

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote bretovameraani

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

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

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

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

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

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

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

Comirnaty JN.1 -valmistetta ei saa antaa

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtnyt neulanpiston jälkeen

- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

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

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

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

Comirnaty JN.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty JN.1 -annoksia. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria annosmuotoja, jotka on tarkoitettu vähintään 6 kuukauden ikäisille imeväisille ja alle 12 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty JN.1

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Comirnaty JN.1 -rokote voidaan antaa samanaikaisesti influenssarokotteen kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti pneumokokkikonjugaattirokotteen (PCV) kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti RSV (respiratory syncytial virus) -rokotteen kanssa.

Vähintään 65-vuotiaille iäkkäämmille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti korkea-annoksisen influenssarokotteen ja RSV-rokotteen kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty JN.1 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä tietoja raskaana olevista naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ei kuitenkaan viittaa raskauteen tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haittavaikutuksiin. Vaikka tiedot ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana saadun rokotteen vaikutuksista raskauteen ja vastasyntyneeseen ovat rajallisia, keskenmenon riskissä ei ole havaittu muutoksia. Comirnaty JN.1 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty JN.1 -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole vielä tietoja. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa. Tiedot ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet haittavaikutusten riskiä imetetyillä vastasyntyneillä/imeväisillä. Comirnaty JN.1 -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakaneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty JN.1 -valmistetta annetaan

Comirnaty JN.1 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat yhden injektion riippumatta siitä, oletko saanut COVID-19-rokotteen aikaisemmin.

Jos sinut on rokotettu aikaisemmin COVID-19-rokotteella, sinun ei pidä saada Comirnaty JN.1 -annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty JN.1 -annoksia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys, päänsärky
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi
- oksentelu (hyvin yleinen raskaana olevilla 18 vuotta täyttäneillä naisilla sekä immuunipuutteisilla 12–18-vuotiailla)
- pistoskohdan punoitus (hyvin yleinen immuunipuutteisilla, vähintään 12-vuotiailla henkilöillä)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus

- käsi- ja jalkavarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- ruokahalun heikentyminen
- heitehuimaus
- liikkahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

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

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

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty JN.1 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan pakastettuna lämpötilassa $-90...-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pakastettua rokotetta voi säilyttää vastaanottamisen jälkeen joko lämpötilassa $-90...-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ tai $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Kerta-annosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, 10 kerta-annosinjektiopulloa sisältävä rokotepakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) 30 minuutissa.

Moniannosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuudessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) 30 minuutissa.

Sulatetut (aiemmin pakastettuna olleet) injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kun rokotte on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käyttöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa $8-30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Avatut injektiopullot: Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa $2-30\text{ }^{\circ}\text{C}$, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty JN.1 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on bretovameraani.
 - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa bretovameraania.
 - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa bretovameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesterolia
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkarosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9), joka toimitetaan joko:

- yhden annoksen kerta-annosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiviste, tai
- kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä

alumiinitiviste.

Kerta-annosinjektiopullojen pakkauskoko: 10 injektiopulloa
Moniannosinjektiopullojen pakkauskoko: 10 injektiopulloa
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2025.

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:

<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty JN.1 on annettava lihakseen yksittäisenä 0,3 ml:n annoksena aikaisemmasta COVID-19-rokotusstatuksesta riippumatta.

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty JN.1 on annettava vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

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

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

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

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen harmaa korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneeste, dispersio** (12 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullo säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
 - Kerta-annosinjektiopullot: 10 kerta-annosinjektiopulloa sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia.
 - Moniannosinjektiopullot: 10 moniannosinjektiopulloa sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia.
- Kun injektiopullot siirretään säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, pahvikotelon viimeinen käyttöpäivä on päivitettävä.
- Avaamattomat injektiopullot voidaan **säilyttää enintään 10 viikon ajan lämpötilassa 2–8 °C**, jos pakkauksen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa.
- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

0,3 ml:n annosten valmisteleminen

- Sekoita kääntelemällä varovasti ylösalaisin 10 kertaa ennen käyttöä. Ei saa ravistaa.
- Ennen sekoitusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sekoittamisen jälkeen rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Tarkista, onko kyseessä kerta- vai moniannosinjektiopullo, ja noudata soveltuvia alla olevia ohjeita:
 - Kerta-annosinjektiopullot
 - Vedä yksi 0,3 ml:n annos rokotetta.
 - Hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
 - Moniannosinjektiopullot
 - Yksi moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta.
 - Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
 - Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty JN.1 -valmistetta.
 - Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä **pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja**. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa. Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.
 - Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
 - Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
 - Kirjaa asianomainen päivämäärä/kellonaika injektiopulloon. Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku (lasia) Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote bretovameraani

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

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

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

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

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

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

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

Comirnaty JN.1 -valmistetta ei saa antaa

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtnyt neulanpiston jälkeen

- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

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

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

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

Comirnaty JN.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty JN.1 -annoksia. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty JN.1 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria annosmuotoja, jotka on tarkoitettu vähintään 6 kuukauden ikäisille imeväisille ja alle 12 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty JN.1

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Comirnaty JN.1 -rokote voidaan antaa samanaikaisesti influenssarokotteen kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti pneumokokkikonjugaattirokotteen (PCV) kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti RSV (respiratory syncytial virus) -rokotteen kanssa.

Vähintään 65-vuotiaille iäkkäämmille aikuisille Comirnaty JN.1 voidaan antaa samanaikaisesti korkea-annoksisen influenssarokotteen ja RSV-rokotteen kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty JN.1 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä tietoja raskaana olevista naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ei kuitenkaan viittaa raskauteen tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haittavaikutuksiin. Vaikka tiedot ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana saadun rokotteen vaikutuksista raskauteen ja vastasyntyneeseen ovat rajallisia, keskenmenon riskissä ei ole havaittu muutoksia. Comirnaty JN.1 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty JN.1 -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole vielä tietoja. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa. Tiedot ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet haittavaikutusten riskiä imetetyillä vastasyntyneillä/imeväisillä. Comirnaty JN.1 -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakaneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty JN.1 -valmistetta annetaan

Comirnaty JN.1 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat yhden injektion riippumatta siitä, oletko saanut COVID-19-rokotteen aikaisemmin.

Jos sinut on rokotettu aikaisemmin COVID-19-rokotteella, sinun ei pidä saada Comirnaty JN.1 -annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty JN.1 -annoksia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys, päänsärky
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi
- oksentelu (hyvin yleinen raskaana olevilla 18 vuotta täyttäneillä naisilla sekä immuunipuutteisilla 12–18-vuotiailla)
- pistoskohdan punoitus (hyvin yleinen immuunipuutteisilla, vähintään 12-vuotiailla henkilöillä)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus

- käsi- ja jalkatauti
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- ruokahalun heikentyminen
- heitehuimaus
- liikahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

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

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

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty JN.1 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Säilytä lämpötilassa 2–8 °C. EI SAA JÄÄTYÄ.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokote vastaanotetaan lämpötilassa 2–8 °C (vain kylmässä).

Ennen käyttöä esitäytettyjä ruiskuja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa 8–30 °C, ja niitä voi käsitellä huoneenvalossa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty JN.1 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on bretovameraani.
 - Yksi esitäytetty ruisku sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa bretovameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesterolia
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkaroosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9), joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasista valmistetussa ruiskussa), jossa on männänpysäytin (synteettistä bromobutylikumia) ja kärjen korkki (synteettistä bromobutylikumia) mutta ei neulaa.

Pakkauskoko: 10 esitäytettyä ruiskua

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2025.

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty JN.1 on annettava lihakseen yksittäisenä 0,3 ml:n annoksena aikaisemmasta COVID-19-rokotusstatuksesta riippumatta.

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty JN.1 on annettava vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

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

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

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

Esitötettyjä ruiskuja koskevat ohjeet

Lasiset esitötetyt ruiskut

- Ennen käyttöä lasisia esitötettyjä ruiskuja voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia 8–30 °C:n lämpötilassa, ja niitä voi käsitellä huoneenvalossa.
- Irrota kärjen korkki kiertämällä korkkia hitaasti vastapäivään. Älä ravista. Kiinnitä ruiskuun neula, joka soveltuu injektioon lihakseen, ja anna ruiskun koko sisältö.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote rakstotsinameraami

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

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

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

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta ei saa antaa

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait tämän rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtnyt neulanpiston jälkeen

- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

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

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annoksia. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatria-annosmuotoja, jotka on tarkoitettu vähintään 6 kuukauden ikäisille imeväisille ja alle 12 vuoden ikäisille lapsille. Katso lisätietoja muiden annosmuotojen pakkausselosteesta.

Rokotetta ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille imeväisille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty Omicron XBB.1.5

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 -rokote voidaan antaa samanaikaisesti influenssarokotteen kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty Omicron XBB.1.5 voidaan antaa samanaikaisesti pneumokokkikonjugaattirokotteen (PCV) kanssa.

Vähintään 18-vuotiaille aikuisille Comirnaty Omicron XBB.1.5 voidaan antaa samanaikaisesti RSV (respiratory syncytial virus) -rokotteen kanssa.

Vähintään 65-vuotiaille iäkkäämmille aikuisille Comirnaty Omicron XBB.1.5 voidaan antaa samanaikaisesti korkea-annoksisen influenssarokotteen ja RSV-rokotteen kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty Original/Omicron XBB.1.5 -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole vielä tietoja. Suuri määrä tietoja raskaana olevista naisista, jotka saivat ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen toisen tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana, ei kuitenkaan viittaa raskauteen tai vastasyntyneeseen kohdistuviin haittavaikutuksiin. Vaikka tiedot ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana saadun rokotteen vaikutuksista raskauteen ja vastasyntyneeseen ovat rajallisia, keskenmenon riskissä ei ole havaittu muutoksia. Comirnaty Original/Omicron XBB.1.5 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty Original/Omicron XBB.1.5 -valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole vielä tietoja. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa. Tiedot ensimmäisen hyväksytyyn Comirnaty-rokotteen saamisen jälkeen imettäneistä naisista eivät ole osoittaneet haittavaikutusten riskiä imetetyillä vastasyntyneillä/imeväisillä. Comirnaty Original/Omicron XBB.1.5 -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakaneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta annetaan

Comirnaty Omicron XBB.1.5 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat yhden injektion riippumatta siitä, oletko saanut COVID-19-rokotteen aikaisemmin.

Jos sinut on rokotettu aikaisemmin COVID-19-rokotteella, sinun ei pidä saada Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty Omicron XBB.1.5 -annoksia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys, päänsärky
- lihaskipu, nivelsärky
- vilunväristykset, kuume
- ripuli

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pahoinvointi
- oksentelu (hyvin yleinen raskaana olevilla 18 vuotta täyttäneillä naisilla sekä immuunipuutteisilla 12–18-vuotiailla)
- pistoskohdan punoitus (hyvin yleinen immuunipuutteisilla, vähintään 12-vuotiailla henkilöillä)
- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- huonovointisuus, voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- ruokahalun heikentyminen
- heitehuimaus
- liikahikoilu, yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

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

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

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Kerta-annosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60\text{ °C}$, 10 kerta-annosinjektiopulloa sisältävä rokotepakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8\text{ °C}$ kahdessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Moniannosinjektiopullot: Kun rokotetta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60\text{ °C}$, 10 rokotteen pakkaus voidaan sulattaa lämpötilassa $2-8\text{ °C}$ kuudessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

Sulatetut (aiemmin pakastettuna olleet) injektiopullot: Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa $2-8\text{ °C}$ enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä lämpötilassa $2-8\text{ °C}$. Kun rokotte on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Ennen käyttöä avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää enintään 12 tuntia lämpötilassa $8-30\text{ °C}$.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Avatut injektiopullot: Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa $2-30\text{ °C}$, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty Omicron XBB.1.5 sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on rakstotsinameraani.
 - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa rakstotsinameraania.
 - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa rakstotsinameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Trometamoli
 - Trometamolihydrokloridi
 - Sakkarooosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9), joka toimitetaan joko:

- yhden annoksen kerta-annosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I

- lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiviste, tai kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiviste.

Kerta-annosinjektiopullojen pakkauskoko: 10 injektiopulloa
 Moniannosinjektiopullojen pakkauskoot: 10 injektiopulloa tai 195 injektiopulloa
 Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2025.

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty Omicron XBB.1.5 on annettava lihakseen yksittäisenä 0,3 ml:n annoksena aikaisemmasta COVID-19-rokotusstatuksesta riippumatta.

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty Omicron XBB.1.5 on annettava vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa lisäannoksia.

Jäljitettävyys

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

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

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

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen harmaa korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio** (12 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullo säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
 - Kerta-annosinjektiopullot: 10 kerta-annosinjektiopullon sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 2 tuntia.
 - Moniannosinjektiopullot: 10 moniannosinjektiopullon sisältävän pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia.
- Kun injektiopullot siirretään säilytykseen lämpötilaan 2–8 °C, pahvikotelon viimeinen käyttöpäivä on päivitettävä.
- Avaamattomat injektiopullot voidaan **säilyttää enintään 10 viikon ajan lämpötilassa 2–8 °C**, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.
- Yksittäisiä pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään

30 °C:n lämpötilassa.

- Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 12 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

0,3 ml:n annosten valmisteleminen

- Sekoita kääntelemällä varovasti ylösalaisin 10 kertaa ennen käyttöä. Ei saa ravistaa.
- Ennen sekoitusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sekoittamisen jälkeen rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Tarkista, onko kyseessä kerta- vai moniannosinjektiopullo, ja noudata soveltuvia alla olevia ohjeita:
 - Kerta-annosinjektiopullot
 - Vedä yksi 0,3 ml:n annos rokotetta.
 - Hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
 - Moniannosinjektiopullot
 - Yksi moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta.
 - Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
 - Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmistetta.
 - Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä **pienen kuolleiden tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja**. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa. Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.
 - Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
 - Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
 - Kirjaa asianomainen päivämäärä/kellonaika injektiopulloon. Hävitä käyttämätön rokote 12 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Comirnaty JN.1 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

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

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

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

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

Comirnaty JN.1. kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

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

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

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

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

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

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter Bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran vardera.
- Övriga innehållsämnena är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2025.

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.

- Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta (glas) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Comirnaty JN.1 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

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

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

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

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

Comirnaty JN.1 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

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

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

Före användning kan de förfyllda sprutorna förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter Bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en föfylld spruta (spruta av typ I-glas) med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.

Förpackningsstorlek: 10 föfyllda sprutor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000

- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2025.

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

Anvisningar för förfyllda sprutor

Förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda glassprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.
- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 raxtozinameran

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

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

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

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska inte ges

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

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

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

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

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

Effekten av Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty Omicron XBB.1.5 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty Omicron XBB.1.5 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty Omicron XBB.1.5 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under

amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

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

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Comirnaty Omicron XBB.1.5 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

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

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

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

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter raxtozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram raxtozinameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram raxtozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnena är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2025

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty Omicron XBB.1.5 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

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

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.

- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.