

Indlægsseddel: Information til brugeren

Comirnaty 30 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion Voksne og unge fra 12 år COVID-19 mRNA-vaccine tozinameran

▼ 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 begynder at få 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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.

Comirnaty 30 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion, gives til voksne og unge fra 12 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.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

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 denne vaccine tidligere.
- du er nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimet 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.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Comirnaty (se pkt. 4). Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd. Risikoen for myokarditis og perikarditis synes at være lavere hos børn i alderen fra 5 til 11 år sammenlignet med alderen fra 12 til 17 år. De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis går væk. Nogle tilfælde krævede behandling på intensivafsnit og der er blevet observeret dødelige tilfælde. Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystsmærter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

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

Effekten af Comirnaty, selv efter en booster-dosis, kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. Hvis du er immunkompromitteret, kan du få yderligere doser af Comirnaty. I disse tilfælde bør du fortsætte med at tage fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Desuden bør dine nære kontakter blive vaccineret efter behov. Tal med din læge om de anbefalinger, der er hensigtsmæssige for dig.

Børn

Comirnaty 30 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion bør ikke anvendes til børn i alderen under 12 år.

Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til spædbørn i alderen 6 måneder og ældre og til børn under 12 år. Se indlægssedlen for andre formuleringer for detaljer.

Vaccinen bør ikke anvendes til spædbørn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Comirnaty

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine.

Comirnaty kan anvendes under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med Comirnaty i løbet af det andet og tredje trimester har ikke vist nogen negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn. Selvom der aktuelt er begrænset information om virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn efter vaccination i løbet af det første trimester, er der ikke observeret nogen ændring i risikoen for spontan abort.

Comirnaty kan gives under amning.

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 1 injektion, uanset om du tidligere har fået en COVID-19-vaccine.

Hvis du tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør du ikke få en dosis Comirnaty før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis du er immunkompromitteret, vil du muligvis få yderligere doser af Comirnaty.

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
- diarré

Nogle af disse bivirkninger var lidt hyppigere hos unge i alderen 12 til 15 år end hos voksne.

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

- rødme på injektionsstedet
- kvalme, opkastning
- forstørrede lymfekirtler (observeret hyppigere efter en booster-dosis)

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

- utilpashed, følelse af slaphed eller mangel på energi, søvnighed
- armsmerter
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet
- allergiske reaktioner, såsom udslæt eller kløe
- nedsat appetit
- svimmelhed
- overdreven svedtendens, nattesved

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt
- allergiske reaktioner, såsom nældefeber eller hævet ansigt

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- betændelse i hjertemusklens (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion
- udbredt hævelse i den vaccinerede arm
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers))
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multifforme)
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikkende fornemmelse eller myrekryb (paræstesi)
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden (hypoæstesi)
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

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

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 på frost ved $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Uåbnede hætteglas kan opbevares og transporteres ved temperaturer fra $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ i en enkelt periode på op til 2 uger, og kan sættes tilbage på opbevaring ved temperaturer fra $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Når pakninger med 195 hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, kan de optøs ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 3 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til $30\text{ }^{\circ}\text{C}$) i 30 minutter.

Overførsler af frosne hætteglas opbevaret ved ultralave temperaturer ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$)

- Bakker med hætteglas med lukket låg, indeholdende 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost ved ultralave temperaturer ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) kan være ved temperaturer på op til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i op til 5 minutter.
- Bakker med hætteglas med åbent låg, eller bakker indeholdende færre end 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost ved ultralave temperaturer ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) kan være ved temperaturer på op til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i op til 3 minutter.
- Efter bakkerne med hætteglas sættes tilbage på frost efter eksponering for temperaturer på op til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, skal de blive på frost i mindst 2 timer, inden de igen kan fjernes.

Overførsler af frosne hætteglas opbevaret ved temperaturer fra -25 °C til -15 °C

- Bakker med hætteglas med lukket låg, indeholdende 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost (-25 °C til -15 °C), kan være ved temperaturer på op til 25 °C i op til 3 minutter.
- Bakker med hætteglas med åbent låg, eller bakker indeholdende færre end 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost (-25 °C til -15 °C), kan være ved temperaturer på op til 25 °C i op til 1 minut.

Når et hætteglas er fjernet fra bakken med hætteglas, skal det optøs til brug.

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 1 måned ved 2 °C til 8 °C, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Inden for opbevaringstiden på 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C kan op til 48 timer anvendes på transport. Inden brug kan den uåbnede vaccine opbevares i op til 2 timer ved temperaturer på op til 30 °C.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Efter fortynding opbevares og transporteres vaccinen ved 2 °C til 30 °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 nedfryses igen.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comirnaty indeholder:

- Aktivt stof af COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret): kaldes tozinameran. Efter fortynding indeholder hætteglasset 6 doser a 0,3 ml, hver med 30 mikrogram tozinameran.
- 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
 - natriumhydroxid (til justering af pH værdi)
 - hydrogenchlorid (til justering af pH værdi)

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 lilla 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 195 hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
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 maj 2024

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administrer Comirnaty intramuskulært efter fortynding som en enkelt dosis på 0,3 ml, uanset tidligere COVID-19-vaccinationsstatus.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør vedkommende ikke få en dosis Comirnaty før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis personen er svært immunkompromitteret, vil vedkommende muligvis få yderligere doser.

Sporbarhed

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

Håndteringsanvisninger før brug

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

- **Kontrollér**, at hætteglasset har et **lilla plasticlåg** og at produktnavnet er **Comirnaty 30 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion** (12 år og ældre).

- Hvis hætteglasset har et andet produktnavn på etiketten henvises til produktresuméet for den formulering.
- Hætteglasset opbevares nedfrosset og skal optøs 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. Frosne hætteglas kan også optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C til umiddelbar anvendelse.
- Det uåbnede hætteglas kan **opbevares i op til 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C**, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Inden for opbevaringstiden på 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C; kan op til 48 timer anvendes på transport.
- Lad det optøede hætteglas opnå stuetemperatur. Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares i op til 2 timer ved temperaturer op til 30 °C. Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Fortynding

- Vend forsigtigt hætteglasset rundt 10 gange før fortynding. Må ikke omrystes.
- Før fortynding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige amorfe partikler.
- 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 kanyle på 21 gauge eller tyndere samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,8 ml luft op i en tom fortyndingsprøjte.
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en off-white dispersion uden synlige partikler. Brug ikke den fortyndede vaccine, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.
- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante **bortskaffelsesdato og tidspunkt**.
- **Efter fortynding** skal hætteglassene opbevares ved temperaturer fra 2 °C til 30 °C og anvendes inden for **6 timer** inklusive transporttid.
- Den fortyndede dispersion må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis dispersionen opbevares i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at nå til stuetemperatur inden brug.

Forberedelse af 0,3 ml doser

- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,25 ml, hvoraf 6 doser a 0,3 ml kan udtrækkes.