

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Comirnaty koncentrat til injektionsvæske, dispersion COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Comirnaty
3. Sådan gives Comirnaty
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Comirnaty er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2-virus.

Comirnaty gives til voksne og unge fra 16 år og ældre.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og blodlegemer, der modarbejder virusset, så der gives beskyttelse mod COVID-19.

Da Comirnaty ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dig COVID-19.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Comirnaty

##### Comirnaty må ikke gives

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comirnaty (angivet i punkt 6)

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen:

- du nogensinde har haft en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter nogen andre vaccineinjektioner, eller efter du fik Comirnaty tidligere.
- du nogensinde er besvimmelig efter en injektion med en kanyle.
- du har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber. Du kan imidlertid få din vaccination, hvis du har let feber eller let infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.
- du har en blødningsforstyrrelse, du let får blå mærker eller du bruger et lægemiddel, der forebygger blodpropper.
- du har et svækket immunsystem, som følge af en sygdom som f.eks. hiv-infektion, eller et lægemiddel, såsom kortikosteroid, der påvirker dit immunsystem

Som for alle vacciner kan det være, at vaccinationsforløbet med 2 doser af Comirnaty ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

### **Børn og unge**

Comirnaty bør ikke anvendes til børn i alderen under 16 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Comirnaty**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle af virkningerne af vaccinationen nævnt i punkt 4 (Bivirkninger) kan have en forbigående påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent indtil disse virkninger er gået væk, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

### **Comirnaty indeholder kalium og natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan gives Comirnaty**

Comirnaty gives efter fortynding som en injektion på 0,3 ml i en muskel i din overarm.

Du vil få 2 injektioner, givet med mindst 21 dages mellemrum.

Efter den første dosis af Comirnaty, skal du have en yderligere dosis af den samme vaccine efter 21 dage, for at gennemføre vaccinationsforløbet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget vedrørende brugen af Comirnaty, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Comirnaty kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet
- træthed
- hovedpine
- muskelsmerter
- ledsmerter
- kulderystelser, feber

**Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- rødme på injektionsstedet
- kvalme

**Ikke almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- forstørrede lymfekirtler
- utilpashed
- smerter i lemmerne
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

og inkludere batch/lotnummer, hvis det er tilgængeligt. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

De følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato og håndtering er til sundhedspersoner.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter optøning skal vaccinen fortyndes og anvendes straks. Stabilitetsdata under brug har imidlertid påvist, at den ufortyndede vaccine, efter udtagning fra opbevaring på frost, kan opbevares i op til 5 dage ved  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , eller i op til 2 timer ved temperaturer på op til  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  inden brug.

Efter fortynding opbevares vaccinen ved  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ , og anvendes inden for 6 timer. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

Når hætteglassene er fjernet fra opbevaring på frost og fortyndet, skal de mærkes med den nye bortskaffelsesdato og -tidspunkt. Efter optøning kan vaccinen ikke nedfrysnes igen.

Brug ikke denne vaccine, hvis du bemærker, at fortyndingen indeholder partikler eller at den er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Comirnaty indeholder:

- Aktivt stof: COVID-19 mRNA-vaccine. Efter fortynding indeholder hætteglasset 6 doser af 0,3 ml, hver med 30 mikrogram mRNA.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)
  - kolesterol
  - kaliumchlorid
  - kaliumdihydrogenphosphat
  - natriumchlorid
  - dinatriumphosphatdihydrat
  - saccharose
  - vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid til off-white dispersion (pH: 6,9-7,9), der leveres i et flerdosis-hætteglas med 6 doser i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 195 hætteglas

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Tyskland  
Telefon: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### Fremstillere

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### Danmark

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

### Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2021

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om

året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



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

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

---

### Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:


Administrer Comirnaty intramuskulært efter fortynding som et forløb med 2 doser (hver på 0,3 ml) med mindst 21 dages mellemrum.

#### Sporbarhed

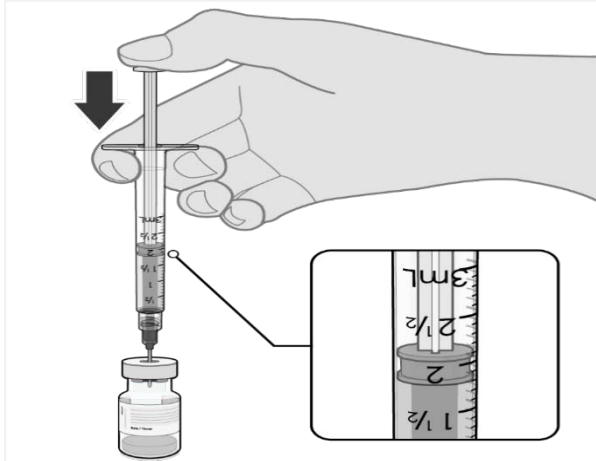
For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### **Håndteringsanvisninger**

Comirnaty skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.

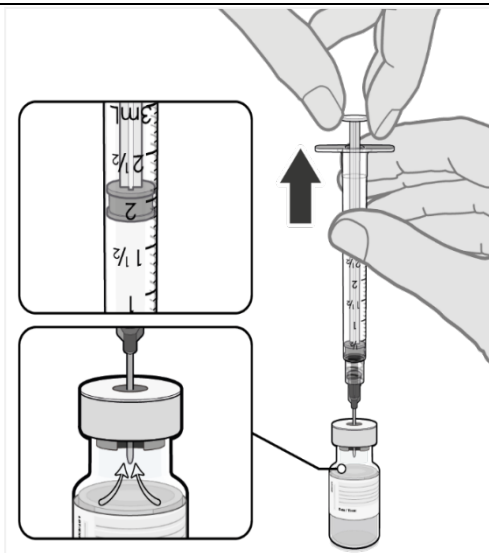
| <b>OPTØNING INDEN FORTYNDING</b>  |  |
|---|--|
|  <p><b>Ikke over<br/>2 timer ved<br/>stuetemperatur<br/>(op til 30 °C)</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Flerdosis-hætteglasset opbevares nedfrosset og skal optøes før fortynding. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø, det kan tage 3 timer at tømme en pakning med 195 hætteglas op. Nedfrosne hætteglas kan også optøes i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C til umiddelbar anvendelse.</li><li>• Lad det optøede hætteglas opnå stuetemperatur og vend det forsigtigt rundt 10 gange før fortynding. Må ikke omrystes.</li><li>• Før fortynding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige amorfe partikler.</li></ul> |

## FORTYNDING



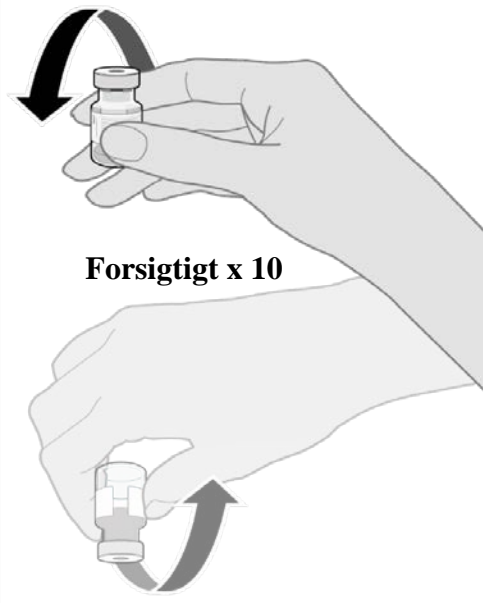
**1,8 ml 0,9 % natriumchlorid-  
injektionsvæske**

- Den optøede vaccine skal fortyndes i det oprindelige hætteglas med 1,8 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, ved hjælp af en kanylen på 21 gauge eller tyndere samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.



**Træk stemplet tilbage til 1,8 ml for  
at fjerne luft fra hætteglasset**

- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,8 ml luft op i en tom fortyndingssprøjte.



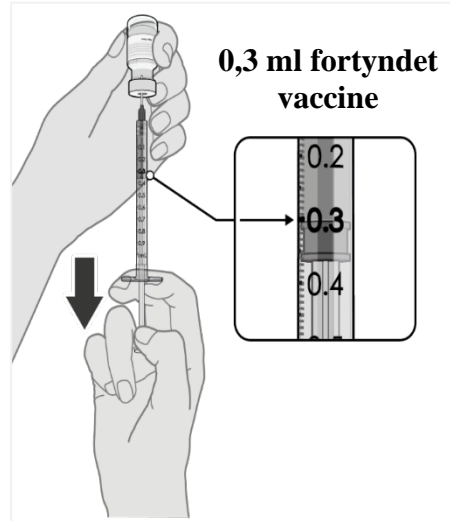
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en off-white dispersion uden synlige partikler. Den fortyndede vaccine skal kasseres, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.



**Den relevante dato og tidspunkt registreres.  
Anvendes inden for 6 timer efter fortynding.**

- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante dato og tidspunkt.
- Den fortyndede dispersion må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opbevaret i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at opnå stuetemperatur inden brug.

## FORBEREDELSE AF ENKELTE 0,3 ml DOSER AF COMIRNATY



- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,25 ml, hvoraf 6 doser af 0,3 ml kan udtrækkes.
- Med en aseptisk teknik rengøres hætteglassets prop med en antiseptisk serviet til engangsbrug.
- Udtræk 0,3 ml Comirnaty.

Der skal anvendes sprøjter og/eller kanyler med en lille død-volumen for at udtrække 6 doser fra et enkelt hætteglas. Kombinationen af sprøjter og kanyler med et lille død-volumen skal have et dødvolumen på ikke over 35 mikroliter.

Hvis der anvendes standardsprøjter og – kanyler, er der muligvis ikke tilstrækkeligt volumen til at udtrække den 6. dosis fra et enkelt hætteglas.

- Hver dosis skal indeholde 0,3 ml vaccine.
- Hvis den resterende mængde vaccine i hætteglasset ikke kan levere en fuld dosis på 0,3 ml, skal hætteglasset og al overskydende volumen bortskaffes.
- Al ikke anvendt vaccine skal kasseres inden for 6 timer efter fortynding.

### Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.