

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty JN.1 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa Fullorðnir og unglíngar frá 12 ára aldri COVID-19 mRNA bóluefni bretovameran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### **Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Comirnaty JN.1 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty JN.1
3. Hvernig Comirnaty JN.1 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty JN.1
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Comirnaty JN.1 og við hverju það er notað**

Comirnaty JN.1 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa er gefið fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Þú getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty JN.1 af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

#### **2. Áður en þú færð Comirnaty JN.1**

##### **Ekki má gefa Comirnaty JN.1**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið bóluefnið ef:

- þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið þetta bóluefni.
- þú finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlíð eftir að hafa fengið inndælingu með nál.
- þú ert með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar máttu fá bólusetninguna ef

- þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar eins og kvef.
- þú ert með blæðingakvilla, þú færð auðveldlega mar eða þú notar lyf til að hindra blóðtappa.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Aukin hættan er á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum. Hættan á hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu eftir bólusetningu virðist vera minni hjá börnum á aldrinum 5 til 11 ára samanborið við börn á aldrinum 12 til 17 ára. Flest tilvik hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu ganga til baka. Í sumum tilvikum var þörf á innlögn á gjörgæslu og banvæn tilvik hafa sést. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshúsbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að Comirnaty JN.1 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty JN.1 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty JN.1. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækinn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

### **Börn**

Comirnaty JN.1 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifna er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Til eru samsetningar sem ætlaðar eru fyrir ungbörn 6 mánaða og eldri og börn yngri en 12 ára. Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðlinum fyrir aðrar samsetningar.

Bóluefnið er ekki ætlað ungbörnum yngri en 6 mánaða.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty JN.1**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Comirnaty JN.1 má gefa á sama tíma og flensubóluefni.

Gefa má einstaklingum 18 ára og eldri Comirnaty JN.1 á sama tíma og samsett pneumókokkabóluefni (PCV).

Gefa má einstaklingum 18 ára og eldri Comirnaty JN.1 á sama tíma og bóluefni gegn RS-veiru (RSV).

Gefa má einstaklingum 65 ára og eldri Comirnaty JN.1 á sama tíma og háskammta influensubóluefni og bóluefni gegn RSV.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bóluefnið.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty JN.1 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti. Nota má Comirnaty JN.1 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty JN.1 meðan á brjóstgjöf stendur. Þó er ekki búist við neinum áhrifum á nýbura/ungabörn sem eru á brjósti. Upplýsingar frá konum sem höfðu barn á brjósti eftir bólusetningu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu hafa ekki sýnt fram á hættu á aukaverkunum hjá nýburum/ungabörnum sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega fá Comirnaty JN.1.

### **Akstur og notkun véla**

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

### **3. Hvernig Comirnaty JN.1 er gefið**

Comirnaty JN.1 er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Þú færð 1 inndælingu, óháð því hvort þú hafir fengið COVID-19 bóluefni áður.

Ef þú hefur áður verið bólusetur með COVID-19 bóluefni, átt þú ekki að fá skammt af Comirnaty JN.1 fyrir en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty JN.1.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty JN.1.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty JN.1 valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Mjög algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta, höfuðverkur
- vöðvaverkir, liðverkur
- kuldahrollur, hiti
- niðurgangur

Sumar þessara aukaverkana voru örllítið algengari hjá unglingum á aldrinum 12 til 15 ára en hjá fullorðnum.

**Algengar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ógleði
- uppköst („mjög algengar“ hjá þunguðum konum 18 ára og eldri og hjá ónæmisbældum einstaklingum á aldrinum 12 til 18 ára)
- roði á stungustað („mjög algengar“ hjá ónæmisbældum einstaklingum 12 ára og eldri)
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/syfja
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- minnkuð matarlyst
- sundl
- mikil svitamyndun, nætursviti

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettingum útlim
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fötlari rauðum hringjum (regnbogaróði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)
- miklar tíðablæðingar (flestar tilvik virtust ekki vera alvarleg og voru skammvinn)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Comirnaty JN.1**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90 °C til -60 °C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við -90 °C til -60 °C. Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við -90 °C til -60 °C eða 2 °C til 8 °C eftir móttöku.

Stakskammta hettuglós: Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90 °C til -60 °C má þíða pakkingar með 10 stakskammta hettuglösum við 2 °C til 8 °C í 2 klukkustundir eða einstök hettuglós við stofuhita (allt að 30 °C) í 30 mínútur.

Fjölskammta hettuglós: Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90 °C til -60 °C má þíða pakkingar með 10 hettuglösum við 2 °C til 8 °C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglós við stofuhita (allt að 30 °C) í 30 mínútur.

Þídd (áður frosin) hettuglós: Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við 2 °C til 8 °C í allt að 10 vikur, en ekki fram yfir prentuðu

fyrningardagsetninguna (EXP). Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við 2 °C til 8 °C. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Geyma má óopnuð hettuglös fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8 °C til 30 °C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Opnuð hettuglös: Eftir fyrstu ástungu á að geyma bóluefnið við 2 °C til 30 °C og nota innan 12 klukkustunda, að meðtöldum allt að 6 klst. flutningstíma. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Comirnaty JN.1 inniheldur

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum (nucleoside modified)) kallast Bretovameran.
  - Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af Bretovameran.
  - Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af Bretovameran.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
  - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
  - 1,2-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
  - kólesteról
  - trómetamól
  - trómetamól hýdróklóríð
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Comirnaty JN.1 og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í annaðhvort:

- Stakskammta hettuglasi með 1 skammti í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og gráu smelluloki úr plasti með álinnsigli; eða
- Fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og gráu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærðir fyrir stakskammta hettuglös: 10 hettuglös

Pakkningastærðir fyrir fjölskammta hettuglös: 10 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Þýskaland

sími: +49 6131 9084-0

bréfasími: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

## Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

- **Ísland:** Icepharma hf, Sími: +354 540 8000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.**

Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.



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

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty JN.1 í vöðva sem stakan 0,3 ml skammt, óháð fyrri COVID-19 bólusetningarstöðu.

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty JN.1 að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum viðbótarskammta.

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty JN.1 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **gráu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty JN.1 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa** (12 ára og eldri).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef hettuglasið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2 °C til 8 °C til þíðingar. Gangið úr skugga um að hettuglösin séu fullþídd fyrir notkun.
  - Stakskammta hettuglös: Pakkning með 10 stakskammta hettuglösum getur þurft 2 klukkustundir til að þíðna.
  - Fjölskammta hettuglös: Pakkning með 10 fjölskammta hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna.
- Þegar hettuglös eru flutt í geymslu við 2 °C til 8 °C skal uppfæra fyrningardagsetninguna á öskjunni.
- Óopnuð hettuglös má **geyma í allt að 10 vikur við 2 °C til 8 °C**, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP).
- Að öðrum kosti má einnig þíða stök frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30 °C.
- Geyma má óopnaða hettuglasið fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig allt að 30 °C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

### Undirbúningur á 0,3 ml skömmtum

- Blandið varlega með því að hvolfa hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þíðda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.
- Eftir blöndun á bóluefnið að vera hvít eða beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
- Athugið hvort hettuglasið sé stakskammta hettuglas eða fjölskammta hettuglas og fylgið viðeigandi leiðbeiningum um meðhöndlun hér fyrir neðan:
  - o Stakskammta hettuglös
    - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
    - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
  - o Fjölskammta hettuglös
    - Fjölskammta hettuglös innihalda 6 skammta sem hver er 0,3 ml
    - Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
    - Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty JN.1.
    - Nota skal **sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume)** til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrolítra rúmmálsleifar. Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.
    - Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
    - Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
    - Skráið viðeigandi dagsetningu/tíma á hettuglasið. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu.

### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.