

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Comirnaty 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon Voksne og barn fra 12 år covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) tozinameran

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Comirnaty
3. Hvordan Comirnaty blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot

Comirnaty er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon gis til voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

Vaksinen fører til at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produserer antistoffer og blodceller som virker mot viruset, og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ettersom Comirnaty ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi deg covid-19.

2. Hva du må vite før du får Comirnaty

Comirnaty skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis vaksinen dersom:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du ble gitt Comirnaty tidligere.
- du er nervøs for vaksinasjonsprosessen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon, for eksempel forkjølelse

- du har et blødningsproblem, du får lett blåmerker eller du bruker blodfortynnende legemidler
- du har et svekket immunsystem, på grunn av en sykdom som for eksempel hiv-infeksjon eller et legemiddel som for eksempel kortikosteroider som påvirker immunsystemet ditt

Det er en økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskel) og perikarditt (betennelse i hjerteposen) etter vaksinerings med Comirnaty (se avsnitt 4). Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksinerings og har primært forekommet innen 14 dager. De har blitt observert oftere etter den andre dosen, og oftere hos gutter og yngre menn. Risikoen for myokarditt og perikarditt ser ut til å være lavere hos barn i alderen 5 til 11 år sammenlignet med barn i alderen 12 til 17 år. Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk legehjelp umiddelbart hvis disse oppstår.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at Comirnaty vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Det kan hende du vil få en boosterdose med Comirnaty. Effekten av Comirnaty, selv etter en boosterdose, kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). I disse tilfellene bør du fortsette å ta fysiske forholdsregler for å forhindre COVID-19 smitte. I tillegg bør dine nærkontakter, hvis mulig, vaksineres. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

Barn

Comirnaty 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Det finnes en annen pakning for spedbarn og barn i alderen 6 måneder til 4 år. Les pakningsvedlegget for Comirnaty 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.

Det finnes en annen pakning for barn mellom 5 og 11 år (dvs. 5 til under 12 år). Les pakningsvedlegget for Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.

Comirnaty er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder.

Andre legemidler og Comirnaty

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, eller dersom du nylig har fått en annen vaksine.

Graviditet og amming

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller tror at du kan være gravid.

Comirnaty kan benyttes under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med Comirnaty i løpet av andre og tredje trimester har ikke vist noen uønskede effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet. Det er begrenset med informasjon om effekter på graviditeten eller det nyfødte barnet etter vaksinerings i løpet av første trimester. Samtidig er det ikke sett noen endringer i risikoen for spontanabort.

Comirnaty kan gis under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av vaksinen angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

Comirnaty inneholder kalium og natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan Comirnaty blir gitt

Comirnaty gis etter fortykning som en injeksjon på 0,3 ml i en muskel i overarmen.

Du vil få 2 injeksjoner.

Det anbefales at du får den andre dose med den samme vaksinen 3 uker etter den første dosen for å fullføre vaksineserien.

Dersom du har redusert immunsystem (er immunkompromittert) kan du få en tredje dose med Comirnaty tidligst 28 dager etter den andre dosen.

En boosterdose med Comirnaty kan gis minst 3 måneder etter den seneste dosen av en covid-19-vaksine til personer i alderen 12 år og eldre.

Spør helsepersonell om egnet tidspunkt for booster dosen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger: kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

- injeksjonsstedet: smerte, hevelse
- tretthet
- hodepine
- muskelsmerter
- frysninger
- leddsmerter
- diaré
- feber

Noen av disse bivirkningene forekom litt hyppigere hos ungdom i alderen 12 til 15 år sammenlignet med voksne.

Vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- rødhet på injeksjonsstedet
- kvalme
- oppkast

Mindre vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter booster dose)
- følelse av uvelhet

- smerter i arm
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet
- allergisk reaksjon som utslett eller kløe
- følelse av svakhet eller mangel på energi/søvnighet
- nedsatt appetitt
- svimmelhet
- overdreven svetting
- nattesvette

Sjeldne bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 1000 personer

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet
- allergisk reaksjon som elveblest eller hevelser i ansiktet

Svært sjeldne: kan påvirke inntil 1 av 10 000 personer

- betennelse i hjertemuskel (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan føre til tungpustenhet, hjertebank eller brystsmerte

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon
- omfattende hevelse i det vaksinerte lemmet
- hevelse i ansiktet (kan forekomme hos pasienter som har fått hudfyllstoffer («fillers») i ansiktet)
- en hudreaksjon som gir rødt utslett med flekker på huden som kan se ut som en skyteblink med mørkerødt i midten omgitt av blekere røde ringer (erythema multiforme)
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller stikking (parestesi)
- redusert følelse eller følsomhet, spesielt i huden (hypoestesi)
- kraftig menstruasjonsblødning (de fleste tilfellene ser ut til å være lite alvorlige og forbigående)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding, og inkludere batch-/lot-nummer om tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Påfølgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk og håndtering er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i fryser ved -90 °C til -60 °C. Uåpnede hetteglass kan oppbevares og transporteres ved -25 °C til -15 °C i en enkeltperiode på inntil 2 uker, og kan settes tilbake i -90 °C til -60 °C, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) angitt på pakningen, ikke overskrides.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Ved oppbevaring frosset ved $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, kan pakninger med 195 hetteglass av vaksinen tines ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 3 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) i 30 minutter.

Overføring av frosne hetteglass oppbevart i ultralav temperatur ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$)

- Hetteglassbrett med lukket lokk som inneholder 195 hetteglass som tas ut av fryselagring i ultralav temperatur ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$), kan være i temperaturer opptil $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i inntil 5 minutter.
- Hetteglassbrett med åpent lokk eller hetteglassbrett som inneholder mindre enn 195 hetteglass som tas ut av fryselagring i ultralav temperatur ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) kan være i temperaturer opptil $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i inntil 3 minutter.
- Etter at hetteglassbrettene er tilbakeført til fryselagring etter eksponering ved temperaturer opptil $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, må de forbli fryselagret i minst 2 timer før de kan tas ut igjen.

Overføring av frosne hetteglass oppbevart i $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$

- Hetteglassbrett med lukket lokk som inneholder 195 hetteglass som tas ut av fryselagring ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$), kan være i temperaturer opptil $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i inntil 3 minutter.
- Hetteglassbrett med åpent lokk eller hetteglassbrett som inneholder mindre enn 195 hetteglass som tas ut av fryselagring ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$) kan være i temperaturer opptil $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i inntil 1 minutt.

Når et hetteglass tas ut av hetteglassbrettet skal det tines for bruk.

Etter tining skal vaksinen fortynnes og brukes umiddelbart. Data om bruksstabilitet har imidlertid vist at etter uttak fra fyser kan den ufortynnete vaksinen oppbevares i inntil 1 måned ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Innenfor den 1 måned lange holdbarhetstiden ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, kan inntil 48 timer brukes til transport. Før bruk kan uåpnet vaksine oppbevares i inntil 2 timer ved temperaturer opp til $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Etter fortynning, oppbevar og transporter vaksinen ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ og bruk innen 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Etter at hetteglassene er tatt ut av fryseren og fortynnet skal de merkes med den nye datoen og tiden for kassering. Vaksinen kan ikke fryses på nytt etter tining.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging i fortynnet vaksine.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Comirnaty

- Virkestoff er covid-19 mRNA-vaksine som kalles tozinameran. Etter fortynning inneholder hvert hetteglass 6 doser à $0,3\text{ ml}$ med 30 mikrogram tozinameran.
- Andre innholdsstoffer er:
 - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - kaliumklorid

- kaliumdihydrogenfosfat
- natriumklorid
- dinatriumfosfatdihydrat
- sukrose
- vann til injeksjonsvæsker
- natriumhydroksid (for justering av pH)
- saltsyre (for justering av pH)

Hvordan Comirnaty ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i et multidosehetteglass med 6 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et lilla vippelukk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 195 hetteglass

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12. januar 2023.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer Comirnaty intramuskulært etter fortytning som en primærserie på 2 doser (0,3 ml hver) med 3 ukers mellomrom.

En tredje dose kan gis tidligst 28 dager etter den andre dosen til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

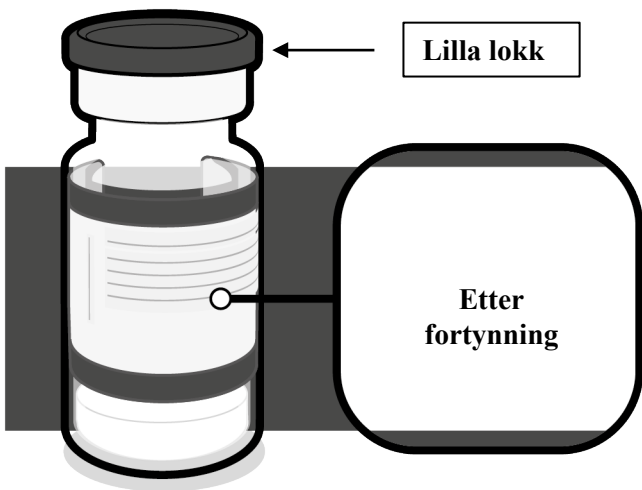
En boosterdose med Comirnaty (0,3 ml) kan gis minst 3 måneder etter den seneste dosen av en covid-19-vaksine til personer i alderen 12 år og eldre.

Sporbarhet

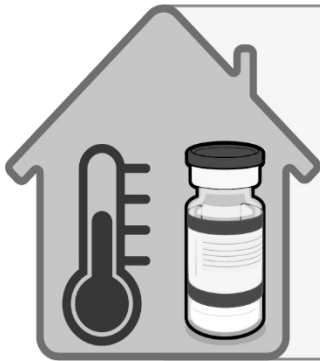
For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner om håndtering

Comirnaty skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

| HETTEGLASSVERIFISERING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (12 ÅR OG ELDRE) | |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Bekreft at hetteglasset har et lilla plastlokk.• Hvis hetteglasset har et grått plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon.• Hvis hetteglasset har et oransje plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon.• Hvis hetteglasset har et rødbrunt plastlokk, se preparatomtalen for Comirnaty 3 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon |

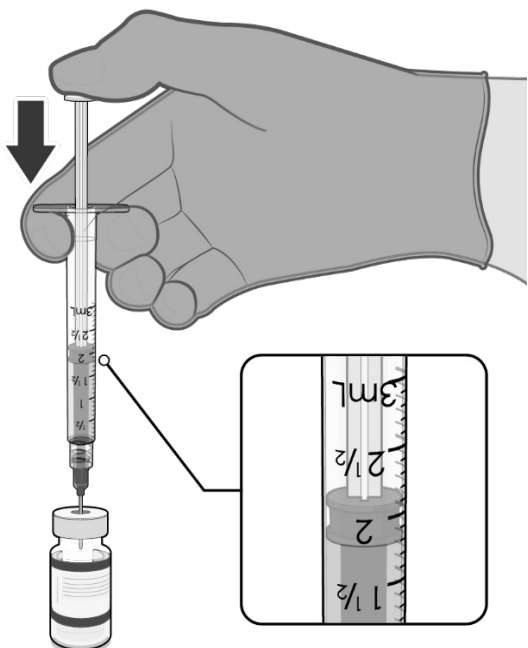
TINING FØR FORTYNNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (12 ÅR OG ELDRE)



**Ikke mer enn
2 timer i
romtemperatur
(inntil 30 °C).**

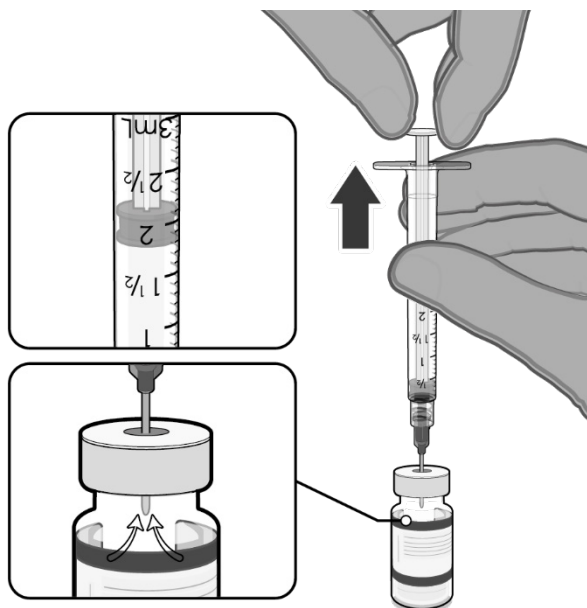
- Multidoserhetteglasset oppbevares frosset og må tines før fortynning. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 195 hetteglass kan ta 3 timer å tine. Alternativt kan frosne hetteglass også tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C for umiddelbar bruk.
- Det uåpnede hetteglasset kan oppbevares i inntil 1 måned ved 2 °C til 8 °C, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Innenfor den 1 måned lange holdbarhetstiden ved 2 °C til 8 °C, kan inntil 48 timer brukes til transport.
- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur. Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 2 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.
- Vend hetteglasset forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off white ugjennomsiktige amorfe partikler.

FORTYNNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON (12 ÅR OG ELDRE)



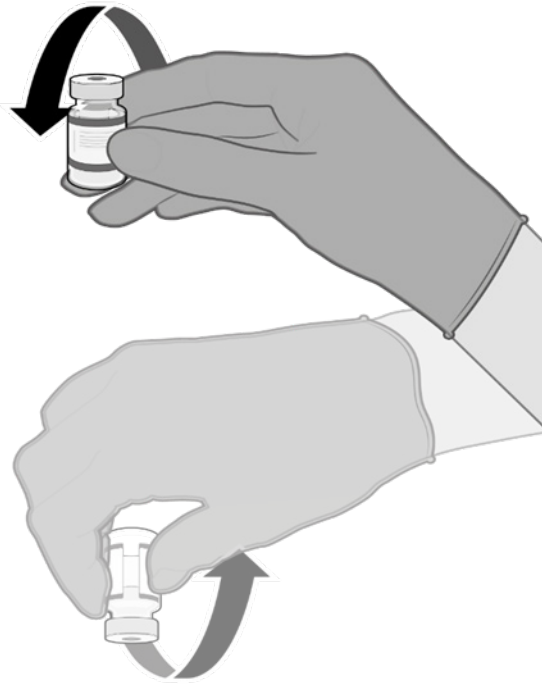
1,8 ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injeksjonsvæske

- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.



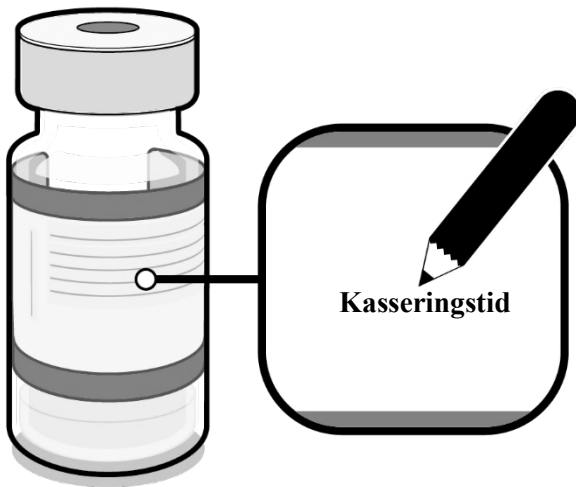
Trekk stempelet tilbake til 1,8 ml for å fjerne luft fra hetteglasset.

- Utlign hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 1,8 ml luft i den tomme fortynningsprøyten.



Forsiktig 10 ganger

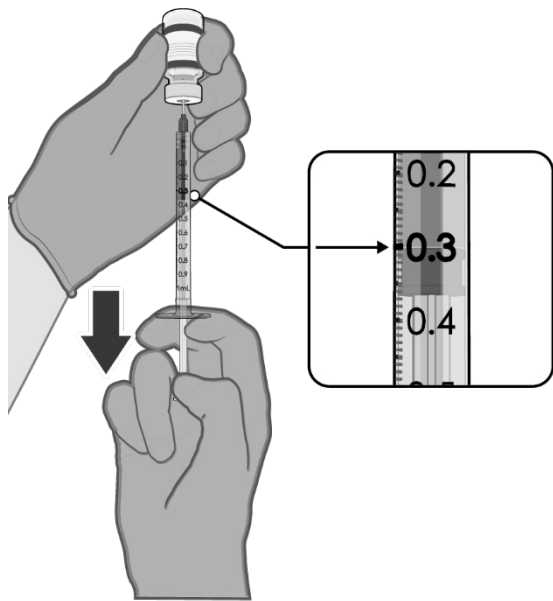
- Vend den fortynnete dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnete vaksinen skal fremstå som en off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk den fortynnete vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.



**Noter riktig dato/tid på hetteglasset.
Bruk innen 6 timer etter fortynning.**

- De fortynnete hetteglassene skal merkes med dato og tid for fortynning.
- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C etter fortynning og brukes innen 6 timer. Dette inkluderer transporttid.
- Den fortynnete dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnete dispersjonen nå romtemperatur før bruk.

**KLARGJØRING AV INDIVIDUELLE 0,3 ml DOSER MED COMIRNATY
30 MIKROGRAM/DOSE KONSENTRAT TIL INJEKSJONSVÆSKE, DISPERSJON
(12 ÅR OG ELDRE)**



0,3 ml fortynnet vaksine

- Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,25 ml, hvorav 6 doser à 0,3 ml kan trekkes ut.
- Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
- Trekk opp 0,3 ml Comirnaty.

Det skal brukes sprøyter og/eller kanyler med lavt dødsvolum for å trekke ut 6 doser fra et enkelt hetteglass.

Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødsvolum som ikke er større enn 35 mikroliter.

Hvis det brukes standard sprøyter og kanyler er det ikke sikkert det er nok volum til å trekke ut en sjettedose fra et enkelt hetteglass.

- Hver dose må inneholde 0,3 ml vaksine.
- Hvis mengden vaksine som er igjen i hetteglasset ikke kan gi en full dose på 0,3 ml, kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
- Kasser ubrukt vaksine innen 6 timer etter fortynning.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.