochloride
- sucrose
- water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty Original/Omicron BA.1 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingsgrootten: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

De dosis van Comirnaty Original/Omicron BA.1 is 0,3 ml die intramusculair wordt toegediend.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 is uitsluitend geïndiceerd voor personen die eerder ten minste één primaire vaccinatiekuur tegen COVID-19 hebben gekregen.

Er moet een tussenperiode van ten minste 3 maanden zijn tussen de toediening van Comirnaty Original/Omicron BA.1 is en de laatste vorige dosis van een COVID-19-vaccin.

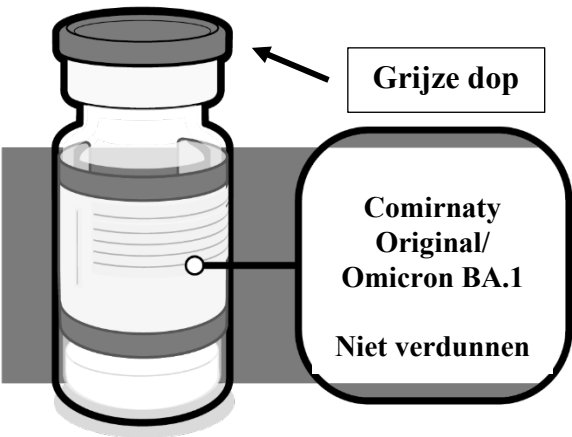
Aan personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kunnen aanvullende doses worden gegeven.

Terugvinden herkomst

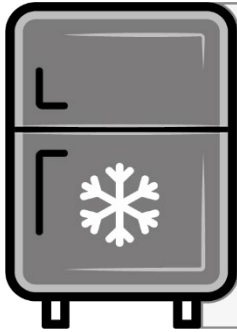
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

Comirnaty Original/Omicron BA.1 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

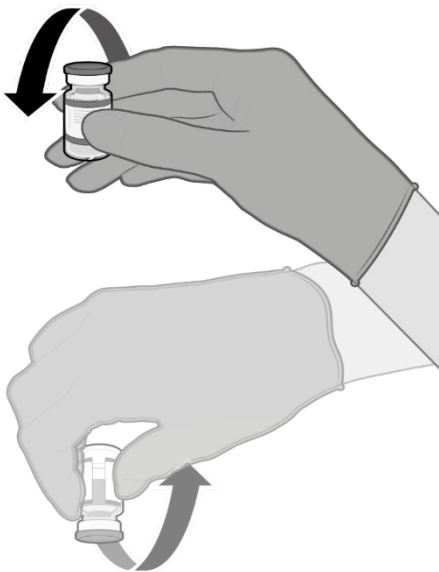
VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)	
 <p>15/15 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none">• Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie is.• Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

**HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY
ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE
(12 JAAR EN OUDER)**



Bewaren gedurende maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C; houdbaarheidsdatum op doos bijwerken.

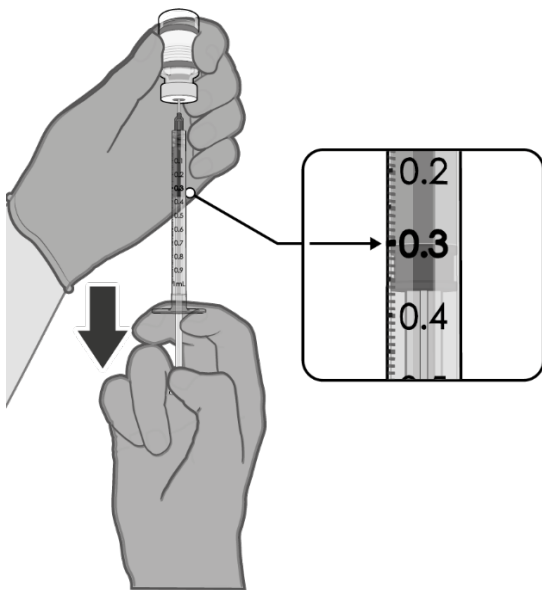
- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdoien; het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdoien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Voorzichtig × 10

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



0,3 ml vaccin

- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1 op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

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

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran/Famtozinameran

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten?
3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

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

Da Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

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

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen,

die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 1 Injektion, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten derartigen Impfung eine Dosis von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

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

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

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

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

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

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

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

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 enthält

- Die Wirkstoffe des COVID-19-mRNA-Impfstoffs sind Tozinameran und Famtozinameran.
 - Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 15 Mikrogramm Famtozinameran (Omicron BA.4-5) pro Dosis.
 - Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 15 Mikrogramm Famtozinameran (Omicron BA.4-5) pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium oder
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzeldosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulär als Einzeldosis von 0,3 ml, unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

Rückverfolgbarkeit

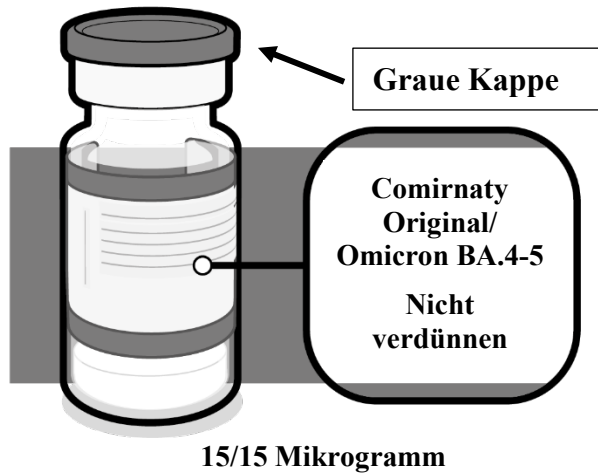
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

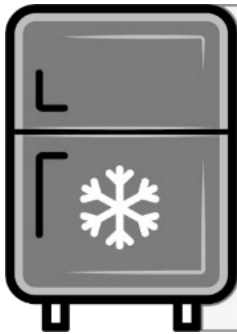
ANWEISUNGEN DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



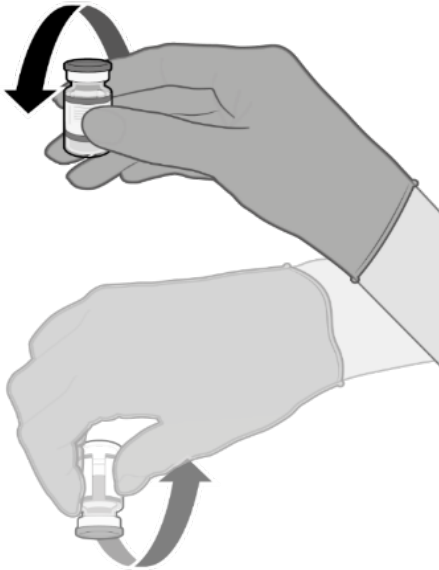
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und hat und dass der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist.
- Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsanweisungen.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON
BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis
zu 10 Wochen bei
2 °C bis 8 °C,
Verfalldatum auf
Umkarton
aktualisieren.**

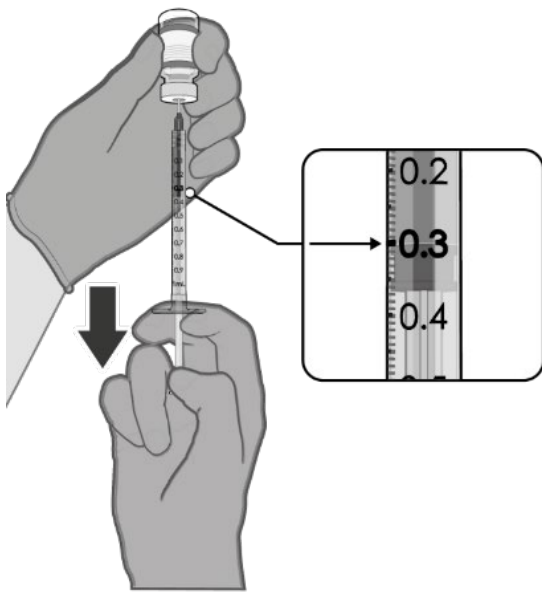
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
 - Einzeldosisdurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
 - Mehrdosendurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



0,3 ml Impfstoff

Einzeldosisdurchstechflaschen

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

Mehrdosendurchstechflaschen

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

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

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

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

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19
tozinaméran/famtozinaméran

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 et dans quels cas est-il utilisé ?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 due au SARS-CoV-2. Il peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne contient pas le virus et ne risque donc pas de vous donner la COVID-19.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après

- l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin ;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

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

Comme avec tout vaccin, il est possible que Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne protège pas totalement toutes les personnes qui le reçoivent et la durée de la protection n'est pas connue.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. Dans ce cas, vous devez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

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

Autres médicaments et Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pendant la grossesse. Cependant, il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par le vaccin Comirnaty initialement approuvé au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune

augmentation du risque de fausse couche n'a été observée. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pendant l'allaitement. Cependant, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Les données concernant les femmes ayant allaité après la vaccination par le vaccin Comirnaty initialement approuvé n'ont pas mis en évidence de risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 est-il administré ?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

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

- rougeur au site d'injection

- nausées
- vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

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

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

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

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

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

5. Comment conserver Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ?

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

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

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

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

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

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

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

Flacons multidoses : s'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 6 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

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

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

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

Flacons ouverts : après la première ponction, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Les substances actives du vaccin à ARNm contre la COVID-19 sont appelées tozinaméran et

famtozinaméran.

- Un flacon unidose contient 1 dose de 0,3 mL constituée de 15 microgrammes de tozinaméran (Original) et de 15 microgrammes de famtozinaméran (Omicron BA.4-5) par dose.
- Un flacon multidose contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 15 microgrammes de tozinaméran (Original) et de 15 microgrammes de famtozinaméran (Omicron BA.4-5) par dose.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables

Comment se présente Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans :

- un flacon unidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 1 dose, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium ; ou
- un flacon multidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 6 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons unidoses : 10 flacons.

Présentations des flacons multidoses : 10 flacons ou 195 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL : www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Administrer Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 par voie intramusculaire, en une dose unique de 0,3 mL, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19.

Chez les personnes qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

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

Traçabilité

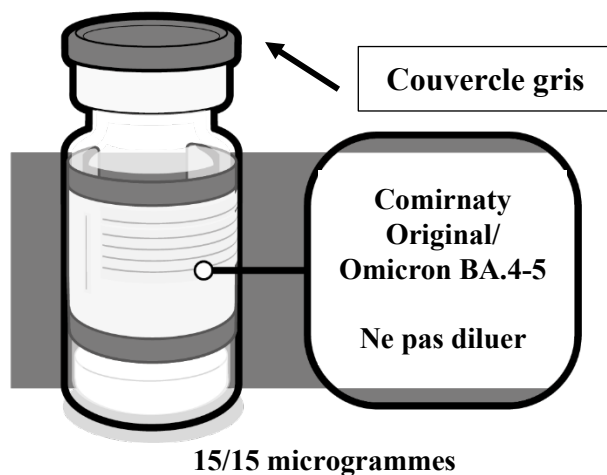
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 doit être préparé par un professionnel de santé en respectant les règles d'asepsie pour préserver la stérilité de la dispersion préparée.

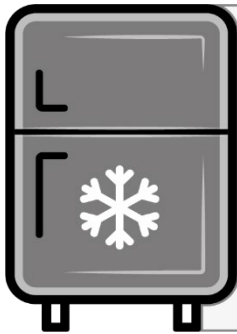
**INSTRUCTIONS APPLICABLES AUSSI BIEN AUX FLACONS UNIDOSES QU' AUX
FLACONS MULTIDOSES**

**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



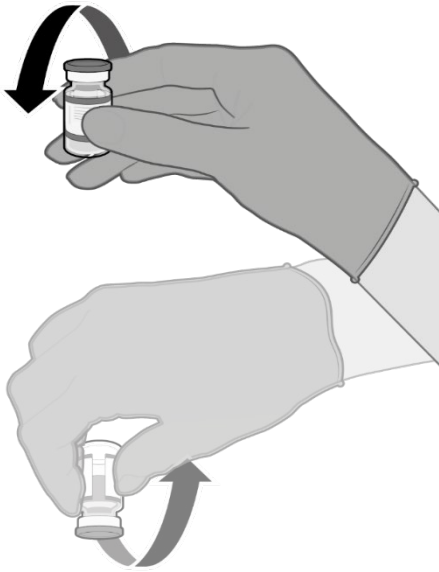
- **Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris et que le nom du produit est bien Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammes)/dose dispersion injectable.**
- Vérifier si le flacon est un flacon unidose ou un flacon multidose et suivre les instructions de manipulation correspondantes ci-dessous.
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON
BA.4-5 (15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



À conserver pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C ; actualiser la date de péremption sur l'emballage

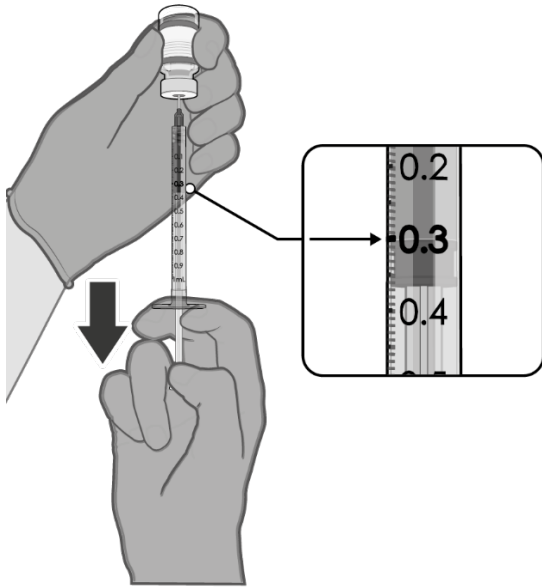
- Si le flacon unidose ou multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
 - Flacons unidoses : pour une boîte de 10 flacons unidoses, la décongélation pourra prendre 2 heures.
 - Flacons multidoses : pour une boîte de 10 flacons multidoses, la décongélation pourra prendre 6 heures.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.



10 × délicatement

- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAMMES)/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)



0,3 mL de vaccin

Flacons unidoses

- Prélever une dose unique de 0,3 mL de vaccin.
- Jeter le flacon et la solution résiduelle.

Flacons multidoses

- Les flacons multidoses contiennent 6 doses de 0,3 mL chacune.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

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

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Élimination

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran/famtozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door SARS-CoV-2, te voorkomen. Het wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Aangezien Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander

vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

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

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 minder is. Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 krijgt. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrische formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt

is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of u eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Original/Omicron BA.4-5? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

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

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid

- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een boosterdosering)

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

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweeten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Injectieflacons voor meervoudige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Geopende injectieflacons: Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel worden tozinameran en famtozinameran genoemd.

- Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram famtozinameran (Omicron BA.4-5) per dosis.
- Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram famtozinameran (Omicron BA.4-5) per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in:

- Ofwel een heldere injectieflacon voor eenmalige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Een injectieflacon bevat 1 dosis.
- Of een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons.

Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

Aan personen die ernstig immuungecompromiteerd zijn, kunnen aanvullende doses worden gegeven.

Terugvinden herkomst

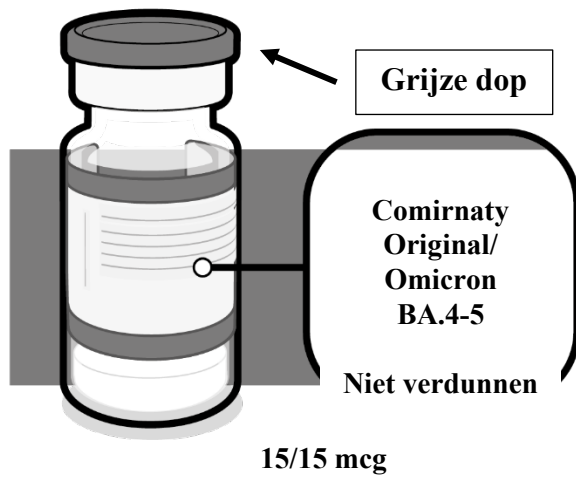
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

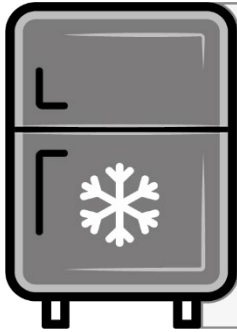
INSTRUCTIES VAN TOEPASSING OP INJECTIEFLACONS VOOR ZOWEL EENMALIGE DOSERING ALS MEERVOUDIGE DOSERING

VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



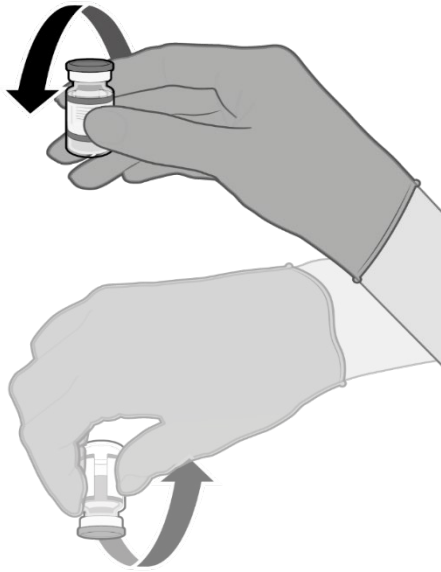
- Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie is.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren.
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

**HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR
INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)**



Bewaren gedurende maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C; houdbaarheidsdatum op doos bijwerken.

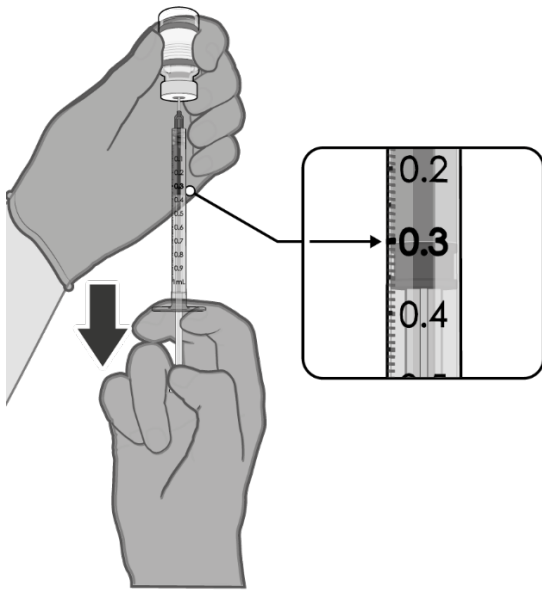
- Als de injectieflacon voor eenmalige of meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdoien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdoien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdoien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Voorzichtig × 10

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAM)/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



0,3 ml vaccin

Injectieflacons voor eenmalige dosering

- Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.

Injectieflacons voor meervoudige dosering

- Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

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

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

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

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

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

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

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

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

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

Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen Comirnaty erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Comirnaty enthält Kalium und Natrium

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Nach Verdünnung wird Comirnaty als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 1 Injektion, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen von Comirnaty erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

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

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

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern. Ungeöffnete Durchstechflaschen können bei -25 °C bis -15 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Wochen gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).

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

Bei gefrorener Lagerung bei -90 °C bis -60 °C können Packungen mit 195 Durchstechflaschen des Impfstoffs 3 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) gelagert wurden

- Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Ultratiefkühlung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 5 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Tiefkühlagerung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Nachdem die Durchstechflaschen-Trays nach der Exposition bei Temperaturen von bis zu 25 °C wieder in die Tiefkühlagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden

- Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

Sobald eine Durchstechflasche aus dem Durchstechflaschen-Trays entnommen wurde, sollte sie zur Verwendung aufgetaut werden.

Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff verdünnt und unverzüglich verwendet werden. Stabilitätsdaten während des Gebrauchs nach dem Auftauen haben jedoch gezeigt, dass der unverdünnte Impfstoff nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C

gelagert werden kann; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 48 Stunden für den Transport genutzt werden. Vor der Verwendung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden kann.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern und transportieren Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 6 Stunden. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Nach dem Herausnehmen aus dem Gefrierschrank und Verdünnen sollten die Durchstechflaschen mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Tozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Kaliumchlorid
 - Kaliumdihydrogenphosphat
 - Natriumchlorid
 - Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke
 - Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
 - Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär nach Verdünnung als Einzeldosis von 0,3 ml, unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

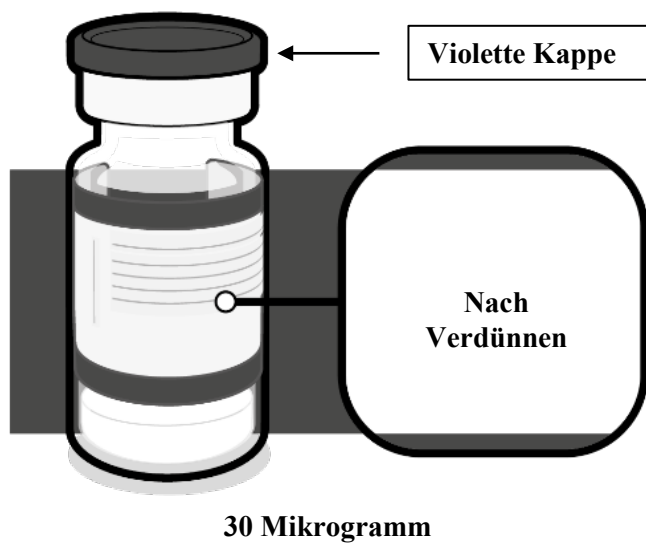
Rückverfolgbarkeit

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

Handhabungsanweisungen

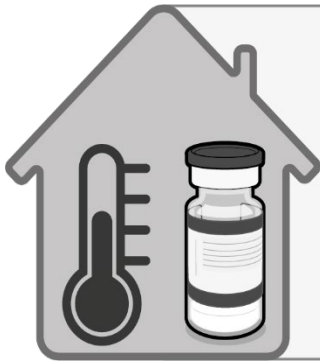
Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



- **Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist.**
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

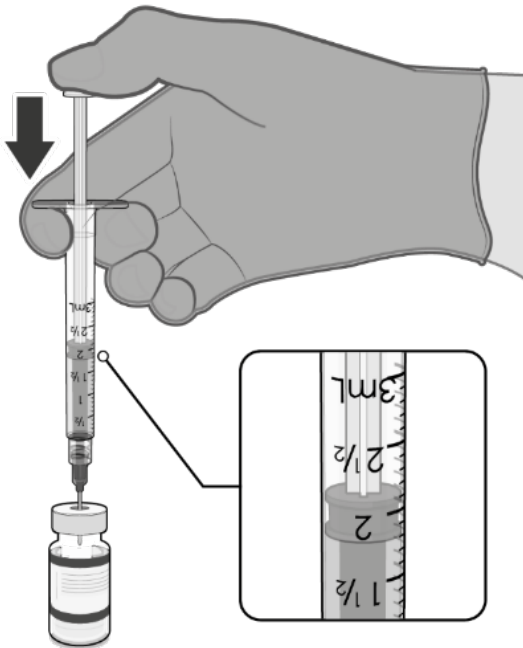
**AUFTAUEN VOR DEM VERDÜNNEN VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS
KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Nicht mehr als
2 Stunden bei
Raumtemperatur
(bis zu 30 °C)**

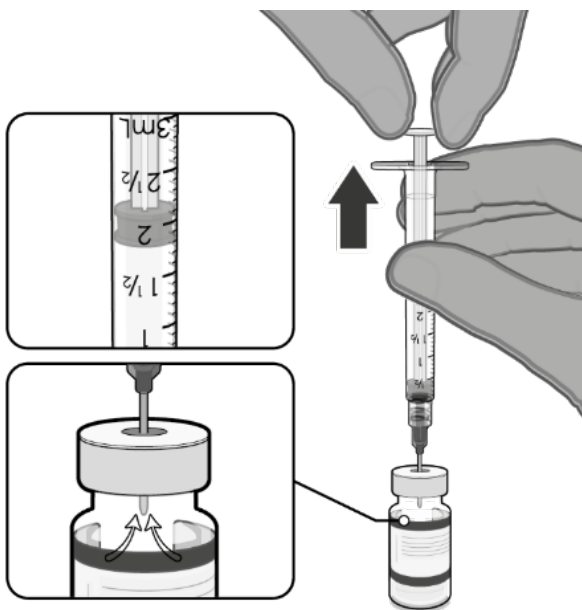
- Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 48 Stunden für den Transport genutzt werden.
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen. Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.
- Drehen Sie die Durchstechflasche vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



**1,8 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung
9 mg/ml (0,9 %)**

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmaleren Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



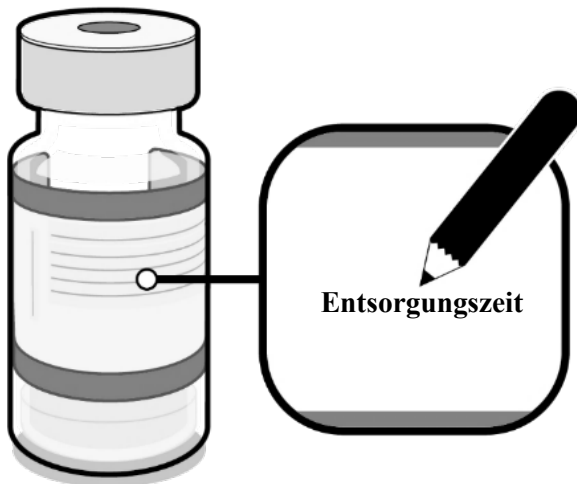
**Ziehen Sie den Kolben bis 1,8 ml hoch, um
Luft aus der Durchstechflasche zu
entfernen.**

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig × 10

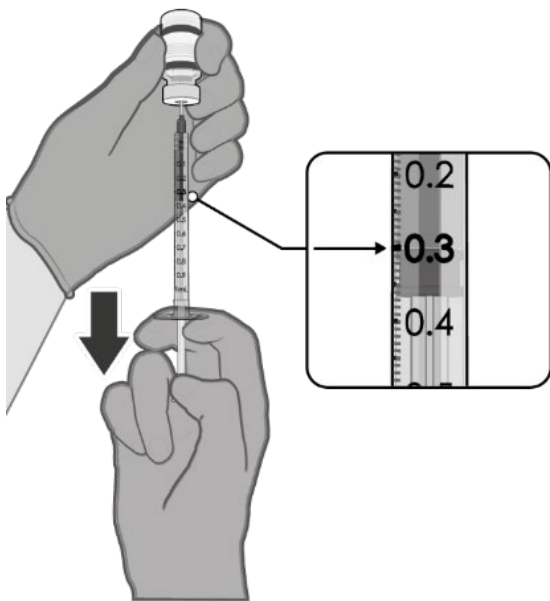
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



**Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung.
Innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwenden.**

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden, einschließlich jeglicher Transportzeit, verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus der 6 Dosen zu 0,3 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

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

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

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

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19
tozinaméran

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

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

Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après

- l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

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

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

Comirnaty peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty. Dans ce cas, vous devrez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

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

Autres médicaments et Comirnaty

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Comirnaty peut être utilisé pendant la grossesse. Il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par Comirnaty au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse-couche n'a été observée.

Comirnaty peut être administré au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Comirnaty contient du potassium et du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Comirnaty est-il administré ?

Comirnaty est administré après dilution sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

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

- rougeur au site d'injection
- nausées
- vomissements

- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

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

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

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

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

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

5. Comment conserver Comirnaty ?

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

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

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

À conserver au congélateur entre -90 °C et -60 °C. Les flacons non ouverts peuvent être conservés et transportés entre -25 °C et -15 °C pendant une période unique d'un maximum de 2 semaines, puis être replacés à une température de -90 °C à -60 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).

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

S'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 195 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 3 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

Transfert des flacons congelés conservés à ultra-basse température (< -60 °C)

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 5 minutes.
- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur à ultra-basse température (< -60 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Lorsque les plateaux porte-flacons sont remis au congélateur après avoir été exposés à une température allant jusqu'à 25 °C, ils doivent rester au congélateur pendant au moins 2 heures avant de pouvoir en être de nouveau sortis.

Transfert des flacons congelés conservés entre -25 °C et -15 °C

- Les plateaux porte-flacons contenant 195 flacons avec un couvercle fermé peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 3 minutes.
- Les plateaux porte-flacons dont le couvercle a été ouvert, ou les plateaux porte-flacons contenant moins de 195 flacons, peuvent être sortis du congélateur (-25 °C à -15 °C) et rester à des températures allant jusqu'à 25 °C pendant un maximum de 1 minute.

Une fois qu'un flacon est extrait du plateau porte-flacon, il doit être décongelé pour être utilisé.

Après décongélation, le vaccin doit être dilué et utilisé immédiatement. Cependant, les données de stabilité en cours d'utilisation ont montré que le vaccin non dilué, une fois sorti du congélateur, peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP). Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 48 heures. Avant utilisation, le vaccin non ouvert peut être conservé jusqu'à 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C.

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

Après dilution, conserver et transporter le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

Une fois le produit sorti du congélateur et dilué, les nouvelles date et heure d'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 est appelée tozinaméran. Après dilution, le flacon contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes de tozinaméran chacune.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - chlorure de potassium
 - phosphate monopotassique
 - chlorure de sodium
 - phosphate disodique dihydraté
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables
 - hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
 - acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Comment se présente Comirnaty et contenu de l'emballage extérieur

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

Présentation : 195 flacons

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

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

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

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

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



URL : www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Administrer Comirnaty par voie intramusculaire après dilution, en une dose unique de 0,3 mL, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19.

Chez les personnes qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, Comirnaty doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

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

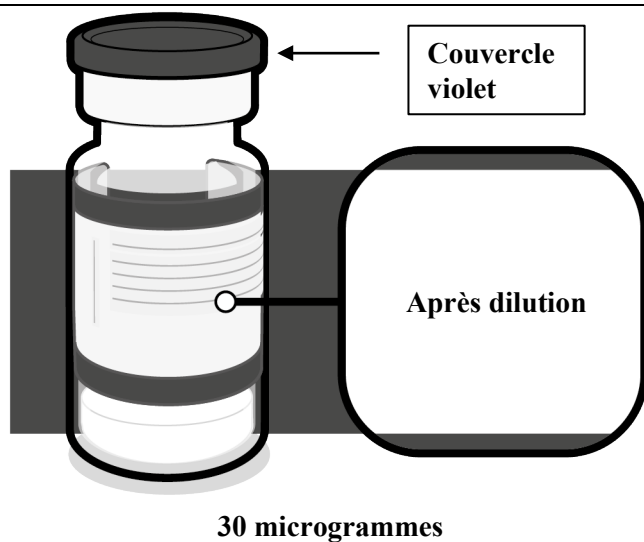
Traçabilité

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

Instructions de manipulation

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

**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



- Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique violet et que le nom du produit est bien **Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion à diluer pour dispersion injectable**.
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

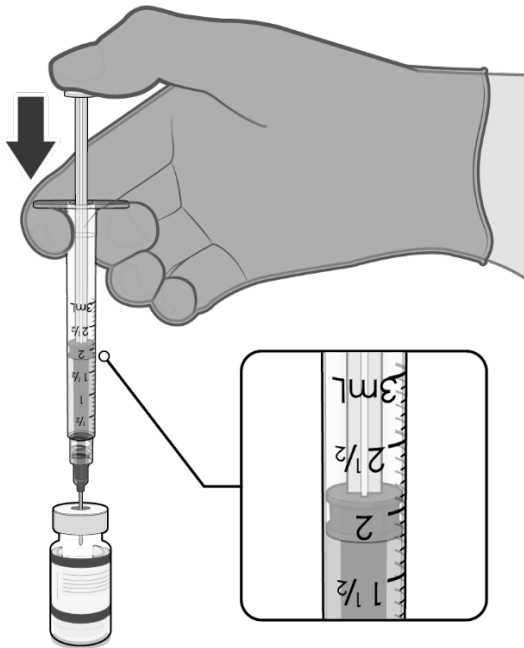
**DECONGELATION AVANT DILUTION DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



**Pas plus de
2 heures à
température
ambiante
(max. 30 °C)**

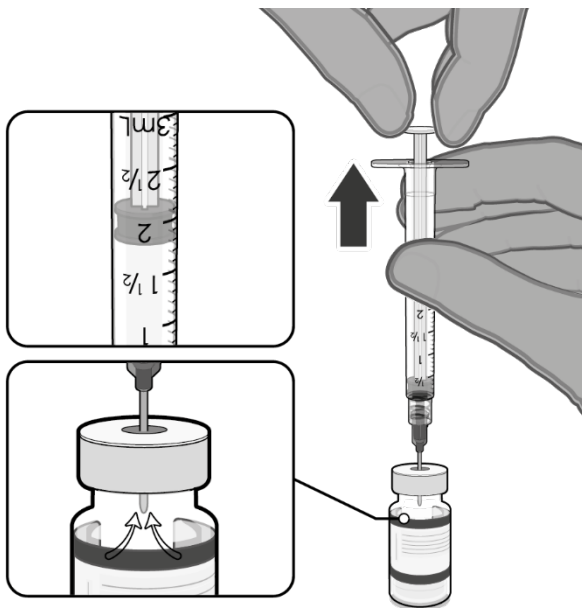
- Le flacon multidose doit être conservé congelé et être décongelé avant dilution. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C ; pour une boîte de 195 flacons, la décongélation pourra prendre 3 heures. Les flacons congelés peuvent également être décongelés à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes pour une utilisation immédiate.
- Le flacon non ouvert peut être conservé jusqu'à 1 mois entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP). Durant la période de conservation de 1 mois entre 2 °C et 8 °C, il peut être transporté pendant un maximum de 48 heures.
- Laisser le flacon décongelé atteindre la température ambiante. Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 2 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.
- Retourner délicatement le flacon à 10 reprises avant dilution. Ne pas secouer.
- Avant dilution, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.

**DILUTION DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER
POUR DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



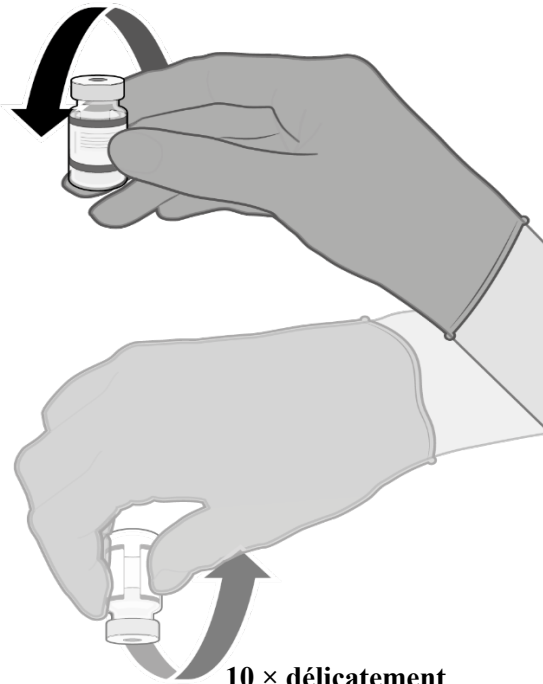
1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)

- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son flacon d'origine à l'aide de 1,8 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), en utilisant une aiguille de calibre 21 G (gauge) ou plus fine et en respectant les règles d'asepsie.

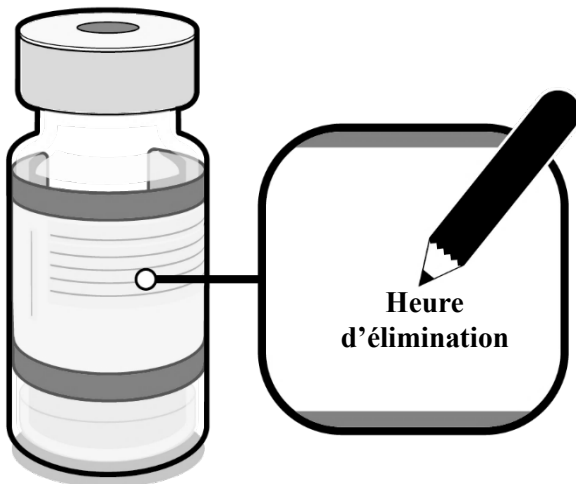


Tirer sur le piston pour extraire 1,8 mL d'air du flacon

- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 mL d'air dans la seringue de diluant vide.



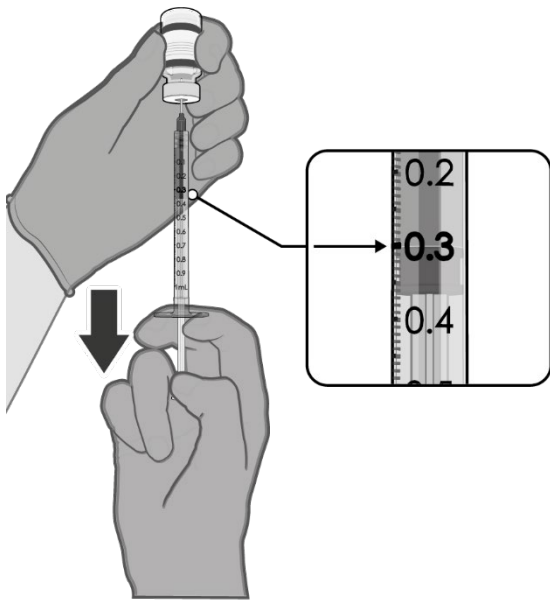
- Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.
- Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.



**Inscrire la date et l'heure appropriées.
Utiliser dans les 6 heures après dilution.**

- La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.
- Après dilution, le produit doit être conservé entre 2 °C et 30 °C et être utilisé dans les 6 heures, temps de transport inclus.
- Ne pas congeler ni secouer la solution diluée. Si elle est conservée au réfrigérateur, laisser la solution diluée atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

**PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY
30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION À DILUER POUR DISPERSION
INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



0,3 mL de vaccin dilué

- Après dilution, le flacon contient 2,25 mL, ce qui permet d'extraire 6 doses de 0,3 mL.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

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

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 6 heures suivant la dilution.

Élimination

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

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

Kinderen

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiters voor andere formuleringen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten

op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Comirnaty bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt na verdunning toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of u eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

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

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid

- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een boosterdosering)

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

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweeten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C. Ongeopende injectieflacons kunnen worden bewaard en getransporteerd bij -25 °C tot -15 °C gedurende een enkele periode van maximaal 2 weken en kunnen opnieuw bij -90 °C tot -60 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 195 injectieflacons gedurende 3 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Overdrachten van bevroren injectieflacons, bewaard bij ultralage temperatuur (< -60 °C)

- Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag bij ultralage temperatuur (< -60 °C) worden genomen, mogen maximaal 5 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag bij ultralage temperatuur (< -60 °C) worden genomen, mogen gedurende maximaal 3 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan een temperatuur tot 25 °C opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Overdrachten van bevroren injectieflacons, bewaard bij -25 °C tot -15 °C

- Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (-25 °C tot -15 °C) worden genomen, mogen maximaal 3 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (-25 °C tot -15 °C) worden genomen, mogen gedurende maximaal 1 minuut bij temperaturen tot 25 °C blijven.

Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.

Na ontdooien moet het vaccin onmiddellijk worden verdund en gebruikt. Stabiliteitsgegevens tijdens gebruik hebben echter aangetoond dat het onverdunde vaccin na verwijdering uit de vriezer, voorafgaand aan gebruik, kan worden bewaard gedurende maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 48 uur worden gebruikt voor transport. Vóór gebruik kan het ongeopende vaccin maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Na verdunding moet het vaccin worden bewaard en getransporteerd bij 2 °C tot 30 °C en binnen 6 uur worden gebruikt. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Na verwijdering uit de vriezer en verdunning moet op de injectieflacons de nieuwe datum en het nieuwe tijdstip voor weggooien worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 wordt tozinameran genoemd. Na verdunning bevat de injectieflacon 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - kaliumchloride
 - kaliumdiwaterstoffosfaat
 - natriumchloride
 - dinatriumfosfaatdihydraat
 - sucrose
 - water voor injectie
 - natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
 - zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

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

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

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Na verdunning moet Comirnaty intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

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

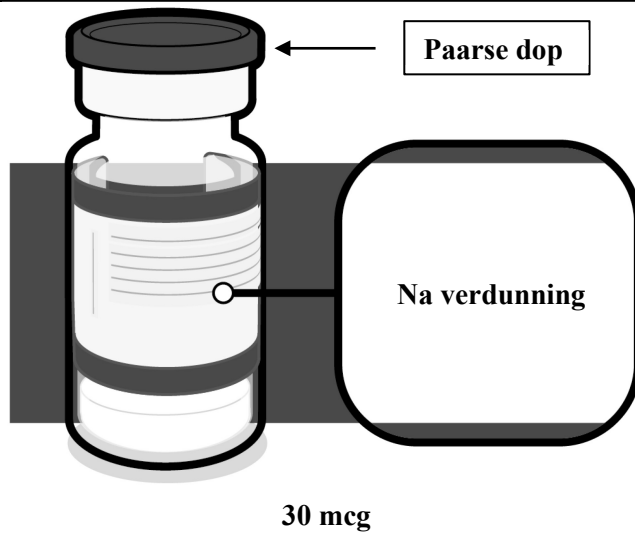
Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren

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

**VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY
30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(12 JAAR EN OUDER)**



- **Controleer of de injectieflacon een paarse plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is.**
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering

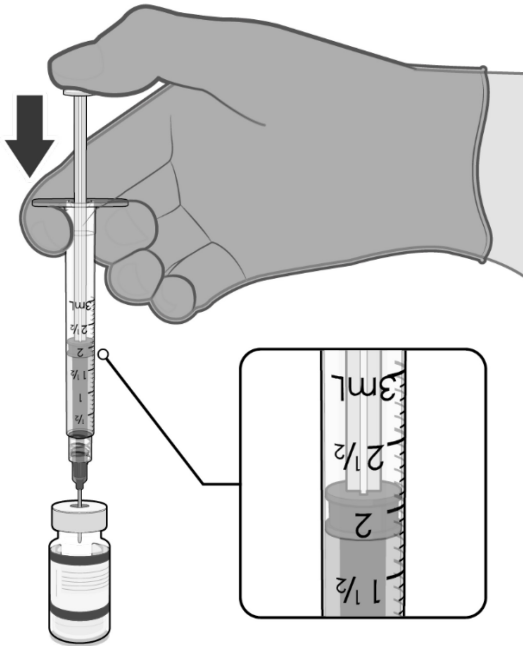
**ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN VAN COMIRNATY
30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(12 JAAR EN OUDER)**



**Niet langer dan
2 uur bij
kamertemperatuur
(tot 30 °C).**

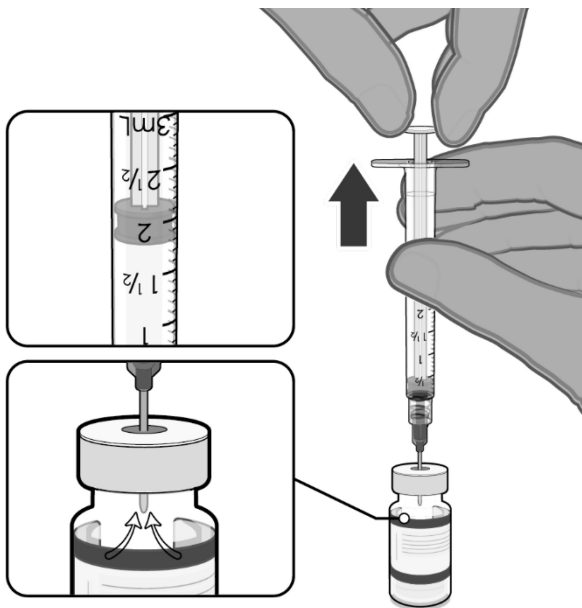
- De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.
- De ongeopende injectieflacon kan maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 48 uur worden gebruikt voor transport.
- Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen. Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.
- Keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfte deeltjes bevatten.

VERDUNNEN VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



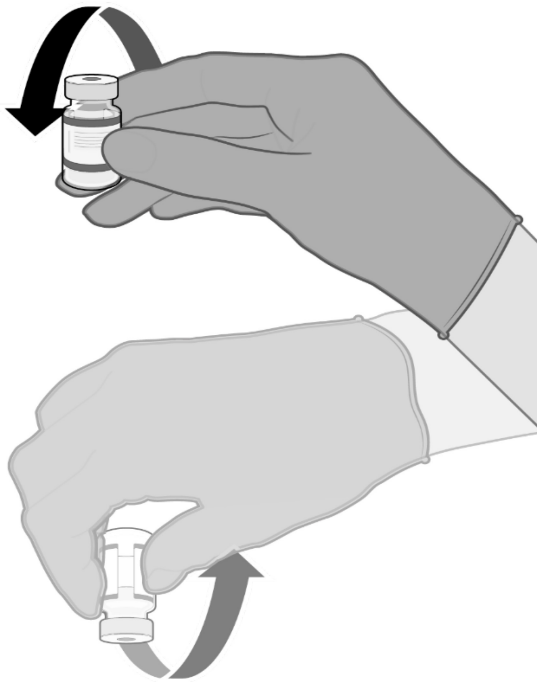
1,8 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

- Verdun het ontdoide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



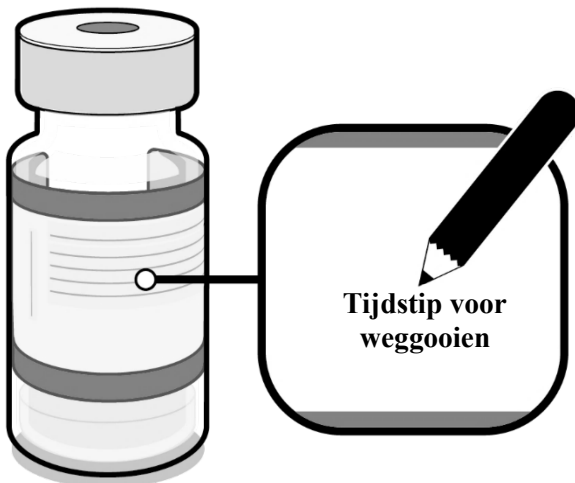
Trek de zuiger terug tot 1,8 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Voorzichtig × 10

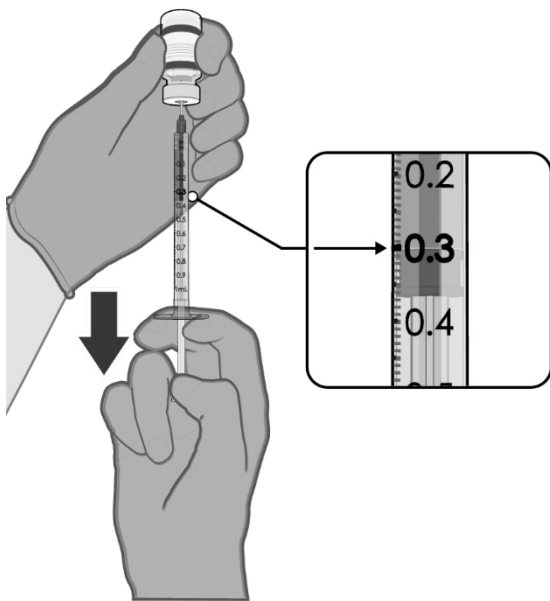
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



**Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
Na verdunning binnen 6 uur gebruiken.**

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 6 uur, inclusief alle transporttijd.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

**BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY
30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE
(12 JAAR EN OUDER)**



0,3 ml verdund vaccin

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

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

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.

Verwijderen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

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

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

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

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

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

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

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

Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen Comirnaty erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Comirnaty wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 1 Injektion, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen Comirnaty erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

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

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

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

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

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

5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

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

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

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

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

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Tozinameran.

- Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium oder
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzeldosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Deutschland

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär als Einzeldosis von 0,3 ml, unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

Rückverfolgbarkeit

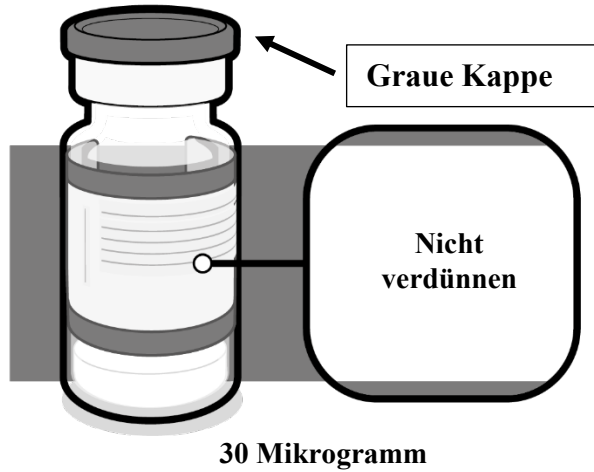
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

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

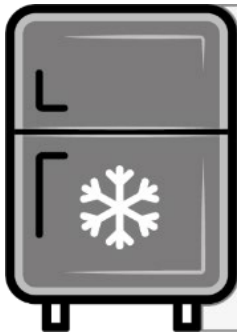
ANWEISUNGEN, DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



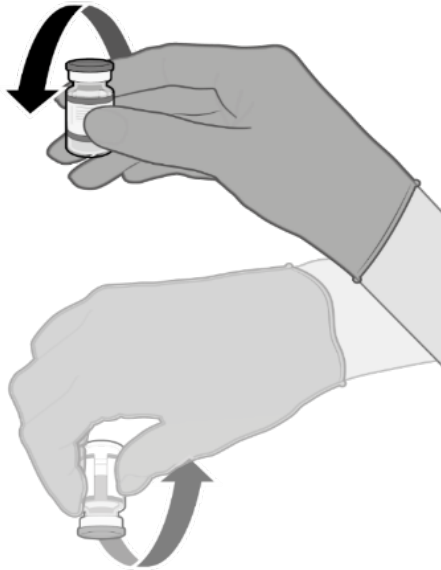
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist.
- Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsinstruktionen.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis
zu 10 Wochen bei
2 °C bis 8 °C,
Verfalldatum auf
Umkarton
aktualisieren.**

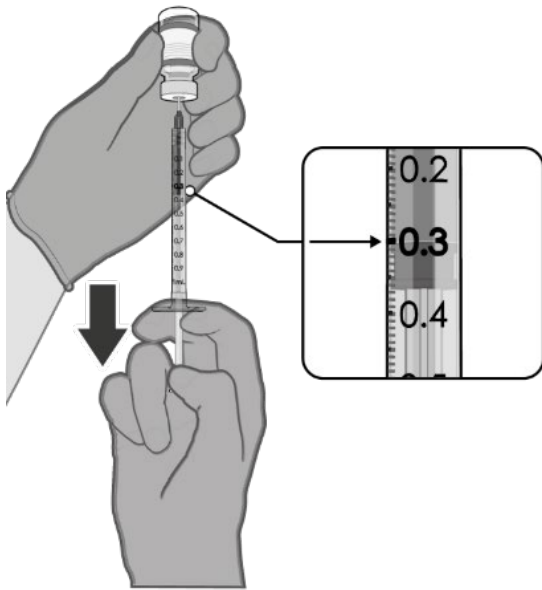
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
 - Einzeldosisdurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
 - Mehrdosendurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSE INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml Impfstoff

Einzeldosisdurchstechflaschen

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

Mehrdosendurchstechflaschen

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

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

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

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

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable **Adultes et adolescents à partir de 12 ans** Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 tozinaméran

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

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

Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après

- l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin ;
- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

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

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

Comirnaty peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty. Dans ce cas, vous devrez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

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

Autres médicaments et Comirnaty

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Comirnaty peut être utilisé pendant la grossesse. Il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par Comirnaty au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse couche n'a été observée.

Comirnaty peut être administré au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment Comirnaty est-il administré ?

Comirnaty est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

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

- rougeur au site d'injection
- nausées
- vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise
- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée ou démangeaison

- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

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

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

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

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

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

5. Comment conserver Comirnaty ?

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

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

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

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

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

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

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

Flacons multidoses : s'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 6 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

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

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

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

Flacons ouverts : après la première ponction, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 est appelée tozinaméran.
 - Un flacon unidoses contient 1 dose de 0,3 mL constituée de 30 microgrammes de tozinaméran.
 - Un flacon multidoses contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes de tozinaméran chacune.
- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose

- eau pour préparations injectables

Comment se présente Comirnaty et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans :

- un flacon unidosé transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 1 dose, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium, ou
- un flacon multidosé transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 6 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons unidoses : 10 flacons.

Présentations des flacons multidoses : 10 flacons ou 195 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL : www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Administrer Comirnaty par voie intramusculaire, en une dose unique de 0,3 mL, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19.

Chez les personnes qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, Comirnaty doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

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

Traçabilité

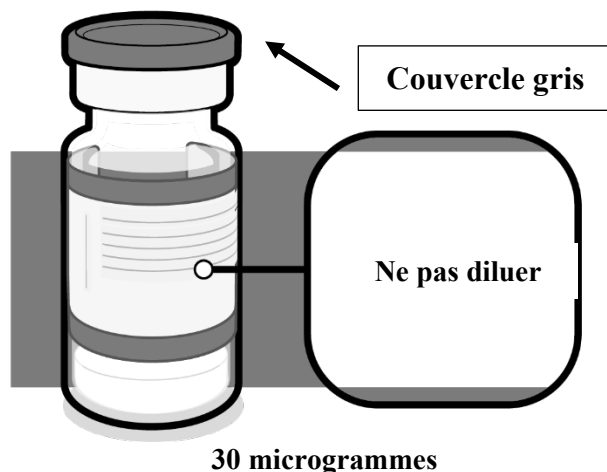
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation

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

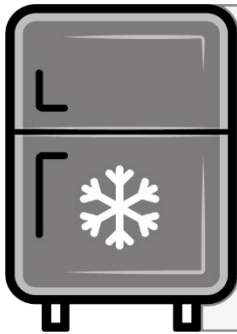
**INSTRUCTIONS APPLICABLES AUSSI BIEN AUX FLACONS UNIDOSES QU' AUX
FLACONS MULTIDOSES**

**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY 30 MICROGRAMMES/DOSE
DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



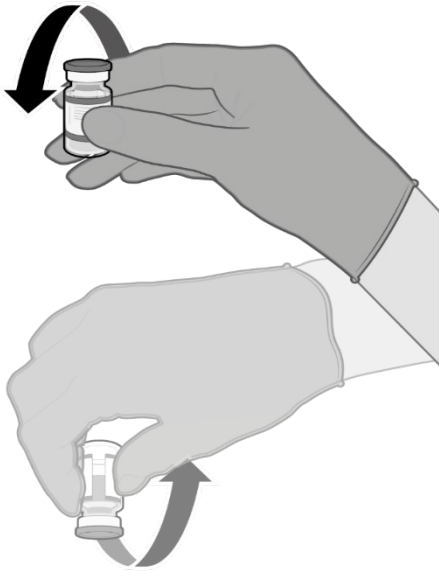
- **Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris et que le nom du produit est bien Comirnaty 30 microgrammes/dose dispersion injectable.**
- Vérifier si le flacon est un flacon unidose ou un flacon multidose et suivre les instructions de manipulation correspondantes ci-dessous.
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY
30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



À conserver pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C ; actualiser la date de péremption sur l'emballage

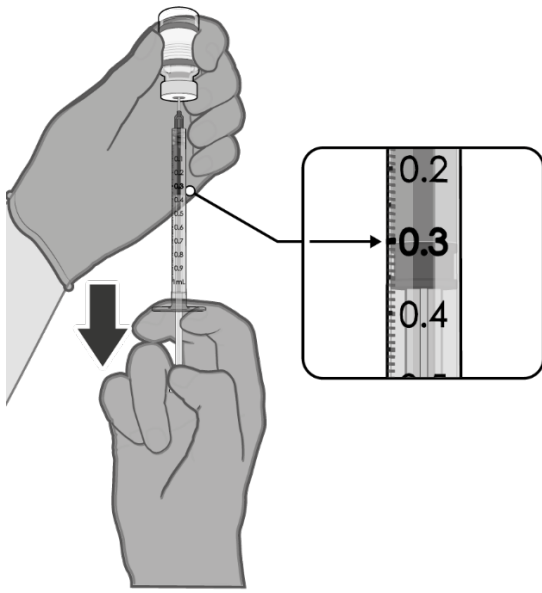
- Si le flacon unidose ou multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
 - Flacons unidoses : pour une boîte de 10 flacons unidoses, la décongélation pourra prendre 2 heures.
 - Flacons multidoses : pour une boîte de 10 flacons multidoses, la décongélation pourra prendre 6 heures.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.



10 × délicatement

- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

**PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY
30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



0,3 mL de vaccin

Flacons unidoses

- Prélever une dose unique de 0,3 mL de vaccin.
- Jeter le flacon et la solution résiduelle.

Flacons multidoses

- Les flacons multidoses contiennent 6 doses de 0,3 mL chacune.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

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

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Élimination

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

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

Kinderen

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten

op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm. U krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of u eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

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

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een booster dosis)

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

- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie

- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Injectieflacons voor meervoudige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Geopende injectieflacons: Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 wordt tozinameran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

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

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 – 7,9) geleverd in:

- Ofwel een heldere injectieflacon voor eenmalige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Een injectieflacon bevat 1 dosis.
- Of een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons

Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Comirnaty moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

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

Terugvinden herkomst

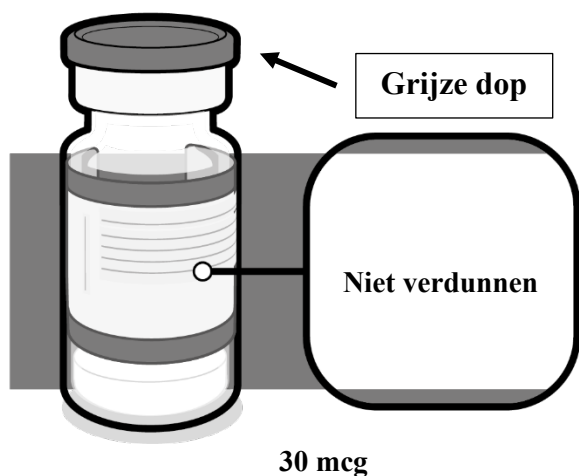
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

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

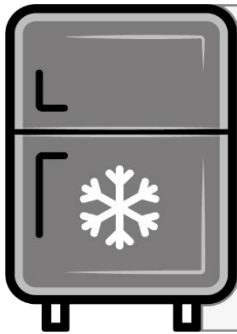
INSTRUCTIES VAN TOEPASSING OP INJECTIEFLACONS VOOR ZOWEL EENMALIGE DOSERING ALS MEERVOUDIGE DOSERING

VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



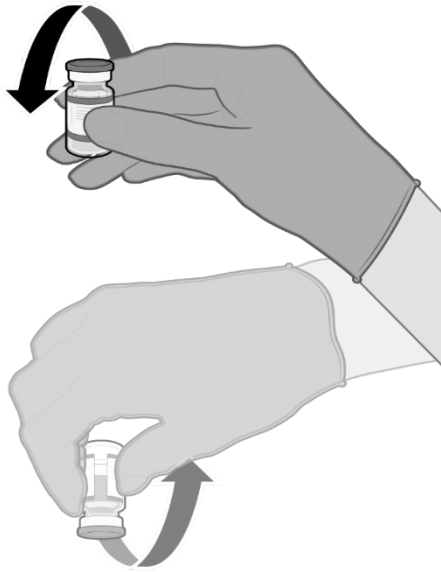
- Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie is.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren.
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

**HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY
30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)**



Bewaren gedurende maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C; houdbaarheidsdatum op doos bijwerken.

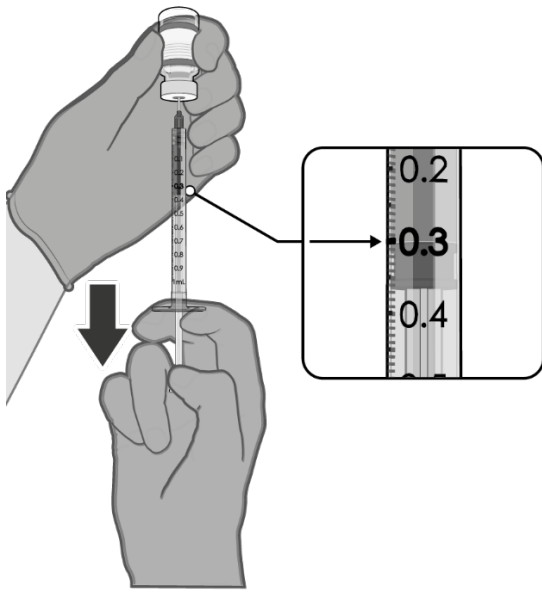
- Als de injectieflacon voor eenmalige of meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdooien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdooien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Voorzichtig × 10

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.

**BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY
30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)**



0,3 ml vaccin

Injectieflacons voor eenmalige dosering

- Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.

Injectieflacons voor meervoudige dosering

- Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

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

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Raxtozinameran

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

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

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

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

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

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

Die Wirksamkeit von Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene

gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty Omicron XBB.1.5 angewendet?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 1 Injektion, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

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

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

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

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

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

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

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

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

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

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

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

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Omicron XBB.1.5 enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Raxtozinameran.
 - Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran.

- Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - Colfoscerilstearat (DSPC)
 - Cholesterol
 - Trometamol
 - Trometamolhydrochlorid
 - Saccharose
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty Omicron XBB.1.5 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium oder
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzeldosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulär als Einzeldosis von 0,3 ml, unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty Omicron XBB.1.5 frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

Rückverfolgbarkeit

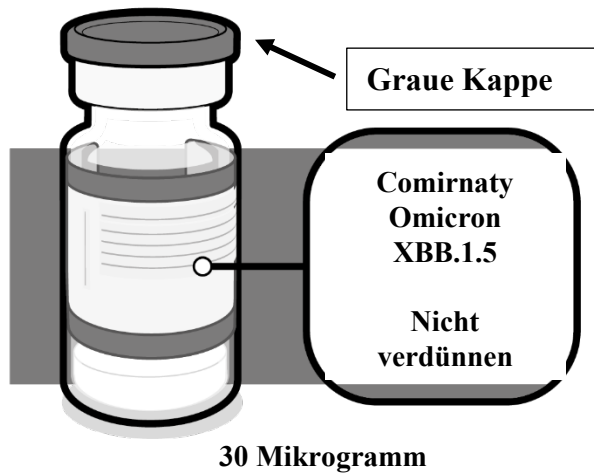
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

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

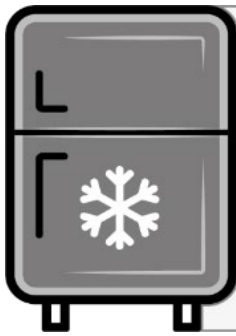
ANWEISUNGEN, DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



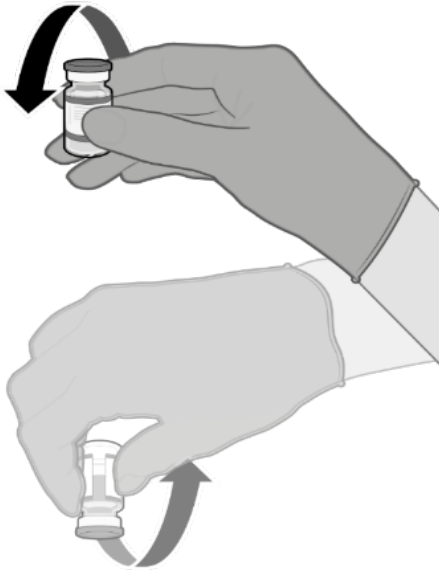
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist.
- Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsanweisungen.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



Aufbewahrung bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C, Verfalldatum auf Umkarton aktualisieren.

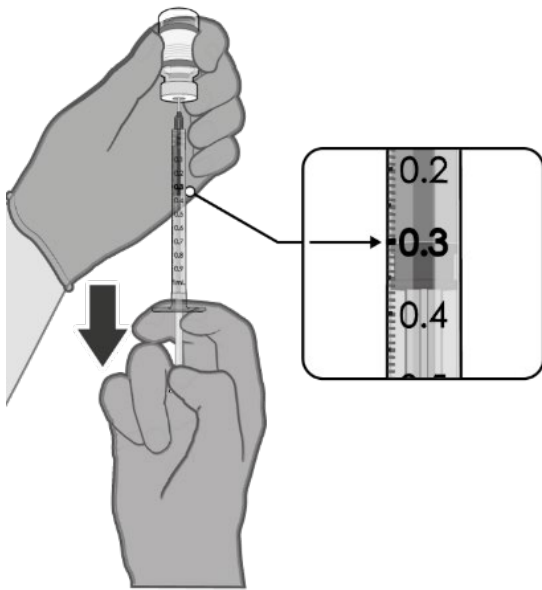
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
 - Einzeldosisdurchstechflaschen: Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
 - Mehrdosendurchstechflaschen: Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY OMICRON
XBB.1.5 30 MIKROGRAMM/DOSES INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml Impfstoff

Einzeldosisdurchstechflaschen

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

Mehrdosendurchstechflaschen

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

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

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

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

Notice : Information de l'utilisateur

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19
raxtozinaméran

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

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable peut être administré aux adultes et aux adolescents à partir de l'âge de 12 ans.

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

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5 ?

Vous ne devez jamais recevoir Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà connu une réaction allergique ou des problèmes respiratoires sévères après l'injection d'un autre vaccin ou lors d'une précédente administration de ce vaccin ;

- l'acte vaccinal vous rend nerveux/se ou vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre – en revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures de type rhume ;
- vous avez un problème de saignement, développez facilement des ecchymoses ou utilisez un médicament pour prévenir les caillots sanguins ;
- votre système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie telle qu'une infection par le VIH ou d'un médicament tel qu'un corticoïde qui affecte votre système immunitaire.

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être moins efficace si vous êtes immunodéprimé(e). Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pourrez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5. Dans ce cas, vous devrez continuer à respecter les mesures barrières pour vous protéger contre la COVID-19. Par ailleurs, les personnes avec lesquelles vous êtes en contact étroit devront être vaccinées dans la mesure du possible. Discutez des recommandations individuelles appropriées avec votre médecin.

Enfants

L'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Des formulations pédiatriques sont disponibles pour les nourrissons âgés de 6 mois et plus et les enfants âgés de moins de 12 ans. Pour plus de précisions, veuillez vous reporter à la notice de ces autres formulations.

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

Autres médicaments et Comirnaty Omicron XBB.1.5

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 pendant la grossesse. Cependant, il existe un grand nombre d'informations disponibles concernant les femmes enceintes vaccinées par le vaccin Comirnaty initialement approuvé au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse et celles-ci n'ont pas montré d'effets néfastes pour la grossesse ou sur le nouveau-né. Bien que les informations concernant les effets sur la grossesse ou sur le nouveau-né après une vaccination au cours du premier trimestre de grossesse soient limitées, aucune augmentation du risque de fausse couche n'a été observée. Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être utilisé pendant la grossesse.

Aucune donnée n'est encore disponible concernant l'utilisation de Comirnaty Omicron XBB.1.5 pendant l'allaitement. Cependant, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Les données concernant les femmes ayant allaité après la vaccination par le vaccin Comirnaty initialement approuvé n'ont pas mis en évidence de risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. Comirnaty Omicron XBB.1.5 peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets de la vaccination mentionnés dans la rubrique 4 (« Quels sont les effets indésirables éventuels ?») pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 est administré sous la forme d'une injection de 0,3 mL dans un muscle du haut du bras.

Vous recevrez 1 injection, que vous ayez déjà reçu ou non un vaccin contre la COVID-19 auparavant.

Si vous avez déjà reçu un vaccin contre la COVID-19 auparavant, vous devrez recevoir la dose de Comirnaty Omicron XBB.1.5 au moins 3 mois après la dernière dose reçue.

Si vous êtes immunodéprimé(e), vous pouvez recevoir des doses supplémentaires de Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

- site d'injection : douleur, gonflement
- fatigue
- maux de tête
- douleurs musculaires
- frissons
- douleurs articulaires
- diarrhée
- fièvre

Certains de ces effets indésirables ont été légèrement plus fréquents chez les adolescents de 12 à 15 ans que chez les adultes.

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

- rougeur au site d'injection
- nausées
- vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques (observé plus fréquemment après une dose de rappel)

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

- sensation de malaise

- douleur dans le bras
- insomnies
- démangeaisons au site d'injection
- réactions allergiques de type éruption cutanée ou démangeaison
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie/somnolence
- diminution de l'appétit
- vertiges
- transpiration excessive
- sueurs nocturnes

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

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

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

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

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

- réaction allergique sévère
- gonflement étendu du membre vacciné
- gonflement du visage (un gonflement du visage peut survenir chez les patients ayant reçu des injections de produits de comblement dermique au niveau du visage)
- réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une « cocarde » avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie)
- saignements menstruels importants (la plupart des cas se sont révélés de nature non grave et temporaire)

Déclaration des effets secondaires

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

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

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

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

5. Comment conserver Comirnaty Omicron XBB.1.5 ?

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

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

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

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

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

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

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

Flacons multidoses : s'il est conservé congelé entre -90 °C et -60 °C, le plateau de 10 flacons de vaccin peut être décongelé en étant placé entre 2 °C et 8 °C pendant 6 heures ou les flacons peuvent être décongelés individuellement à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant 30 minutes.

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

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

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

Flacons ouverts : après la première ponction, conserver le vaccin entre 2 °C et 30 °C et l'utiliser dans les 12 heures en tenant compte d'une durée de transport maximale de 6 heures. Éliminer tout vaccin non utilisé.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comirnaty Omicron XBB.1.5

- La substance active du vaccin à ARNm contre la COVID-19 est appelée raxtozinaméran.
 - Un flacon unidoses contient 1 dose de 0,3 mL constituée de 30 microgrammes de raxtozinaméran.
 - Un flacon multidoses contient 6 doses de 0,3 mL constituées de 30 microgrammes de

raxtozinaméran chacune.

- Les autres composants sont :
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholestérol
 - trométamol
 - chlorhydrate de trométamol
 - saccharose
 - eau pour préparations injectables

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

Le vaccin est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9) fournie dans :

- un flacon unidosé transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 1 dose, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium, ou
- un flacon multidose transparent de 2 mL (verre de type I) contenant 6 doses, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un couvercle amovible en plastique gris avec opercule en aluminium.

Présentation des flacons unidoses : 10 flacons

Présentations des flacons multidoses : 10 flacons ou 195 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Allemagne

Tél. : +49 6131 9084-0

Fax : +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Fabricant

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Allemagne

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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



URL : www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 par voie intramusculaire, en une dose unique de 0,3 mL, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID-19.

Chez les personnes qui ont déjà reçu un vaccin contre la COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19.

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

Traçabilité

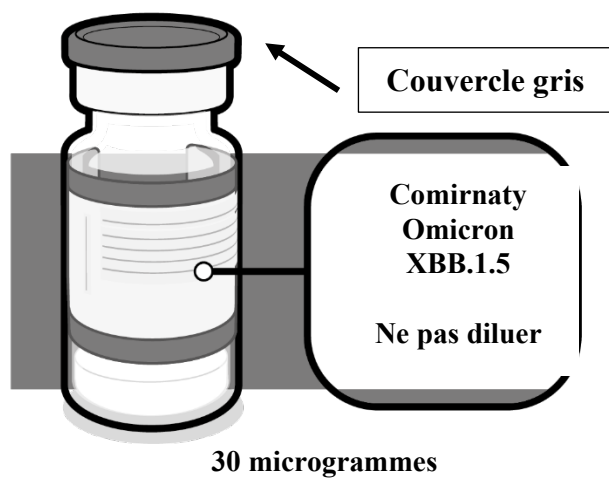
Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions de manipulation

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

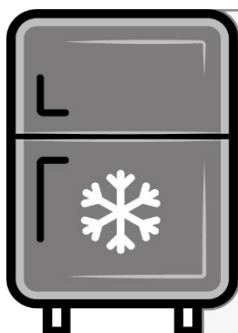
**INSTRUCTIONS APPLICABLES AUSSI BIEN AUX FLACONS UNIDOSES QU' AUX
FLACONS MULTIDOSES**

**VÉRIFICATION DU FLACON DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



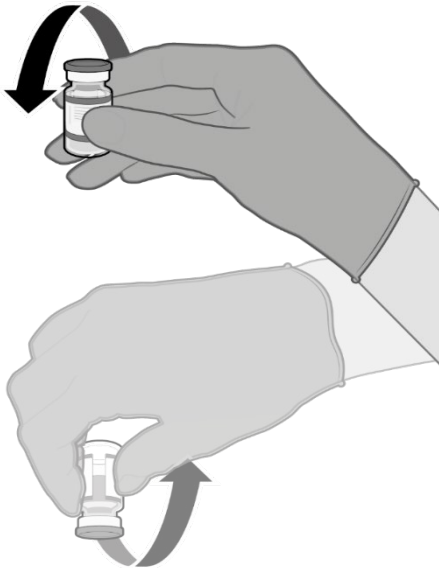
- **Vérifier que le flacon est muni d'un couvercle en plastique gris et que le nom du produit est bien Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammes/dose dispersion injectable.**
- Vérifier si le flacon est un flacon unidose ou un flacon multidose et suivre les instructions de manipulation correspondantes ci-dessous.
- Si un autre nom de produit est indiqué sur l'étiquette du flacon, veuillez vous reporter au Résumé des caractéristiques du produit correspondant à cette formulation.

**MANIPULATION AVANT UTILISATION DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)**



À conserver pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C ; actualiser la date de péremption sur l'emballage

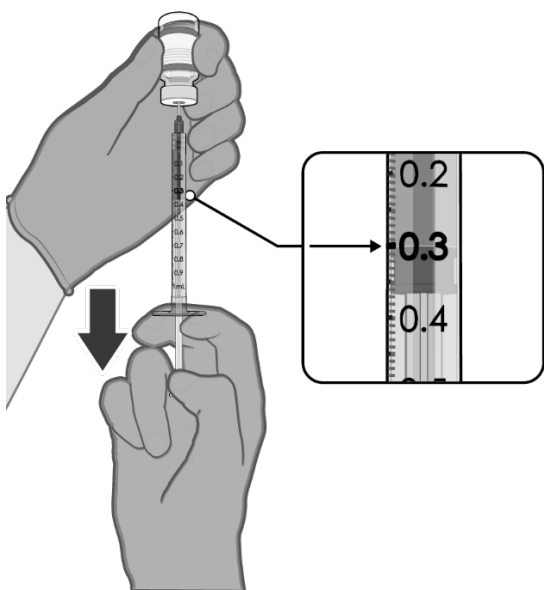
- Si le flacon unidose ou multidose est conservé congelé, il doit être décongelé avant utilisation. Pour la décongélation, les flacons congelés doivent être placés à une température de 2 °C à 8 °C. Veiller à ce que les flacons soient totalement décongelés avant utilisation.
 - Flacons unidoses : pour une boîte de 10 flacons unidoses, la décongélation pourra prendre 2 heures.
 - Flacons multidoses : pour une boîte de 10 flacons multidoses, la décongélation pourra prendre 6 heures.
- Lorsque les flacons sont placés à une température de 2 °C à 8 °C pour être conservés, la date de péremption doit être actualisée sur l'emballage.
- Les flacons non ouverts peuvent être conservés pendant un maximum de 10 semaines entre 2 °C et 8 °C, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).
- Les flacons congelés peuvent également être décongelés individuellement à une température allant jusqu'à 30 °C pendant 30 minutes.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé pendant un maximum de 12 heures à des températures allant jusqu'à 30 °C. Les flacons décongelés peuvent être manipulés dans des conditions d'éclairage intérieur.



10 × délicatement

- Mélanger délicatement en retournant les flacons à 10 reprises avant utilisation. Ne pas secouer.
- Avant le mélange, la dispersion décongelée peut contenir des particules amorphes opaques de couleur blanche à blanc cassé.
- Après le mélange, le vaccin doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanche à blanc cassé, exempte de particules visibles. Ne pas utiliser le vaccin si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 mL DE COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMES/DOSE DISPERSION INJECTABLE (12 ANS ET PLUS)



0,3 mL de vaccin

Flacons unidoses

- Prélever une dose unique de 0,3 mL de vaccin.
- Jeter le flacon et la solution résiduelle.

Flacons multidoses

- Les flacons multidoses contiennent 6 doses de 0,3 mL chacune.
- En utilisant une technique aseptique, nettoyer le bouchon du flacon à l'aide d'une compresse à usage unique imprégnée d'antiseptique.
- Prélever 0,3 mL de Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Des aiguilles et/ou seringues à faible volume mort doivent être utilisées pour extraire 6 doses d'un flacon unique. La combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas 35 microlitres.

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

- Chaque dose doit contenir 0,3 mL de vaccin.
- Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 mL, jeter le flacon et la solution résiduelle.
- Noter la date/l'heure correspondante sur le flacon. Éliminer tout vaccin non utilisé dans les 12 heures suivant la première ponction.

Élimination

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) raxtozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander

vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

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

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

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

Kinderen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of u eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty Omicron XBB.1.5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

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

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een booster dosis)

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

- zich onwel voelen
- pijn in de arm

- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Injectieflacons voor meervoudige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Geopende injectieflacons: Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 wordt raxtozinameran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

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

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 – 7,9) geleverd in:

- Ofwel een heldere injectieflacon voor eenmalige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Een injectieflacon bevat 1 dosis.
- Of een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons

Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty Omicron XBB.1.5 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

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

Terugvinden herkomst

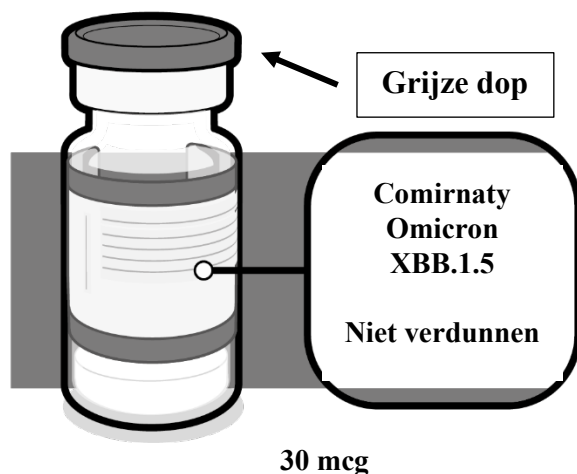
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

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

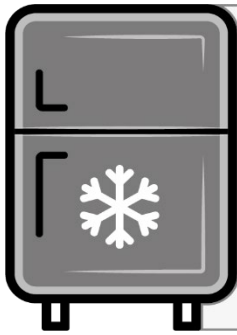
INSTRUCTIES VAN TOEPASSING OP INJECTIEFLACONS VOOR ZOWEL EENMALIGE DOSERING ALS MEERVOUDIGE DOSERING

VERIFICATIE VAN DE INJECTIEFLACON VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



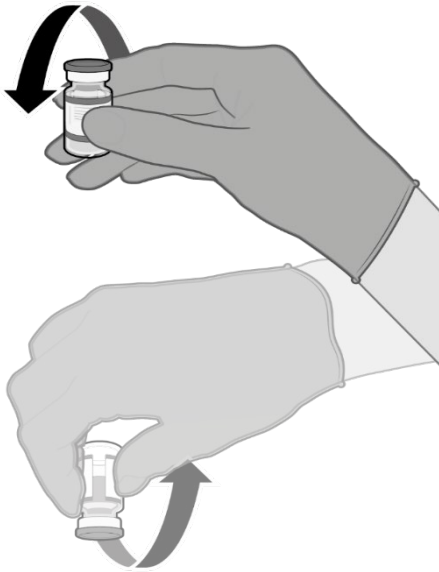
- Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft en of de productnaam Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie is.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren.
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.

**HANTERING VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY OMICRON XBB.1.5
30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)**



**Bewaren
gedurende
maximaal
10 weken bij
2 °C tot 8 °C;
houdbaarheids-
datum op doos
bijwerken.**

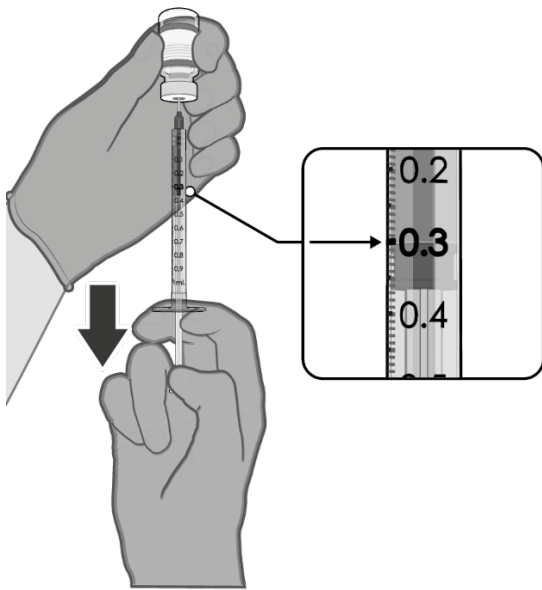
- Als de injectieflacon voor eenmalige of meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdoien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdoien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdoien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Voorzichtig × 10

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)



0,3 ml vaccin

Injectieflacons voor eenmalige dosering

- Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.

Injectieflacons voor meervoudige dosering

- Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 op.

Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

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

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

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