

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningssubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Du kan komma att få en boosterdos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en boosterdos, kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år). Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall.

Comirnaty kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

Comirnaty innehåller kalium och natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen för att fullborda vaccinationsserien.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Öppnade injektionsflaskor kan förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan överföras till -90 °C till -60 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 195 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 3 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp vid rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.
- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att outspätt vaccin som tagits ut ur frys kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport. Före användning kan det öppnade vaccinet förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara och transportera vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar. Kassera allt oanvänt vaccin.

Injektionsflaskor som tagits ut ur frysen och späts ut ska märkas med nytt datum/ny tidpunkt för kassering. Efter upptining kan vaccinet inte frysas på nytt.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - kaliumklorid
 - kaliumdivätefosfat
 - natriumklorid
 - dinatriumfosfatdihydrat
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor
 - natriumhydroxid (för pH-justering)
 - saltsyra (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett lila snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 195 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

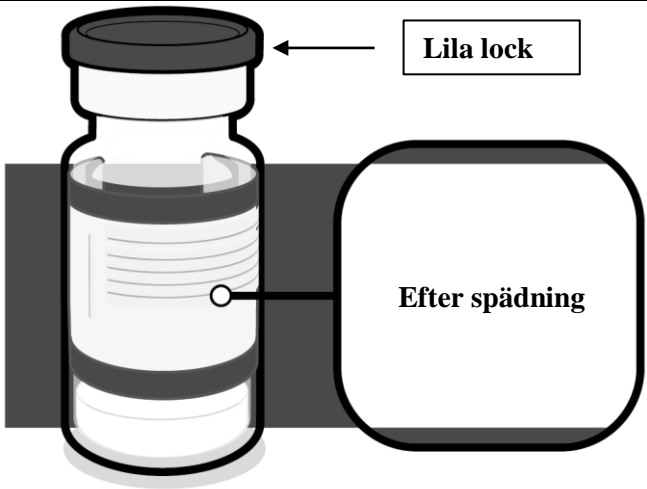
En boosterdos Comirnaty (0,3 ml) kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Spårbarhet

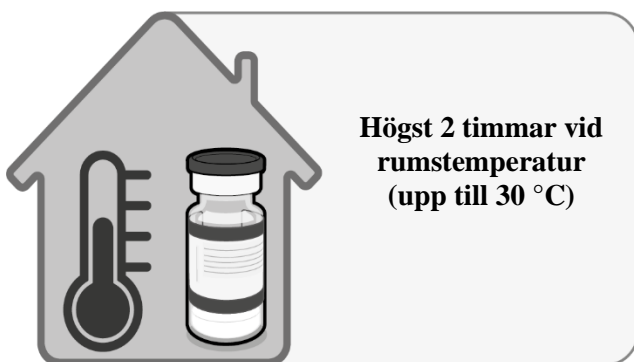
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

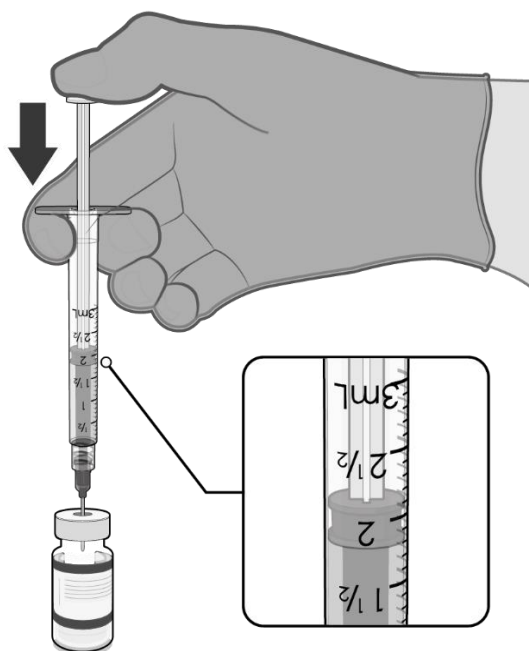
VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)	
 <p>The diagram shows a glass injection vial with a purple cap. A label on the vial is partially obscured by a rounded rectangular box labeled "Efter spädning". An arrow points from the text "Lila lock" to the purple cap.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verifiera att injektionsflaskan har ett lila plastlock.• Om injektionsflaskan har ett grått plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.• Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.• Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

**UPPTNING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS
KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**



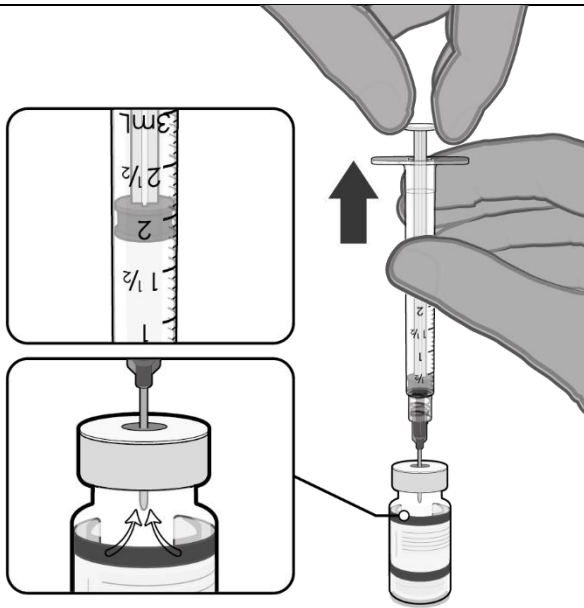
- Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfrost tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 3 timmar för en förpackning med 195 injektionsflaskor att tina. Som alternativ kan frysta injektionsflaskor också tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C för omedelbar användning.
- Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 48 timmar användas till transport.
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur. Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.
- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.

**SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL
INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**



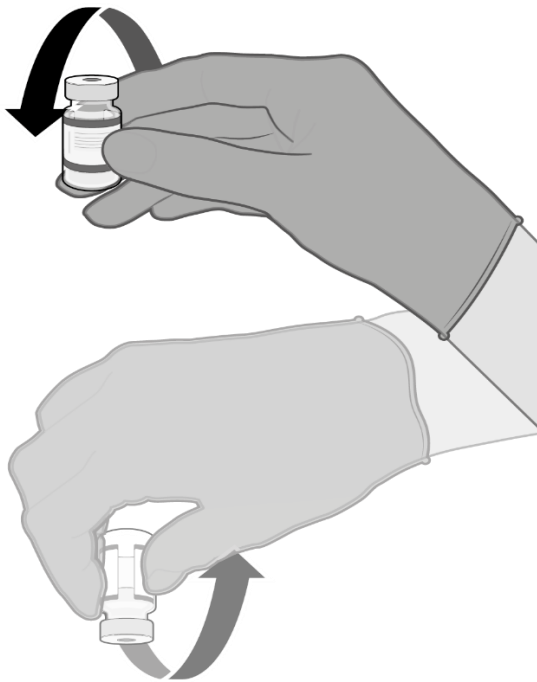
1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.



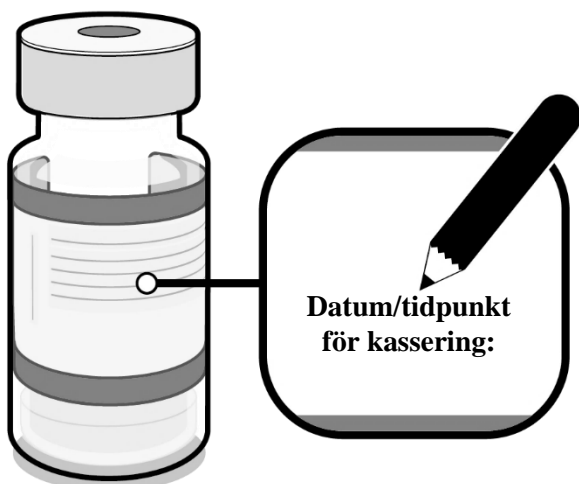
Dra tillbaka kolven till 1,8 ml för att avlägsna luft ur injektionsflaskan

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,8 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.



Varsamt × 10

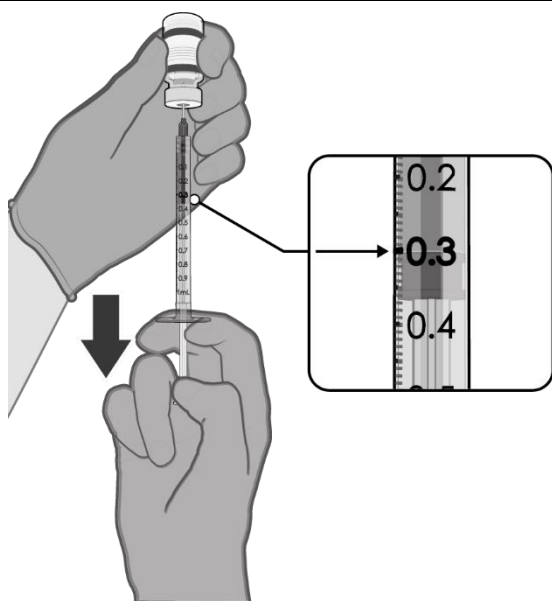
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.



Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
Använd inom 6 timmar efter spädning.

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- Efter spädning, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar, inklusive eventuell transporttid.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml utspätt vaccin

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,25 ml ur vilken 6 doser à 0,3 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 6 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningssubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Du kan komma att få en boosterdos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en boosterdos, kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år). Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Comirnaty kan användas under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med Comirnaty under den andra och tredje trimestern har inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall.

Comirnaty kan ges under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen för att fullborda vaccinationsserien.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

En boosterdos Comirnaty kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade injektionsflaskor: Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19.
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

En tredje dos kan ges tidigast 28 dagar efter den andra dosen till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

En boosterdos Comirnaty (0,3 ml) kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin till personer som är 12 år och äldre.

Spårbarhet

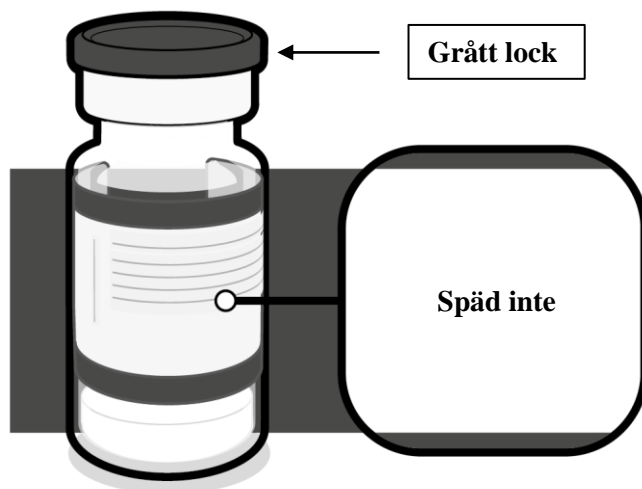
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

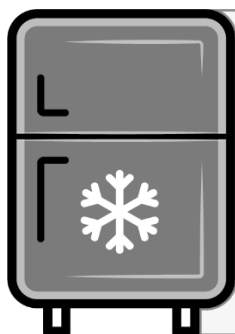
ANVISNINGAR SOM GÄLLER BÅDE ENDOS- OCH FLERDOSINJEKTIONFLASKOR

VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



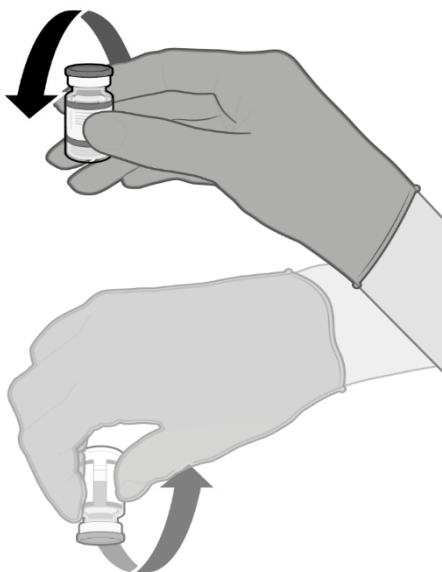
- Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten och produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS
INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**



Förvaras i upp till
10 veckor vid
2-8 °C, uppdatera
utgångsdatumet
på kartongen

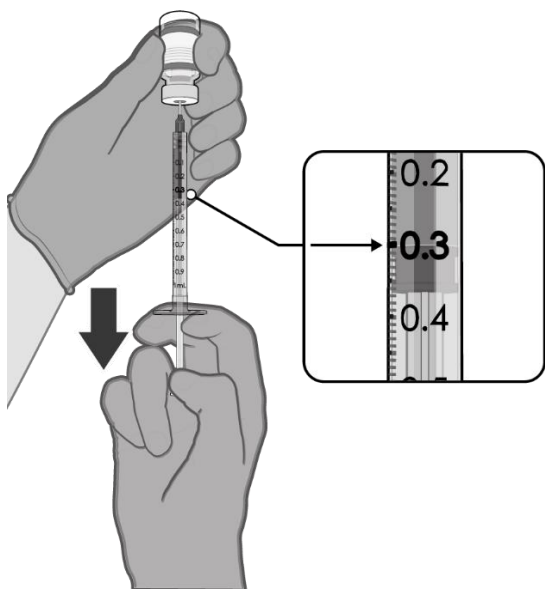
- Om endos- eller flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



Varsamt x 10

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml vaccin

Endosinjektionsflaskor

- Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym

Flerdosinjektionsflaskor

- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran/riltozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.1 är och vad det används för

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty Original/Omicron BA.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty eller Comirnaty Original/Omicron BA.1 tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om

- du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningssubbning, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
 - du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty Original/Omicron BA.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Andra läkemedel och Comirnaty Original/Omicron BA.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Uppgifter om den primära vaccinationsserien för personer 12 år och äldre finns i bipacksedeln till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tozinameran och riltozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19. Injektionsflaskan innehåller 6 doser à 15 mikrogram tozinameran (Original) och 15 mikrogram riltozinameran (Omikron BA.1) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En dos Comirnaty Original/Omicron BA.1 är 0,3 ml som ges intramuskulärt.

Minst 3 månader ska passera mellan administrering av Comirnaty Original/Omicron BA.1 och den senaste föregående dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

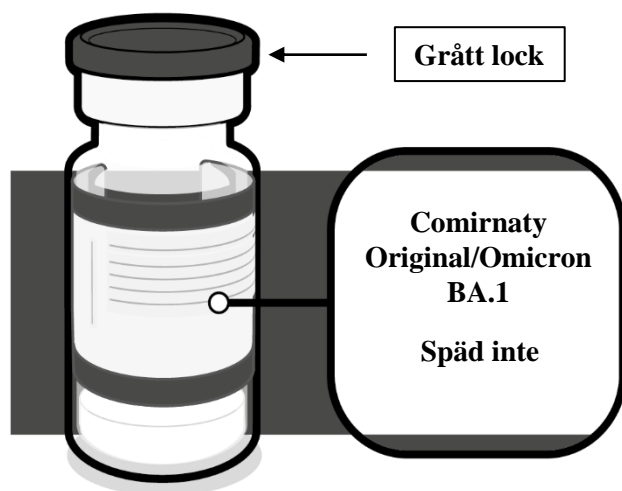
Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

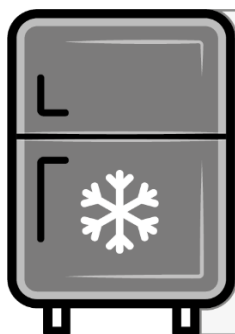
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



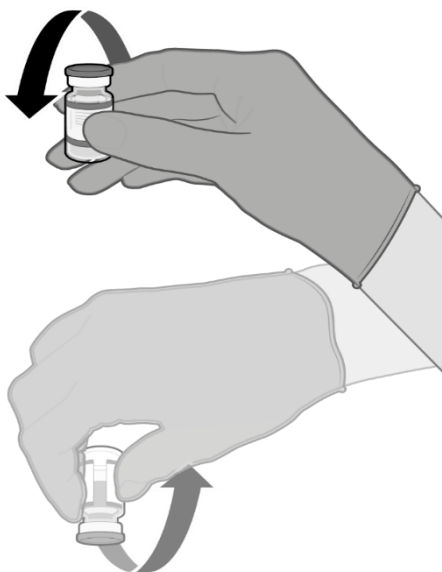
- Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant, och produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

**HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)**



Förvaras i upp till
10 veckor vid
2-8 °C, uppdatera
utgångsdatumet
på kartongen

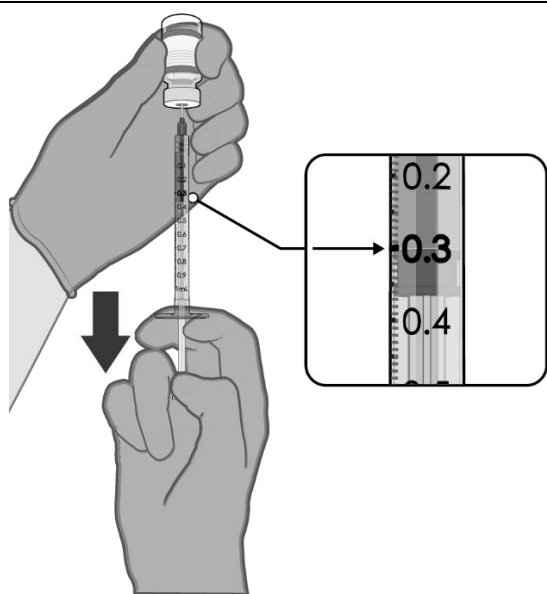
- Om flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



Varsamt x 10

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml vaccin

- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat) tozinameran/famtozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns ett särskilt vaccin för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Andra läkemedel och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan ges minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonal om du bör få en boosterdos och när den ska ges.

Uppgifter om den primära vaccinationsserien för personer 12 år och äldre finns i bipacksedeln till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade injektionsflaskor: Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta

utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tozinameran och famtozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19. Injektionsflaskan innehåller 6 doser à 15 mikrogram tozinameran (Original) och 15 mikrogram famtozinameran (Omikron BA.4-5) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling,
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaska: 10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är 0,3 ml som ges intramuskulärt.

Minst 3 månader ska passera mellan administrering av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och den senaste föregående dosen av ett covid-19-vaccin.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är endast avsett för personer som tidigare har fått minst primär vaccinationsserie mot covid-19.

Spårbarhet

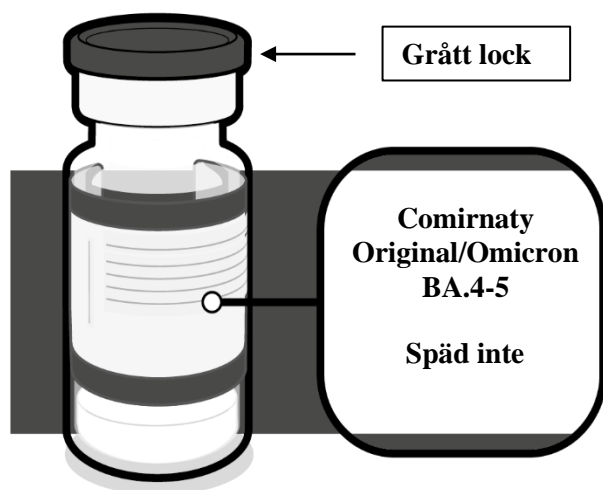
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

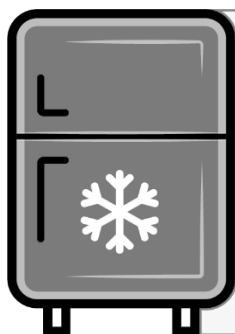
ANVISNINGAR SOM GÄLLER BÅDE ENDOS- OCH FLERDOSINJEKTIONFLASKOR

VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



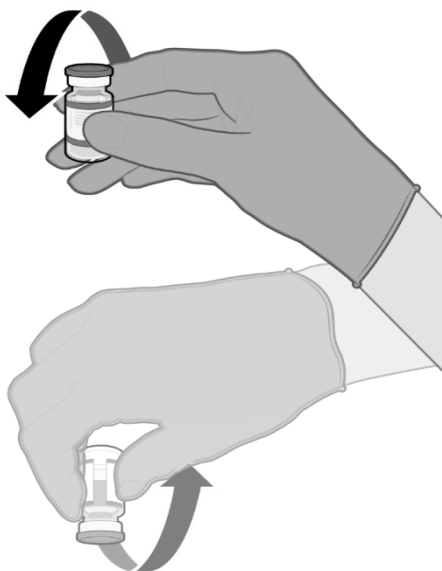
- Verifiera att injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant runt etiketten, och att produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock och en grå kant, och produktnamnet är Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dos injektionsvätska, dispersion, hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett vinrött plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

HANTERING FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



Förvaras i upp till
10 veckor vid
2-8 °C, uppdatera
utgångsdatumet
på kartongen

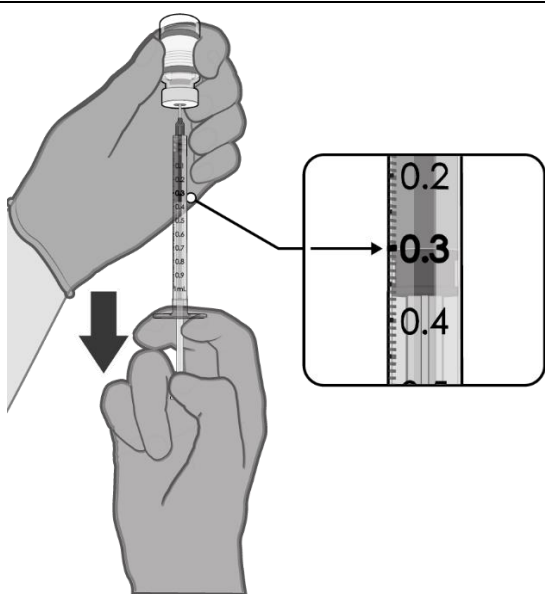
- Om endos- eller flerdosinjektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



Varsamt x 10

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAM)/DOS INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)



0,3 ml vaccin

Endosinjektionsflaskor

- Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.

Flerdosinjektionsflaskor

- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.