

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri COVID-19 mRNA bóluefni raxtozinameran

▼ 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 Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hvernig Comirnaty Omicron XBB.1.5 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Comirnaty Omicron XBB.1.5 og við hverju það er notað

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa er gefið fullorðnum og unglingum, 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5

##### Ekki má gefa Comirnaty Omicron XBB.1.5

- 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 hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu, 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 Omicron XBB.1.5 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 lækninn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

### **Börn**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa 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 Omicron XBB.1.5**

Látid lækninn 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.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 fösturláti. Nota má Comirnaty Omicron XBB.1.5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5.

### **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 Omicron XBB.1.5 er gefið**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 bólusett/ur með COVID-19 bóluefni, átt þú ekki að fá skammt af Comirnaty Omicron XBB.1.5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Omicron XBB.1.5.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Omicron XBB.1.5 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
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

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

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

- roði á stungustað
- ógleði, uppköst
- 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 bólusetnum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- 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 fólari 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 lækninn, 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) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Comirnaty Omicron XBB.1.5

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

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

Þídd hettuglös: 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 Omicron XBB.1.5 inniheldur

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum (nucleoside modified)) kallast raxtozinameran.
  - Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af raxtozinameran.
  - Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af raxtozinameran.
- 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 Omicron XBB.1.5 og pakkningastærðir

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

- 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 eða 195 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

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Þýskaland

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 desember 2023

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

---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **gráu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Omicron XBB.1.5 (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 hettuglösinn 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 þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnisæjar, 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:
    - Stakskammta hettuglös
      - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
      - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
    - 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 Omicron XBB.1.5.
- 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 míkrólítra 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.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa Fullorðnir og unglíngar frá 12 ára aldri COVID-19 mRNA bóluefni tozinameran/famtozinameran

▼ 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 lækinn, 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 Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og við hverju það er notað

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2. Það 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5

##### Ekki má gefa Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- 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 öndunarvegars 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 Original/Omicron BA.4-5 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. 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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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 Original/Omicron BA.4-5**

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.

### **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 Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu, 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 Original/Omicron BA.4-5 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5.

### **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 Original/Omicron BA.4-5 er gefið

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 bólusettt/ur með COVID-19 bóluefni, átt þú ekki að fá skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 örlítið algengari hjá unglíngum á aldrinum 12 til 15 ára en hjá fullorðnum.

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

- roði á stungustað
- ógleði, uppköst
- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammt)

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

- vanlíðan, slappleiki eða orkuleysi/sýfja
- 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 bólusetnum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- 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 fölarí rauðum hringjum (regnbogaroði)
- 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) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

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

Þídd hettuglös: 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 frárennislagnir 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 Original/Omicron BA.4-5 inniheldur

- Virku innihaldsefni í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirmisbreytingum (nucleoside modified)) kallast tozinameran og famtozinameran.
  - Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 15 míkrogrömm af tozinameran (Original) og 15 míkrogrömm af famtozinameran (Omicron BA.4-5) í hverjum skammti.
  - Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 15 míkrogrömm af tozinameran (Original) og 15 míkrogrömm af famtozinameran (Omicron BA.4-5) í hverjum skammti.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
  - 2-[(pólyetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
  - 1,2-Dísteroýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
  - kólesteról
  - trómetamól
  - trómetamól hýdróklóríð
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með annað hvort:

- 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 eða 195 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

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Þýskaland

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 desember 2023

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

---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **gráu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 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 hettuglösini 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 þídda 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:
  - Stakskammta hettuglös
    - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
    - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
  - 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 Original/Omicron BA.4-5.

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 míkrólítra 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.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri COVID-19 mRNA bóluefni tozinameran/riltozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.1 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.1 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Comirnaty Original/Omicron BA.1 og við hverju það er notað

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2. Það er gefið fullorðnum og unglimum, 12 ára og eldri.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

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 Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1

##### Ekki má gefa Comirnaty Original/Omicron BA.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 hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu, 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 Original/Omicron BA.1 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Original/Omicron BA.1 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 (15/15 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 Original/Omicron BA.1**

Látid 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.

## **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 Original/Omicron BA.1 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu, 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 Original/Omicron BA.1 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.1 meðan á brjóstgjöf stendur. Þó er ekki búist við neinum áhrifum á börn 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 á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega fá Comirnaty Original/Omicron BA.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 Original/Omicron BA.1 er gefið**

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 má gefa að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Leitaðu til heilbrigðisstarfsmannsins til að fá upplýsingar um hvort og þá hvenær þú eigir að fá örvunarskammtinn.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Fyrir upplýsingar um grunnbólusetningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri, sjá fylgiseðilinn fyrir þær samsetningar.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.1.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Original/Omicron BA.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 örlítið 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

- roði á stungustað
- ógleði, uppköst
- 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 fyrirbyggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- 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 fölarí 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) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.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.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglögum við 2°C til 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglög við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

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 hettuglög fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8°C til 30°C.

Þídd hettuglög má meðhöndla við herbergisljós.

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 Original/Omicron BA.1 inniheldur

- Virku innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum (nucleoside modified)) kallast tozinameran og riltozinameran. Hettuglasið inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 15 míkrogrömm af tozinameran (Original) og 15 míkrogrömm af riltozinameran (Omicron BA.1) í hverjum skammti.
- 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 Original/Omicron BA.1 og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og gráu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærðir: 10 hettuglös eða 195 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

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Þýskaland

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 desember 2023

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

---

### **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

Skammturinn af Comirnaty Original/Omicron BA.1 er 0,3 ml gefinn í vöðva.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem hafa áður fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Að minnsta kosti 3 mánuðir þurfa að líða á milli gjafar Comirnaty Original/Omicron BA.1 og síðasta skammtsins 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 Original/Omicron BA.1 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **gráu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa** (12 ára og eldri).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Ef fjölskammta hettuglasið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakning með 10 hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna. Gangið úr skugga um að hettuglösinn séu fullþídd fyrir notkun.
- 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 þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnisæjar, 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.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttthreinsiþurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.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.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

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

▼ 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 lækinn, 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 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

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

Comirnaty 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 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

##### Ekki má gefa Comirnaty

- 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 hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu, 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 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty. 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 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**

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.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Nota má Comirnaty á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Comirnaty á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa 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.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Comirnaty.

### **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 er gefið**

Comirnaty 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 bólusettt/ur með COVID-19 bóluefni, átt þú ekki að fá skammt af Comirnaty fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

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

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

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty 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
- kuldaþrollur, hiti
- niðurgangur

Sumar þessara aukaverkana voru örlítið 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

- roði á stungustað
- ógleði, uppköst
- 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 bólusetttum útlím
- 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 fölarí rauðum hringjum (regnbogaroði)
- 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 lækninn, 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) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Comirnaty**

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  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$ . Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$  eða  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  eftir móttöku.

Stakskammta hettuglös: Þegar bóluefnið er geymt frosið við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$  má þíða pakkningar með 10 stakskammta hettuglösum við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í 2 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að  $30^{\circ}\text{C}$ ) í 30 mínútur.

Fjölskammta hettuglös: Þegar bóluefnið er geymt frosið við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$  má þíða pakkningar með 10 hettuglösum við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í 6 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að  $30^{\circ}\text{C}$ ) í 30 mínútur.

Þídd hettuglös: Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í allt að 10 vikur, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$ . Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Geyma má óopnuð hettuglös fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu  $8^{\circ}\text{C}$  til  $30^{\circ}\text{C}$ .

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Opnuð hettuglös: Eftir fyrstu ástungu á að geyma bóluefnið við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $30^{\circ}\text{C}$  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 inniheldur**

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum (nucleoside

modified)) kallast tozinameran.

- Stakskammta hettuglas inniheldur 1 skammt sem er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af tozinameran.
- Fjölskammta hettuglas inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af tozinameran.
- 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 og pakkningastærðir

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

- 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 skömmum 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 eða 195 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

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Þýskaland

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 desember 2023

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



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

### **Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

Gefið Comirnaty 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 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 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **gráu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty 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 hettuglösinn 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 hvolfna hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnisæjar, 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:
  - Stakskammta hettuglös
    - Dragið upp stakan 0,3 ml skammt af bóluefni.
    - Fargið hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
  - Fjölskammta hettuglös
    - Fjölskammta hettuglös innihalda 6 skammta sem hver er 0,3 ml
    - Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttþreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
    - Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.

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 míkrolíttra 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.

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri COVID-19 mRNA bóluefni tozinameran

▼ 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 lækinn, 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 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

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

Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa er gefið fullorðnum og unglingum, 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 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

##### Ekki má gefa Comirnaty

- 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 hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu 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 gollurshússbólgu, 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 veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið viðbótarskammta af Comirnaty. 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 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifja 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**

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.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Nota má Comirnaty á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Comirnaty á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa 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.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Comirnaty.

## **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.

## **Comirnaty inniheldur kalíum og natríum**

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig Comirnaty er gefið

Comirnaty er gefið eftir þynningu 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 bólusett/ur með COVID-19 bóluefni, áttu ekki að fá skammt af Comirnaty fyrr en að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn.

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

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

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty 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
- kuldaþrollur, 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

- roði á stungustað
- ógleði, uppköst
- 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 bólusetnum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- 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 föleri 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) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Comirnaty

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  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$ . Óopnuð hettuglös má geyma og flytja við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  á samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$ , en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við  $-90^{\circ}\text{C}$  til  $-60^{\circ}\text{C}$  má þíða pakkningar með 195 hettuglösum við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í 3 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að  $30^{\circ}\text{C}$ ) í 30 mínútur.

*Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við ofurlágt hitastig ( $< -60^{\circ}\text{C}$ )*

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ) mega þeir vera við hita sem nemur allt að  $25^{\circ}\text{C}$  í allt að 5 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ) mega þeir vera við hita sem nemur allt að  $25^{\circ}\text{C}$  í allt að 3 mínútur.
- Eftir að bökkum með hettuglösum hefur aftur verið komið fyrir í frystigeymslu eftir að hafa verið við hita sem nemur allt að  $25^{\circ}\text{C}$ , þurfa þeir að vera í frystigeymslunni í að minnsta kosti 2 klukkustundir áður en hægt er að fjarlægja þá aftur.

*Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$*

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu ( $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$ ) mega þeir vera við hita sem nemur allt að  $25^{\circ}\text{C}$  í allt að 3 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu ( $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$ ) mega þeir vera við hita sem nemur allt að  $25^{\circ}\text{C}$  í allt að 1 mínútu.

Eftir að hettuglas er fjarlæggt úr bakkanum skal þíða það fyrir notkun.



Eftir þíðingu á að þynna bóluefnið og nota það tafarlaust. Engu að síður hafa gögn um stöðugleika við notkun sýnt fram á að eftir að óþynnta bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma það í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 48 klukkustundir til að flytja bóluefnið. Fyrir notkun má geyma óopnað bóluefni allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir þynningu á að geyma og flytja bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 6 klukkustunda. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Þegar hettuglösín hafa verið tekin úr frysti og þynnt, skal merkja þau með nýrri fyrningardagsetningu og -tíma. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir í þynntu lausninni 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 inniheldur

- Virka innihaldsefnið í COVID-19 mRNA bóluefni (með kornsbreytingum (nucleoside modified)) kallast tozinameran. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af tozinameran.
- 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
  - kalíumklóríð
  - kalíumtvívetnisfosfat
  - natríumklóríð
  - tvínatríumfosfat tvíhýdrat
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf
  - natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
  - saltsýra (til að stilla pH)

### Lýsing á útliti Comirnaty og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifna (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og fjólubláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð: 195 hettuglös

### 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

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Þýskaland

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 desember 2023

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

---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

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

Gefa skal einstaklingum sem áður hafa verið bólusettir með COVID-19 bóluefni, Comirnaty 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 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

- **Staðfestið** að hettuglasið sé með **fjólubláu plastloki** og að **heiti lyfsins sé Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa** (12 ára og eldri).
- Ef annað lyfjaheiti er á merkimiða hettuglassins, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þá samsetningu.
- Hettuglasið er geymt frosið og þarf að þíða fyrir þynningu. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakning með 195 hettuglösum getur þurft 3 klukkustundir til að þíðna. Að öðrum kosti má einnig þíða frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar.
- Geyma má óopnaða hettuglasið í **allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C**, en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 48 klst. til að flytja bóluefnið.
- Látið þídda hettuglasið ná stofuhita. Geyma má óopnaða hettuglasið fyrir notkun í allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

## Þynning

- Hvolfið hettuglasinu varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.

- Fyrir þynningu getur þíðda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnisæjar, formlausar agnir.
- Þynna þarf bóluefni sem hefur þiðnað í upprunalega hettuglasinu með **1,8 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn** með því að nota nál af stærð 21 eða mjórri að viðhafðri smitgát.
- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,8 ml af lofti upp í tómu sprautuna.
- Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.
- Þynnta bóluefnið á að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
- Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi **förgunardagsetningu og -tíma**.
- Geymið við 2°C til 30°C **eftir þynningu** og notið innan **6 klst.**, að meðtöldum flutningstíma.
- Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

#### Undirbúningur á 0,3 ml skömmtum

- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,25 ml og úr því má draga 6 skammta sem hver er 0,3 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttgreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.  
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 míkrólítra 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.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 6 klukkustunda eftir þynningu.

#### Förgun

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