

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

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

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

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

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

Kinderen

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Comirnaty bevat kalium en natrium

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

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

- Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag bij ultralage temperatuur (< -60 °C) worden genomen, mogen maximaal 5 minuten bij temperaturen

tot 25 °C blijven.

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

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

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

Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.

Na ontdooien moet het vaccin onmiddellijk worden verdund en gebruikt. Stabiliteitsgegevens tijdens gebruik hebben echter aangetoond dat het onverdunde vaccin na verwijdering uit de vriezer, voorafgaand aan gebruik, kan worden bewaard gedurende maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 48 uur worden gebruikt voor transport. Vóór gebruik kan het ongeopende vaccin maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard en getransporteerd bij 2 °C tot 30 °C en binnen 6 uur worden gebruikt. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Na verwijdering uit de vriezer en verdunning moet op de injectieflacons de nieuwe datum en het nieuwe tijdstip voor weggoien worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) wordt tozinameran genoemd. Na verdunning bevat de injectieflacon 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - kaliumchloride
 - kaliumdiwaterstoffosfaat

- natriumchloride
- dinatriumfosfaatdihydraat
- sucrose
- water voor injectie
- natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
- zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Duitsland

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

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

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

- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Na verdunning moet Comirnaty intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

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

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

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

- **Controleer** of de injectieflacon **een paarse plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie** is (12 jaar en ouder).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- De injectieflacon wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooiden; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooiden. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.
- De ongeopende injectieflacon kan **maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Binnen deze

houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 48 uur worden gebruikt voor transport.

- Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen. Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Verdunnen

- Keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Verdun het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met **1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie** met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.
- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Noteer na verdunning op de injectieflacons **de betreffende datum en het betreffende tijdstip voor weggooien**.
- Bewaar ze **na verdunning** bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen **6 uur**, inclusief alle transporttijd.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.
Gebruik **spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.
- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.

Verwijderen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

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

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

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

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

Kinderen

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) wordt tozinameran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Duitsland

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Comirnaty moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

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

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

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

- **Controleer** of de injectieflacon **een grijze plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie** is (12 jaar en ouder).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- Als de injectieflacon bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdooien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdooien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen **maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren:
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering
 - Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
 - Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
 - Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
 - Trek 0,3 ml Comirnaty op.

Gebruik **spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

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

Verwijderen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

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

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

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

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

Kinderen

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) worden tozinameran en riltozinameran genoemd. De injectieflacon bevat 6 doses van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram riltozinameran (Omicron BA.1) per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

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

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

Verpakkingsgrootten: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

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

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

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

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

- **Controleer** of de injectieflacon een **grijze plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie** is (12 jaar en ouder).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- Als de injectieflacon bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooiden; het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdooiden. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen **maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooidde dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1 op.
Gebruik **spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.
- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.

Verwijderen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen
- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik

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

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

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

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

Kinderen

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

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

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

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

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

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

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

- duizeligheid
- heel erg veel zweten, nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) worden tozinameran en famtozinameran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram famtozinameran (Omicron BA.4-5) per dosis.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met 15 microgram tozinameran (Original) en 15 microgram famtozinameran (Omicron BA.4-5) per dosis.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

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

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

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

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons
Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of
195 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

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

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

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

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

- **Controleer** of de injectieflacon **een grijze plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie** is (12 jaar en ouder).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- Als de injectieflacon bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdooien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdooien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen **maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.

- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren:
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering
 - Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
 - Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
 - Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
 - Trek 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 op.

Gebruik **spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

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

Verwijderen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin raxtozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Aangezien Comirnaty Omicron XBB.1.5 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

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

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

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Omicron XBB.1.5 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Omicron XBB.1.5 minder is. Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty Omicron XBB.1.5 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

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

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty Omicron XBB.1.5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Omicron XBB.1.5 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

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

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

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

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

- heel erg veel zweten, nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

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

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

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

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

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

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) wordt raxtozinameran genoemd.
 - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
 - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty Omicron XBB.1.5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons
Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of
195 injectieflacons
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty Omicron XBB.1.5 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

- **Controleer** of de injectieflacon **een grijze plastic dop** heeft en of de **productnaam Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 microgram)/dosis dispersie voor injectie** is (12 jaar en ouder).
- Als de injectieflacon een andere productnaam vermeldt op het etiket, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor die formulering.
- Als de injectieflacon bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering: het kan 2 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering te ontdooien.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering: het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons voor meervoudige dosering te ontdooien.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen **maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard**; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Bereiden van doses van 0,3 ml

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooide dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Controleer of de injectieflacon een injectieflacon voor eenmalige dosering of een injectieflacon voor meervoudige dosering is en volg de onderstaande, van toepassing zijnde instructies voor hanteren:
 - Injectieflacons voor eenmalige dosering
 - Trek één vaccindosis van 0,3 ml op.
 - Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg.
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering
 - Injectieflacons voor meervoudige dosering bevatten 6 doses van elk 0,3 ml.
 - Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
 - Trek 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5 op.

Gebruik **spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte** om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

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

Verwijderen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin raxtozinameran

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Aangezien Comirnaty Omicron XBB.1.5 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

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

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

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Omicron XBB.1.5 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Omicron XBB.1.5 minder is. Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty Omicron XBB.1.5 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

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

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty Omicron XBB.1.5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Omicron XBB.1.5 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

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

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

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

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

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

- heel erg veel zweten, nachtzweten

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

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

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

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Bevroren plastic voorgevulde spuit: Moeten vóór gebruik worden ontdooid. Een verpakking van 10 voorgevulde spuit kan worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C. Het kan 2 uur duren om deze te ontdoien. Zorg ervoor dat de voorgevulde spuit vóór gebruik volledig ontdooid zijn.

Als alternatief kan een verpakking met 10 voorgevulde spuit gedurende 60 minuten bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C) worden ontdooid.

Wanneer een afzonderlijke voorgevulde spuit buiten de doos bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C) is ontdooid, moet de voorgevulde spuit onmiddellijk worden gebruikt.

Ontdooide plastic voorgevulde spuiten: Na verwijdering uit de vriezer kunnen de voorgevulde spuiten gedurende maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Bij verplaatsen van de voorgevulde spuiten naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C, moet de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt. Wanneer deze bij 2 °C tot 8 °C worden ontvangen, moet worden gecontroleerd of de uiterste houdbaarheidsdatum is bijgewerkt. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ontdooide voorgevulde spuiten gedurende maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard en bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 (nucleoside-gemodificeerd) wordt raxtozinameran genoemd.
 - Elke voorgevulde spuit bevat 1 dosis van 0,3 ml met 30 microgram raxtozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty Omicron XBB.1.5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 – 7,9) geleverd in een voorgevulde spuit (lange plastic [cyclisch olefine copolymeer] spuit van 1 ml) met een zuigerstop (synthetisch broombutylrubber) en een tipdop (synthetisch broombutylrubber) zonder naald.

Verpakkingsgrootte: 10 voorgevulde spuiten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Duitsland

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet intramusculair worden toegediend als een enkele dosis van 0,3 ml, ongeacht de voorafgaande COVID-19-vaccinatiestatus.

Voor personen die eerder zijn gevaccineerd met een COVID-19-vaccin moet Comirnaty Omicron XBB.1.5 ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin worden toegediend.

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

Terugvinden herkomst

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

Instructies voor hanteren vóór gebruik

Comirnaty Omicron XBB.1.5 moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

Instructies die van toepassing zijn op voorgevulde spuiten

Plastic voorgevulde spuiten

- Bevroren voorgevulde spuiten moeten vóór gebruik volledig worden ontdooid.
 - Een verpakking van 10 voorgevulde spuiten kan bij 2 °C tot 8 °C worden ontdooid. Het kan 2 uur duren om deze te ontdoien.
 - Als alternatief kan een doos met 10 bevroren voorgevulde spuiten gedurende 60 minuten bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C) worden ontdooid.
- Als een afzonderlijke voorgevulde spuit bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C) buiten de doos wordt ontdooid, moet deze onmiddellijk worden gebruikt.
- Wanneer de voorgevulde spuiten naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt. Als deze bij 2 °C tot 8 °C worden ontvangen, moet worden gecontroleerd of de houdbaarheidsdatum is bijgewerkt.
- Ontdooide (eerder bevroren) voorgevulde spuiten kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren.
- Vóór gebruik kunnen de ontdooide voorgevulde spuiten maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard en bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.
- Verwijder de tipdop door deze langzaam tegen de klok in te draaien. Niet schudden. Bevestig een naald die geschikt is voor intramusculaire injectie en dien het volledige volume toe.

Verwijderen

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