

## **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.

### **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

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi, oksentelu
- 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 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)

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comirnaty Omicron XBB.1.5 -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

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

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

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Avatut injektiopullot: Ensimmäisen annoksen ottamisen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 12 tunnin sisällä, mukaan lukien enintään 6 tunnin pituinen kuljetusaika. Käyttämättömät rokotteen 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
  - 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 alumiinitiiviste, tai
- kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste.

Kerta-annosinjektiopullon pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Moniannosinjektiopullon 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-Amunds, 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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2024**

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



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

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:  
<http://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 aseptisella 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 injektioneite, 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 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 kuolleeseen tilavuuden ruisku 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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote totsinameraani/famtotsinameraani**

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

#### **1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on ja mihin sitä käytetään**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia. Sitä 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta**

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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 rokotteen 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 Original/Omicron BA.4-5 -valmistekaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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 Original/Omicron BA.4-5**

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

### **Raskaus ja imetys**

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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 BA.4-5 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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 BA.4-5 -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 Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta annetaan**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 -annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty-annoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -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

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi, oksentelu
- 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
- 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)

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

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

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

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

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

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos 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 Original/Omicron BA.4-5 sisältää

- Vaikuttavat aineet COVID-19-mRNA-rokotteessa (nukleosidimuokattu) ovat totsinaamiraani ja famtotsinaamiraani.
  - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinaamiraania (Original) ja 15 mikrogrammaa famtotsinaamiraania (Omicron BA.4-5).
  - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinaamiraania (Original) ja 15 mikrogrammaa famtotsinaamiraania (Omicron BA.4-5).
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyylidi(heksaani-6,1-diyylidi(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
  - Kolesteroli
  - Trometamoli
  - Trometamolihydrokloridi
  - Sakkaroosi
  - Injektionesteisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

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

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

Kerta-annosinjektiopullon pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Moniannosinjektiopullon 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-Amunds, 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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2024**

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



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

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

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 on annettava lihakseen yksittäisenä 0,3 ml:n annoksena aikaisemmasta COVID-19-rokotusstatuksesta riippumatta.

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen harmaa korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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-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 pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärää (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 Original/Omicron BA.4-5 -valmistetta.

Jotta yhdestä injektiopullostsa 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 injektiopullostsa 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 Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos injektioneste, dispersio Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote totsinameraani/riltotsinameraani**

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

#### **1. Mitä Comirnaty Original/Omicron BA.1 on ja mihin sitä käytetään**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu vain henkilöille, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

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

Koska Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 -valmistetta**

**Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 -valmistekaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 (15/15 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 Original/Omicron BA.1**

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

### **Raskaus ja imetys**

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

Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.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 lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

### **3. Miten Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmistetta annetaan**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 annetaan 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu vain henkilöille, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokote voidaan antaa, kun viimeisimmästä COVID-19-rokoteannoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Tarkista terveydenhuollon ammattilaiselta, voitko saada tehosteannoksen ja milloin se voidaan antaa.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty Original/Omicron BA.1 -annoksia.

Lisätietoja vähintään 12-vuotiaiden henkilöiden perusrokotussarjasta on muiden annosmuotojen pakkausselosteissa.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty Original/Omicron BA.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

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi, oksentelu
- 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 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)

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comirnaty Original/Omicron BA.1 -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

Kun avaamaton injektiopullo on poistettu pakastimesta, sitä voidaan säilyttää ja kuljettaa jääkaapissa lämpötilassa 2–8 °C enintään 10 viikon pituisen jakson ajan, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä. Ulkopakkaukseen on merkittävä uusi hävityspäivämäärä lämpötilassa 2–8 °C. Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

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

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos 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 Original/Omicron BA.1 sisältää**

- Vaikuttavat aineet COVID-19-mRNA-rokotteessa (nukleosidimuokattu) ovat totsinameraani ja riltotsinameraani. Injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 15 mikrogrammaa totsinameraania (Original) ja 15 mikrogrammaa riltotsinameraania (Omicron BA.1).
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyylidi(heksaani-6,1-diyylidi(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
  - Kolesteroli
  - Trometamoli
  - Trometamolihydrokloridi
  - Sakkaroosi
  - Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

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

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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2024**

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



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

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

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -annos on 0,3 ml ja se annetaan lihakseen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 on tarkoitettu vain henkilöille, jotka ovat saaneet vähintään perusrokotesarjan COVID-19-tautia vastaan.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 -rokotteen ja viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen välillä on pidettävä vähintään 3 kuukauden tauko.

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 Original/Omicron BA.1 aseptisella tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen harmaa korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogrammaa)/annos** (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, 10 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 6 tuntia. Injektiopullojen on oltava kokonaan sulaneita ennen käyttöä.
- 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 valmistelu**

- 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.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1 -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 vakioruisuja 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 30 mikrogrammaa/annos injektioneste, dispersio Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote totsinameraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään**

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

Comirnaty 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 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-valmistetta**

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

Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty-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 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**

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

### **Raskaus ja imetys**

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

Comirnaty-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Suuri määrä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei ole osoittanut negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen. Vaikka tiedot raskauksista tai vastasyntyneistä ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotuksen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenoriski ei ole muuttunut.

Comirnaty-rokote voidaan antaa 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-valmistetta annetaan

Comirnaty 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-annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty-annoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-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

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi, oksentelu
- 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 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)

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

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

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

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

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

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

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on totsinaamiraani.
  - Kerta-annosinjektiopullo sisältää yhden 0,3 ml:n annoksen, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa totsinaamiraania.
  - Moniannosinjektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa totsinaamiraania.
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
  - Kolesteroli
  - Trometamoli
  - Trometamolihydrokloridi
  - 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 alumiinitiiiviste, tai
- kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja harmaa napsautuskorkki sekä alumiinitiiiviste.

Kerta-annosinjektiopullon pakkauskoko: 10 injektiopulloa

Moniannosinjektiopullon 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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2024**

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



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

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

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

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

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty 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 erännumero dokumentoitava selkeästi.

### Käsittelyohjeet ennen käyttöä

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

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen harmaa korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioneeste, dispersio** (12 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä, katso kyseisen valmistemuodon valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektiopullon säilytetään pakastettuna, sisältö on sulatettava ennen käyttöä. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C. Injektiopullon 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 avaamattomia injektiopulloja 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 moniannosinjektiopullon, ja noudata soveltuvia alla olevia ohjeita:
  - Kerta-annosinjektiopullot
    - Vedä yksi 0,3 ml:n annos rokotetta.
    - Hävitä injektiopullon ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
  - Moniannosinjektiopullot
    - Yksi moniannosinjektiopullon sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta.
    - Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
    - Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-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 kuusi annosta.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullon 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 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret COVID-19-mRNA-rokote totsinameraani**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään**

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

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, 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 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-valmistetta**

**Comirnaty-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 pyörtynyt 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-valmistekaani ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos olet immuunipuutteinen, saatat saada lisää Comirnaty-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 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -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**

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

### **Raskaus ja imetys**

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

Comirnaty-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Suuri määrä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei ole osoittanut negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen. Vaikka tiedot raskauksista tai vastasyntyneistä ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotuksen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenoriski ei ole muuttunut.

Comirnaty-rokote voidaan antaa 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.

### **Comirnaty sisältää kaliumia ja natriumia**

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan**

Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 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-annosta ennen kuin viimeisimmästä annoksesta on kulunut vähintään 3 kuukautta.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada lisää Comirnaty-annoksia.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-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

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi, oksentelu
- 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 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)

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä pakastettuna lämpötilassa  $-90...-60$  °C. Avaamattomia injektiopulloja voi säilyttää ja kuljettaa lämpötilassa  $-25...-15$  °C yhden kerran enintään 2 viikon ajan, minkä jälkeen ne voi palauttaa lämpötilaan  $-90...-60$  °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun 195 rokotteen pakkausta säilytetään pakastettuna lämpötilassa  $-90...-60$  °C, se voidaan sulattaa joko lämpötilassa  $2-8$  °C kolmessa tunnissa tai yksittäiset injektiopullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään  $30$  °C) 30 minuutissa.

*ULT (ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksessä ( $< -60$  °C) olevien injektiopullojen siirto*

- Kun kannella suljetut injektiopullotarjottimet, joissa on 195 injektiopulloa, poistetaan ULT- (ultra-low-temperature)-pakkassäilytyksestä ( $< -60$  °C), ne voivat olla enintään  $25$  °C:n lämpötilassa enintään 5 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektiopulloa, poistetaan ULT-pakkassäilytyksestä, ne voivat olla enintään  $25$  °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet palautetaan ULT-kylmäsäilytykseen enintään  $25$  °C:n lämpötilalle

altistumisen jälkeen, niiden on pysyttävä ULT-kylmäsäilytyksessä vähintään 2 tuntia, ennen kuin ne voidaan uudelleen ottaa pois sieltä.

–25... –15 °C:n lämpötilassa olevien injektiopullojen siirto

- Kun kannella suljetut injektiopullotarjottimet, joissa on 195 injektiopulloa, poistetaan pakkasäilytyksestä (–25... –15 °C), ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektiopullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektiopulloa, poistetaan pakkasäilytyksestä (–25... –15 °C) ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 1 minuutin.

Kun injektiopullo poistetaan injektiopullotarjottimelta, se on sulatettava käyttöä varten.

Sulattamisen jälkeen rokote on laimennettava ja käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset stabiiliustiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että pakastimesta poistamisen jälkeen laimentamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa 2–8 °C, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 48 tuntia saa kulua kuljetuksessa. Ennen käyttöä avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 2 tuntia lämpötilassa ≤ 30 °C.

Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä ja kuljetettava lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Kun injektiopullot on poistettu pakastimesta ja laimennettu, injektiopulloihin on merkittävä uusi hävittämispäivämäärä ja -kellonaika. Sulatuksen jälkeen rokotetta ei voi pakastaa uudelleen.

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

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Comirnaty sisältää

- COVID-19-mRNA-rokotteen (nukleosidimuokattu) vaikuttava aine on tosinameraani. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa tosinameraania.
- Muut aineet ovat:
  - ((4-hydroksibutyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
  - 2-[(polyeteleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
  - Kolesteroli
  - Kaliumkloridi
  - Kaliumdivetyfosfaatti
  - Natriumkloridi
  - Dinatriumfosfaattidihydraatti
  - Sakkarosi
  - Injektionesteisiin käytettävä vesi
  - natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
  - kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

### **Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

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

Pakkauskoko: 195 injektiopulloa

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistajat**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

- **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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2024**

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



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

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

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

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

Jos henkilö on aikaisemmin rokotettu COVID-19-rokotteella, Comirnaty 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 valmisteltava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

- **Tarkista**, että injektiopullossa on **muovinen violetti korkki** ja että valmisteen nimi on **Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten** (12 vuotta ja vanhemmat).
- Jos injektiopullossa on toisen valmisteen nimi etiketissä, katso kyseisen annosmuodon valmisteyhteenvetoa.
- Injektiopullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välitöntä käyttöä varten.
- Avaamatonta injektiopulloa voi **säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa 2-8 °C**, jos pakkaukseen painettu viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) ei ylity. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 48 tuntia saa kulua kuljetuksessa.
- Sulatetun injektiopullon on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi. Ennen käyttöä avaamatonta injektiopulloa voidaan säilyttää korkeintaan 2 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektiopulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

### **Laimennus**

- Kääntelee injektiopulloa varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.

- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.
- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa **1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten**, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.
- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjään laimennusruiskuun.
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen **hävittämispäivämäärä ja -kellonaika**.
- **Laimennuksen jälkeen** säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä **6 tunnin** kuluessa, johon aikaan luetaan mukaan mahdollinen kuljetusaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

### **0,3 ml:n annosten valmisteleminen**

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.  
Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä **pienen kuolleen tilavuuden ruisku 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.
- Hävitä käyttämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.

### **Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## **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.

### **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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående, kräkningar
- 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 ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla

- eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 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 innehållsämnen är:
  - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamolhydroklorid
  - sackaros
  - vatten för injektionsvätskor

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i 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, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 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](mailto:service@biontech.de)

### Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgien

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

- **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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

#### Denna bipacksedel ändrades senast 05/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



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

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://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.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 tozinameran/famtozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5**

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 blödningsrubbing, 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 Original/Omicron BA.4-5 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. 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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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 Original/Omicron BA.4-5**

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

### **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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående, kräkningar
- 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 ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)

- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 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

- De aktiva substanserna är tozinameran och famtozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
  - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 15 mikrogram tozinameran (Original) och 15 mikrogram famtozinameran (Omikron BA.4-5) per dos.
  - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 15 mikrogram tozinameran och 15 mikrogram famtozinameran (Omikron BA.4-5) per dos.
- 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 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, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 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](mailto: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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

#### Denna bipacksedel ändrades senast 05/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



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

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

#### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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 Original/Omicron BA.4-5.

**Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum** ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum 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 Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 tozinameran/riltozinameran

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

#### **1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.1 är och vad det används för**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

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 Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1**

**Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 (15/15 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 Original/Omicron BA.1**

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

### **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 Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett vaccin mot covid-19.

Fråga vårdgivare om en boosterdos är lämplig och i så fall när.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty Original/Omicron BA.1.

För uppgifter om den primära vaccinationsserien till personer som är 12 år eller äldre hänvisas till bipacksedeln till andra vacciner.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående, kräkningar
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

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

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter 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**

- De aktiva substanserna är tozinameran och riltozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Injektionsflaskan innehåller 6 doser à 15 mikrogram tozinameran (Original) och 15 mikrogram riltozinameran (Omikron BA.1) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
  - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - trometamol
  - trometamolhydroklorid
  - sackaros
  - vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar: 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](mailto: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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Denna bipacksedel ändrades senast 05/2024**

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



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

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

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Dosen av Comirnaty Original/Omicron BA.1 är 0,3 ml given intramuskulärt.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Innan Comirnaty Original/Omicron BA.1 ges ska det gå minst 3 månader från den senaste dosen av ett tidigare 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 Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 (15/15 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. Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

### 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.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.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 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 tozinameran**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Comirnaty är och vad det används för**

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

Comirnaty 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 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**

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

Effekten av Comirnaty kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty. 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 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**

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

### **Graviditet och amning**

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

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har 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 kan ges 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**

Comirnaty 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 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.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

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

- 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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående, kräkningar
- 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 ansiktsförämning
- 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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 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 tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
  - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran.
  - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen 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, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 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](mailto: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 A.E., 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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

#### Denna bipacksedel ändrades senast 05/2024

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



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

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

#### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty 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 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 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 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.

**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 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 tozinameran**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Comirnaty är och vad det används för**

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

Comirnaty 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 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**

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

Effekten av Comirnaty kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty. 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 30 mikrogram/dos koncentrat till 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**

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

### **Graviditet och amning**

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

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har 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 kan ges 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.

### **Comirnaty innehåller kalium och natrium**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning 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 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.

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

### 4. Eventuella biverkningar

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

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

- 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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående, kräkningar
- 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 ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

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

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)



- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Öppnade injektionsflaskor kan förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan överföras till -90 °C till -60 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 195 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 3 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp vid rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

*Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)*

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.
- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

*Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C*

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att outspätt vaccin som tagits ut ur frys kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid

2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport. Före användning kan det öppnade vaccinet förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara och transportera vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar. Kassera allt oanvänt vaccin.

Injektionsflaskor som tagits ut ur frysen och späts ut ska märkas med nytt datum/ny tidpunkt för kassering. Efter upptining kan vaccinet inte frysas på nytt.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
  - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
  - kolesterol
  - kaliumklorid
  - kaliumdivätefosfat
  - natriumklorid
  - dinatriumfosfatdihydrat
  - sackaros
  - vatten för injektionsvätskor
  - natriumhydroxid (för pH-justering)
  - saltsyra (för pH-justering)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Förpackningsstorlekar: 195 injektionsflaskor

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Tyskland  
Tfn: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
[service@biontech.de](mailto: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
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

**Denna bipacksedel ändrades senast 05/2024**

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



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

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

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

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

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty 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 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **lila plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Injektionsflaskan förvaras i djupfrys tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 3 timmar för en förpackning med 195 injektionsflaskor att tina. Som alternativ kan frysta injektionsflaskor också tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C för omedelbar användning.
- Den öppnade injektionsflaskan kan **förvaras i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport.
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur. Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

### **Spädning**

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan **med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,8 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningvätskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **6 timmar**, inklusive eventuell transporttid.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

### **Beredning av 0,3 ml-doser**

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,25 ml ur vilken 6 doser à 0,3 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty.  
**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.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 6 timmar efter spädning.

### **Kassering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.