

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon Voksne og ungdom fra 12 år covid-19 mRNA-vaksine rakstozinameran

▼ 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 Omicron XBB.1.5 er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Comirnaty Omicron XBB.1.5 er og hva det brukes mot

Comirnaty Omicron XBB.1.5 er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose 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 Omicron XBB.1.5 ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi deg covid-19.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

2. Hva du må vite før du får Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 denne vaksinen 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. De fleste tilfeller av myokarditt og perikarditt blir friske. Noen tilfeller krevde intensiv støttebehandling og dødelige tilfeller er sett. De fleste tilfeller av myokarditt og perikarditt blir friske. Noen tilfeller krevde intensiv støttebehandling og dødelige tilfeller er sett. 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 Omicron XBB.1.5 vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Effekten av Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). Hvis du har et redusert immunforsvar, kan det hende du får flere doser med Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Det finnes formuleringer for spedbarn i alderen 6 måneder og over og barn under 12 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer.

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder

Andre legemidler og Comirnaty Omicron XBB.1.5

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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan bli gitt samtidig som en influensavaksine.

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.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Omicron XBB.1.5 under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med den opprinnelige godkjente Comirnaty-vaksinen 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 Omicron XBB.1.5 kan benyttes under graviditet.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty Omicron XBB.1.5 ved amming. Det forventes imidlertid ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes. Data fra kvinner som ammet etter vaksinasjon med den opprinnelige godkjente Comirnaty-vaksinen har ikke vist noen risiko for bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som ammes. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan benyttes ved 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.

3. Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 blir gitt

Comirnaty Omicron XBB.1.5 gis som en injeksjon på 0,3 ml i en muskel i overarmen.

Du vil få 1 injeksjon uansett om du har fått en covid-19-vaksine før eller ikke.

Hvis du har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør du ikke få en dose av Comirnaty Omicron XBB.1.5 før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

Dersom du har redusert immunsystem (er immunkompromittert), kan du få flere doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty Omicron XBB.1.5.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty Omicron XBB.1.5 forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

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

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

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
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

Mindre vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 100 personer

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

Sjeldne bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 1 000 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 multifforme)
- 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 Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.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 Omicron XBB.1.5

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.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Vaksinen mottas frosset ved -90 °C til -60 °C. Frossede vaksiner kan oppbevares ved enten -90 °C til -60 °C eller 2 °C til 8 °C etter levering.

Enkeldosehetteglass: Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C, kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Multidosehetteglass: Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C, kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 6 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Tinte (tidligere frosne) hetteglass: Etter uttak fra fryselagring, kan det uåpnede hetteglasset oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2 °C til 8 °C i inntil 10 uker, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Den ytre esken skal merkes med en ny utløpsdato ved 2 °C til 8 °C. Etter tining skal ikke vaksinen fryses på nytt.

Før bruk kan uåpnede hetteglass oppbevares i inntil 12 timer ved temperaturer mellom 2 °C til 30 °C.

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Åpnede hetteglass: Etter at det er stukket hull i proppen, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 12 timer, noe som inkluderer en transporttid på inntil 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging.

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 Omicron XBB.1.5

- Virkestoff i covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) kalles rakstozinameran.
 - Et enkeltdosehetteglass inneholder 1 dose à 0,3 ml med 30 mikrogram rakstozinameran.
 - Et multidosehetteglass inneholder 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram rakstozinameran.
- Andre innholdsstoffer er:
 - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sukrose
 - vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Comirnaty Omicron XBB.1.5 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i enten:

- et endosehetteglass med 1 dose i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et grått vippeløkk i plast med aluminiumsforsegling; eller
- et multidosehetteglass med 6 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et grått vippeløkk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser enkeltdosehetteglass: 10 hetteglass

Pakningsstørrelser multidosehetteglass: 10 hetteglass eller 195 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Tilvirkere

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

juli 2024

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): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulært som en enkeltdose på 0,3 ml uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus.

Når det gjelder personer som har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal Comirnaty Omicron XBB.1.5 administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

Sporbarhet

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

Instruksjoner om håndtering før bruk

Comirnaty Omicron XBB.1.5 skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

- **Bekreft** at hetteglasset har et **grått plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon** (12 år og eldre).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for den formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining. Sørg for at hetteglassene er helt tint før bruk.
 - Enkeltdosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 2 timer å tine.
 - Multidosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 6 timer å tine
- Når hetteglass overføres til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C skal utløpsdatoen på esken oppdateres.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan individuelle frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Klargjøring av 0,3 ml doser

- Bland forsiktig ved å vende hetteglasset 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Før blanding kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off-white ugjenomsiktige amorfe partikler.
- Etter blanding skal vaksinen fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler. Ikke bruk vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.

- Sjekk om hetteglasset er et enkeltdosehetteglass eller et multidosehetteglass og følg gjeldende instruksjoner om håndtering nedenfor:
 - Enkeltdosehetteglass
 - Trekk opp en enkeltdose på 0,3 ml vaksine.
 - Kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
 - Multidosehetteglass
 - Multidosehetteglass inneholder 6 doser á 0,3 ml hver.
 - Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
 - Trekk opp 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.

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 sjettede dose 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.
- Noter riktig dato/tid på hetteglasset. Kasser ubrukt vaksine 12 timer etter at det er stukket hull i proppen.

Destruksjon

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

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon Voksne og ungdom fra 12 år covid-19 mRNA-vaksine bretovameran

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

1. Hva Comirnaty JN.1 er og hva det brukes mot

Comirnaty JN.1 er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dose 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 JN.1 ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi deg covid-19.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

2. Hva du må vite før du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 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 denne vaksinen 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. De fleste tilfeller av myokarditt og perikarditt blir friske. Noen tilfeller krevde intensiv støttebehandling og dødelige tilfeller er sett. De fleste tilfeller av myokarditt og perikarditt blir friske. Noen tilfeller krevde intensiv støttebehandling og dødelige tilfeller er sett. 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 JN.1 vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan være lavere hos personer som har et redusert immunforsvar (er immunkompromitterte). Hvis du har et redusert immunforsvar, kan det hende du får flere doser med Comirnaty JN.1. 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 JN.1 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Det finnes formuleringer for spedbarn i alderen 6 måneder og over og barn under 12 år. Les pakningsvedlegget for flere opplysninger om andre formuleringer.

Vaksinen er ikke anbefalt til spedbarn under 6 måneder

Andre legemidler og Comirnaty JN.1

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.

Comirnaty JN.1 kan bli gitt samtidig som en influensavaksine.

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.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mengde informasjon fra gravide kvinner vaksinert med den opprinnelige godkjente Comirnaty-vaksinen 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 JN.1 kan benyttes under graviditet.

Det er foreløpig ingen data tilgjengelige vedrørende bruk av Comirnaty JN.1 ved amming. Det forventes imidlertid ingen effekter på nyfødte/spedbarn som ammes. Data fra kvinner som ammet etter vaksinasjon med den opprinnelige godkjente Comirnaty-vaksinen har ikke vist noen risiko for bivirkninger hos nyfødte/spedbarn som ammes. Comirnaty JN.1 kan benyttes ved 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.

3. Hvordan Comirnaty JN.1 blir gitt

Comirnaty JN.1 gis som en injeksjon på 0,3 ml i en muskel i overarmen.

Du vil få 1 injeksjon uansett om du har fått en covid-19-vaksine før eller ikke.

Hvis du har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine før, bør du ikke få en dose av Comirnaty JN.1 før det har gått minst 3 måneder siden den forrige dosen.

Dersom du har redusert immunsystem (er immunkompromittert), kan du få flere doser av Comirnaty JN.1.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty JN.1.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan Comirnaty JN.1 forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

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

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

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
- forstørrede lymfeknuter (sett oftere etter boosterdose)

Mindre vanlige bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 100 personer

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

Sjeldne bivirkninger: kan påvirke inntil 1 av 1 000 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 hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen (perikarditt), som kan

føre til tungpustethet, 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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.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 JN.1

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.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Vaksinen mottas frosset ved -90 °C til -60 °C. Frossede vaksiner kan oppbevares ved enten -90 °C til -60 °C eller 2 °C til 8 °C etter levering.

Enkeldosehetteglass: Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C, kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Multidosehetteglass: Ved oppbevaring frosset ved -90 °C til -60 °C, kan pakninger med 10 hetteglass av vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C i 6 timer, eller enkeltstående hetteglass kan tines ved romtemperatur (inntil 30 °C) i 30 minutter.

Tinte (tidligere frosne) hetteglass: Etter uttak fra fryselagring, kan det uåpnede hetteglasset oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2 °C til 8 °C i inntil 10 uker, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides. Den ytre esken skal merkes med en ny utløpsdato ved 2 °C til 8 °C. Etter tining skal ikke vaksinen fryses på nytt.

Før bruk kan uåpnede hetteglass oppbevares i inntil 12 timer ved temperaturer mellom 2 °C til 30 °C.

Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Åpnede hetteglass: Etter at det er stukket hull i proppen, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 12 timer, noe som inkluderer en transporttid på inntil 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging.

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 Omicron XBB.1.5

- Virkestoff i covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) kalles bretovameran.
 - Et enkeltdosehetteglass inneholder 1 dose à 0,3 ml med 30 mikrogram bretovameran.
 - Et multidosehetteglass inneholder 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram bretovameran.
- Andre innholdsstoffer er:
 - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sukrose
 - vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Comirnaty JN.1 ser ut og innholdet i pakningen

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i enten:

- et endosehetteglass med 1 dose i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et grått vippeløkk i plast med aluminiumsforsegling; eller
- et multidosehetteglass med 6 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et grått vippeløkk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser enkeltdosehetteglass: 10 hetteglass

Pakningsstørrelser multidosehetteglass: 10 hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Tilvirkere

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

juli 2024

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): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Administrer Comirnaty JN.1 intramuskulært som en enkeltdose på 0,3 ml uavhengig av tidligere covid-19-vaksinasjonsstatus.

Når det gjelder personer som har blitt vaksinert med en covid-19-vaksine tidligere, skal Comirnaty JN.1 administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine.

Ytterligere doser kan gis til personer som er alvorlig immunkompromitterte.

Sporbarhet

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

Instruksjoner om håndtering før bruk

Comirnaty JN.1 skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

- **Bekreft** at hetteglasset har et **grått plastlokk** og at **produktnavnet er Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon** (12 år og eldre).
- Hvis hetteglasset har et annet produktnavn på etiketten, se preparatomtalen for den formuleringen.
- Hvis hetteglasset oppbevares frosset må det tines før bruk. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining. Sørg for at hetteglassene er helt tint før bruk.
 - Enkeltdosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 2 timer å tine.
 - Multidosehetteglass: en pakning med 10 hetteglass kan ta 6 timer å tine
- Når hetteglass overføres til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C skal utløpsdatoen på esken oppdateres.
- Uåpnede hetteglass kan **oppbevares i inntil 10 uker ved 2 °C til 8 °C**, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er angitt på pakningen ikke overskrides.
- Alternativt kan individuelle frosne hetteglass tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C.
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset oppbevares i inntil 12 timer i temperaturer opptil 30 °C. Tinte hetteglass kan håndteres ved rombelysning.

Klargjøring av 0,3 ml doser

- Bland forsiktig ved å vende hetteglasset 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Før blanding kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off-white ugjenomsiktige amorfe partikler.
- Etter blanding skal vaksinen fremstå som en hvit til off-white dispersjon uten synlige partikler.

Ikke bruk vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.

- Sjekk om hetteglasset er et enkeltdosehetteglass eller et multidosehetteglass og følg gjeldende instruksjoner om håndtering nedenfor:
 - Enkeltdosehetteglass
 - Trekk opp en enkeltdose på 0,3 ml vaksine.
 - Kast hetteglasset og eventuelt overskuddsvolum.
 - Multidosehetteglass
 - Multidosehetteglass inneholder 6 doser á 0,3 ml hver.
 - Bruk aseptisk teknikk til å rengjøre hetteglassproppen med en antiseptisk vattpinne til engangsbruk.
 - Trekk opp 0,3 ml Comirnaty JN.1.

Det skal brukes **sprøyter og/eller kanyler med lavt dødvolum** for å trekke ut 6 doser fra et enkelt hetteglass. Sprøyte-/kanylekombinasjonen skal ha et dødvolum 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 sjettede dose 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.
- Noter riktig dato/tid på hetteglasset. Kasser ubrukt vaksine 12 timer etter at det er stukket hull i proppen.

Destruksjon

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