

dIndlægsseddel: Information til brugeren

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion

Børn fra 5 til 11 år

COVID-19 mRNA-vaccine

tozinameran/famtozinameran

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at få denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis dit barn 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 dit barn begynder at få Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Sådan gives Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til børn fra 5 til 11 år.

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

Da Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dit barn COVID-19.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at få Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 må ikke gives

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt dit barns læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før dit barn får vaccinen, hvis dit barn:

- nogensinde har haft en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter nogen andre vaccineinjektioner, eller har fået denne vaccine tidligere.
- er nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimet efter en injektion med en kanyle.
- har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber. Dit barn kan imidlertid få vaccinationen, hvis han/hun har let feber eller let infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.
- har en blødningsforstyrrelse, let får blå mærker eller bruger et lægemiddel, der forebygger blodpropper.
- har et svækket immunsystem, som følge af en sygdom som f.eks. hiv-infektion, eller et lægemiddel, såsom kortikosteroid, der påvirker immunsystemet.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklens) 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 bryst smerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Som for alle vacciner kan det være, at Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe dit barn vil være beskyttet.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5's virkning kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. Hvis dit barn er immunkompromitteret, kan han/hun få yderligere doser af Comirnaty. I disse tilfælde bør dit barn fortsætte med at følge fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Desuden bør dit barns nære kontakter blive vaccineret efter behov. Tal med dit barns læge om de anbefalinger, der er hensigtsmæssige for dig.

Børn

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion bør ikke anvendes til børn i alderen under 5 år.

Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til spædbørn og børn i alderen 6 måneder til 4 år. Se indlægssedlen for andre formuleringer for detaljer.

Vaccinen bør ikke anvendes til spædbørn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Fortæl det altid til dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis dit barn har fået en anden vaccine for nylig.

Graviditet og amning

Hvis dit barn er gravid, skal du fortælle det til dit barns læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før dit barn får denne vaccine.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine i løbet af det andet og tredje trimester har imidlertid 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 Original/Omicron BA.4-5 kan anvendes under graviditeten.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 under amning. Der forventes imidlertid ingen virkninger på det ammede nyfødte barn/spædbarn. Data fra kvinder, som ammede efter vaccination med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine, har ikke vist en risiko for bivirkninger hos ammede nyfødte/spædbørn. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan gives under amning.

Comirnaty kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af virkningerne af vaccinationen nævnt i punkt 4 (Bivirkninger) kan have en forbigående påvirkning af dit barns evne til at betjene maskiner eller udføre aktiviteter som f.eks. at cykle. Vent indtil disse virkninger er gået væk, inden der genoptages aktiviteter, der kræver dit barns fulde opmærksomhed.

3. Sådan gives Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 gives efter fortynding som en injektion på 0,2 ml i en muskel i dit barns overarme.

Dit barn vil få 1 injektion, uanset om han/hun tidligere har fået en COVID-19-vaccine.

Hvis dit barn tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør han/hun ikke få en dosis Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis dit barn er immunkompromitteret, vil han/hun muligvis få yderligere doser af Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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

4. Bivirkninger

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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

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

- kvalme, opkastning
- rødme på injektionsstedet ('meget almindeligt' fra 5 til 11 år)
- 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 hjertemusklen (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 multiforme)
- 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 dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns 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

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 °C til -60 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen vil blive modtaget frossen ved temperaturer på -90 °C til -60 °C. Den frosne vaccine kan enten opbevares ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C eller ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C ved modtagelsen.

Når pakninger med 10 hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 4 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Optøede (tidligere frosne) hætteglas: Når det uåbnede hætteglas tages ud af fryseren, kan det uåbnede hætteglas opbevares og transporteres ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C i op til 10 uger, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Den ydre æske skal mærkes med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C. Efter optøning kan vaccinen ikke fryses igen.

Inden brug kan de uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer på mellem 8 °C og 30 °C.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Efter fortynding opbevares vaccinen ved 2 °C til 30 °C, og anvendes inden for 12 timer, som omfatter op til 6 timers transporttid. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 indeholder:

- Aktive stoffer af COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret): kaldes tozinameran og famtozinameran. Efter fortynding indeholder hætteglasset 10 doser a 0,2 ml, hver med 5 mikrogram tozinameran (Original) og 5 mikrogram famtozinameran (Omicron BA.4-5) pr. dosis.
- 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
 - trometamol
 - trometamolhydrochlorid
 - 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 10 doser i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et orange 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser: 10 hætteglas eller 195 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 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 Lægemiddelagents hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administrer Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 intramuskulært efter fortynding som en enkeltdosis på 0,2 ml, uanset tidligere COVID-19-vaccinationsstatus.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør vedkommende ikke få en dosis Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.

- **Kontrollér**, at hætteglasset har et **orange plasticlåg** og at **produktnavnet er Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion** (børn fra 5 til 11 år).
- Hvis hætteglasset har et andet produktnavn på etiketten henvises til produktresuméet for den formulering.
- Hvis hætteglasset opbevares nedfrosset, skal det optøs før brug. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø; det kan tage 4 timer at tø en pakning med 10 hætteglas op. Sørg for, at hætteglassene er helt tøet op inden brug.
- Når hætteglassene flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal udløbsdatoen på æsken opdateres.
- Uåbnede hætteglas kan **opbevares i op til 10 uger ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C**, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides.
- Alternativt kan nedfrosne enkelte hætteglas optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C.
- Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer op til 30 °C. Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Fortynding

- Lad det optøede hætteglas nå til stuetemperatur og vend det forsigtigt rundt 10 gange for 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 **1,3 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning**, ved hjælp af en kanyler på 21 gauge eller tyndere samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,3 ml luft op i en tom fortyndingsprøjte.
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.

- Den fortyndede vaccine skal være en hvid til 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 **12 timer**.
- 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 0,2 ml doser

- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,6 ml, hvoraf 10 doser a 0,2 ml kan udtrækkes.
- Med en aseptisk teknik rengøres hætteglassets prop med en antiseptisk serviet til engangsbrug.
- Udtræk 0,2 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 til børn i alderen 5 til 11 år.
Der skal anvendes **sprøjter og/eller kanyler med et lille død-volumen** for at udtrække 10 doser fra et enkelt hætteglas. Kombinationen af sprøjter og kanyler med et lille død-volumen skal have et død-volumen på ikke over 35 mikroliter. Hvis der anvendes standardsprøjter og -kanyler, er der muligvis ikke tilstrækkeligt volumen til at udtrække 10 doser fra et enkelt hætteglas.
- Hver dosis skal indeholde 0,2 ml vaccine.
- Hvis den resterende mængde vaccine i hætteglasset ikke kan levere en fuld dosis på 0,2 ml, skal hætteglasset og al overskydende volumen kasseres.
- Al ikke anvendt vaccine skal kasseres inden for 12 timer efter fortynding.

Bortskaffelse

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