

Comirnaty™ 30 mikrogrammaa/annos

injektiokonsentraatti, dispersiota varten

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

totsinameraani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1 Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten, annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteen pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- rokotuksen saaminen hermostuttaa sinua tai olet joskus pyörtnyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Comirnaty-rokotteen antamisen jälkeen sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkoisen kalvon tulehdus) riski on suurentunut (ks. kohta 4). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja ne ovat esiintyneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useimmiten toisen rokotuksen jälkeen ja yleisimmin nuorilla miehillä. Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmenee.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmistekaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Saatat saada kolmannen Comirnaty-annoksen. Kolmannenkin annoksen jälkeen Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä. Tällöin sinun on syytä noudattaa jatkossakin varotoimenpiteitä COVID-19-tartunnan ehkäisemiseksi. Lisäksi henkilöt, joiden kanssa olet läheisessä kanssakäymisessä, tulee rokottaa asianmukaisesti. Keskustele lääkärin kanssa asianmukaisista yksilöllisistä suosituksista.

Lapset

Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatti, dispersiota varten -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteesta on olemassa pediatriinen annosmuoto, joka on tarkoitettu 5–11-vuotiaille lapsille. Katso lisätietoja Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektiokonsentraatin, dispersiota varten, valmisteyhteenvedosta.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen käyttöä.

Comirnaty-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Suuri määrä havainnointitietoa naisista, jotka saivat Comirnaty-rokotteen raskauden toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, ei ole osoittanut negatiivisia vaikutuksia raskauteen tai vastasyntyneeseen. Vaikka tiedot raskauksista tai vastasyntyneistä ensimmäisen kolmanneksen aikana saadun rokotuksen jälkeen ovat niukkoja, keskenmenoriski ei ole muuttunut.

Comirnaty-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Comirnaty sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3 Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat 2 injektiota.

On suositeltavaa, että saat toisen annoksen samaa rokotetta 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotesarjan viimeistelemiseksi.

Immuunipuutteiset henkilöt voivat saada kolmannen Comirnaty-annoksen vähintään 28 vuorokauden kuluttua toisesta annoksesta.

Comirnaty-tehosteannos voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille henkilöille vähintään 6 kuukautta toisen annoksen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- vilunväristykset
- nivelsärky
- ripuli
- kuume

Jotkin näistä haittavaikutuksista olivat hieman yleisempiä 12–15-vuotiailla nuorilla kuin aikuisilla.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet (esiintyy useammin tehosteannoksen jälkeen)
- huonovointisuus
- käsivarsikipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai kutina
- voimattomuus tai energian puute / uneliaisuus
- ruokahalun heikentyminen
- liikahikoilu
- yöhikoilu

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma tai kasvojen turvotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000 henkilöstä

- sydänlihastulehdus (myokardiitti) tai sydänpussitulehdus (perikardiitti), jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, sydämen-tykytystä tai rintakipua

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio
- rokotetun raajan voimakas turvotus
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta saattaa esiintyä potilailla, joille on aiemmin annettu ihonalaisia täyteaineinjektioita kasvoihin)
- ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme)
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypestesia)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5

Comirnaty-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C. 9 kuukauden pituisen kestoajan kuluessa avaamattomia injektioipulloja voi säilyttää ja kuljettaa lämpötilassa $-25...-15$ °C yhden kerran enintään 2 viikon ajan, minkä jälkeen ne voi palauttaa lämpötilaan $-90...-60$ °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun 195 rokotteiden pakkausta säilytetään pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C, se voidaan sulattaa joko lämpötilassa $2-8$ °C kolmessa tunnissa tai yksittäiset injektioipullot voidaan sulattaa huoneenlämmössä (enintään 30 °C) 30 minuutissa.

ULT (ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksessä (< -60 °C) olevien injektioipullojen siirto

- Kun kannella suljetut injektioipullotarjottimet, joissa on 195 injektioipulloa, poistetaan ULT-(ultra-low-temperature)-pakkasäilytyksestä (< -60 °C), ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 5 minuuttia.
- Kun injektioipullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektioipulloa, poistetaan ULT-pakkasäilytyksestä, ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektioipullotarjottimet palautetaan ULT-kylmäsäilytykseen enintään 25 °C:n lämpötilalle altistumisen jälkeen, niiden on pysyttävä ULT-kylmäsäilytyksessä vähintään 2 tuntia, ennen kuin ne voidaan uudelleen ottaa pois sieltä.

$-25...-15$ °C:n lämpötilassa olevien injektioipullojen siirto

- Kun kannella suljetut injektioipullotarjottimet, joissa on 195 injektioipulloa, poistetaan pakkasäilytyksestä ($-25...-15$ °C), ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 3 minuuttia.
- Kun injektioipullotarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektioipulloa, poistetaan pakkasäilytyksestä ($-25...-15$ °C) ne voivat olla enintään 25 °C:n lämpötilassa enintään 1 minuutin.

Kun injektioipullo poistetaan injektioipullotarjottimelta, se on sulatettava käyttöä varten.

Sulatamisen jälkeen rokote on laimennettava ja käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset stabiiliustiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että pakastimesta poistamisen jälkeen laimentamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa $2-8$ °C 9 kuukauden kestoajan sisällä. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa $2-8$ °C enintään 12 tuntia saa kuluja kuljetuksessa. Ennen käyttöä avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 2 tuntia lämpötilassa ≤ 30 °C.

Sulatettuja injektioipulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä ja kuljetettava lämpötilassa $2-30$ °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Kun injektioipullot on poistettu pakastimesta ja laimennettu, injektioipulloihin on merkittävä uusi hävittämispäivämäärä ja -kellonaika. Sulatuksen jälkeen rokotetta ei voi pakastaa uudelleen.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

- Vaikuttava aine on COVID-19-mRNA-rokote, tosinameraani. Laimennuksen jälkeen injektioipullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa tosinameraania.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyryli)atsanediyylidi(heksaani-6,1-diyylidi(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesterol
 - Kaliumkloridi
 - Kaliumdivetyfosfaatti
 - Natriumkloridi
 - Dinatriumfosfaattidihydraatti
 - Sakkarosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi
 - Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
 - Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) kuuden annoksen moniannosinjektioipullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektioipullo (tyypin I lasia). Injektioipullossa on kumitulppa ja violetti napsautuskorkki sekä alumiiniviviste.

Pakkauskoko: 195 injektioipulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0, Faksi: +49 6131 9084 2121
service@biontech.de

Valmistaja

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17–19,
55116 Mainz, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy
Puh: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2022

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.



Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.

URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty on annettava lihakseen laimennuksen jälkeen 2 annoksen perussarjana (kumpikin 0,3 ml), jossa annosten välillä on 3 viikkoa.

Comirnaty-tehosteannos voidaan antaa vähintään 12-vuotiaille henkilöille vähintään 6 kuukautta toisen annoksen jälkeen.

Vaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan antaa kolmas annos vähintään 28 vuorokautta toisen annoksen jälkeen.

Jäljitettävyyden

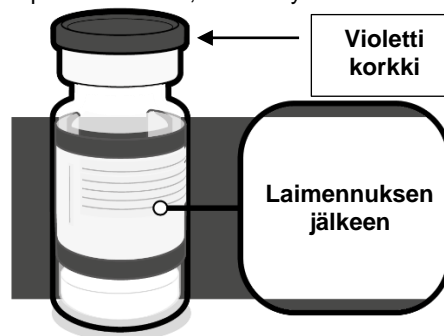
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettujen valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersio steriiliys voidaan varmistaa.

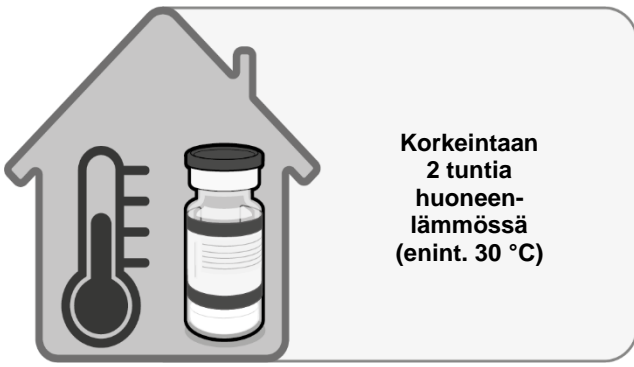
ANNOKSEN TARKISTAMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)

- Tarkista, että injektioipullossa on muovinen violetti korkki.
- Jos injektioipullossa on harmaa muovikorkki, katso Comirnaty 30 mikrogrammaa/annos injektioipullossa, dispersio, valmisteyhteenvetoa.
- Jos injektioipullossa on oranssi muovikorkki, lue lisäohjeet Comirnaty 10 mikrogrammaa/annos injektioipullossa, dispersiota varten, valmisteyhteenvetosta.



SULATTAMINEN ENNEN LAIMENNUSTA, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)

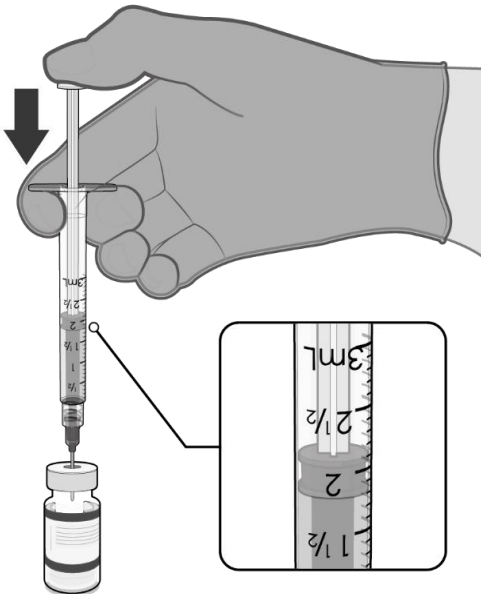
- Moniannosinjektioipullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektioipullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektioipullossa pakkauskokoon sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektioipulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välitöntä käyttöä varten.
- Avaamatonta injektioipullossa voi säilyttää enintään 1 kuukauden lämpötilassa 2–8 °C 9 kuukauden kestoajan sisällä. Tästä 1 kuukauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 12 tuntia saa kulua kuljetuksessa.
- Sulatetun injektioipullossa on annettava lämmitetty huoneenlämpöiseksi. Ennen käyttöä avaamatonta injektioipullossa voidaan säilyttää korkeintaan 2 tuntia enintään 30 °C:n lämpötilassa. Sulatettuja injektioipulloja voi käsitellä huoneenvalossa.
- Kääntelee injektioipullossa varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.



Korkeintaan
2 tuntia
huoneen-
lämmössä
(enint. 30 °C)

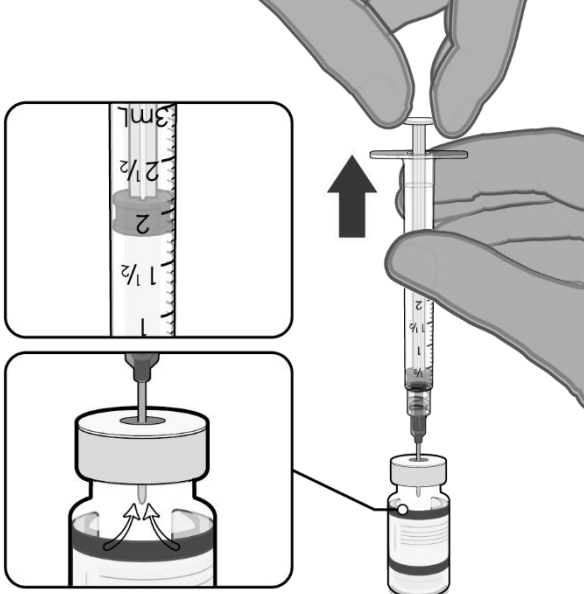
LAIMENTAMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektiosteellä, liuosta varten, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.



1,8 ml natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektiosteettä, liuos

- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjään laimennusruiskuun.



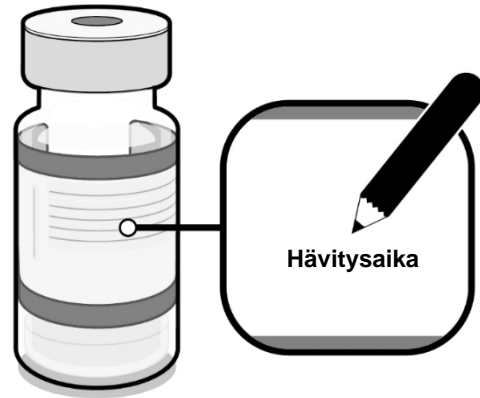
Vedä mäntä taakse 1,8 ml:aan ilman poistamiseksi injektiopullosta

- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennettun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Älä käytä laimennettua rokotetta, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



Varovasti x 10

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja kellonaika.
- Laimennuksen jälkeen säilytä lämpötilassa 2–30 °C ja käytä 6 tunnin kuluessa, johon aikaan luetaan mukaan mahdollinen kuljetusaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.



Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.
Käytä 6 tunnin sisällä laimennuksesta.

YKSITTÄISTEN 0,3 ml:n COMIRNATY-ANNOSTEN VALMISTELEMINEN, COMIRNATY 30 MIKROGRAMMAA/ANNOS, INJEKTIOKONSENTRAATTI, DISPERSIOTA VARTEN (12 VUOTTA TÄYTTÄNEET JA SITÄ VANHEMMAT)

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.

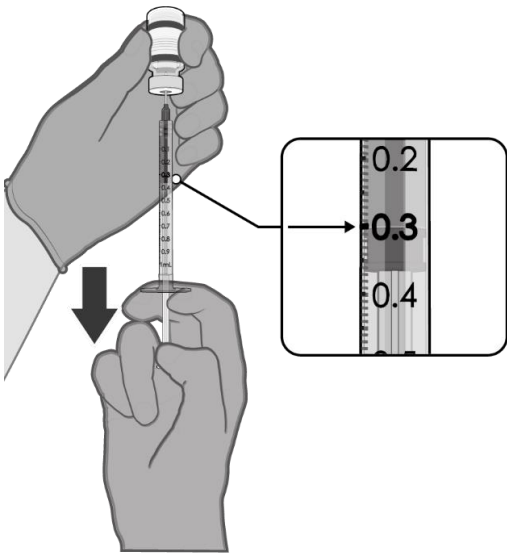
Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienen kuolleiden tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.

Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



0,3 ml laimennettua rokotetta

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 viruset 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 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. 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 tredje dos Comirnaty. Effekten av Comirnaty, även efter en tredje dos, 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 barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

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 tidigast 6 månader efter den andra dosen till personer som är 12 år och äldre.

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

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter boosterdosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- 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 andfäddhet, 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 myrkrupningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)

Rapportering av biverkningar

Om du 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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. Inom hållbarhetstiden på 9 månader kan öppnade injektionsflaskor 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.

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 djupfryst 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 djupfryst 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 träget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att utspätt vaccin som tagits ut ur frysen kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetstiden på 9 månader. Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 12 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-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-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:

Pfizer Oy
Tel: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2022

Detta läkemedel har fått ett "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.



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 boosterdos Comirnaty kan ges tidigast 6 månader efter den andra dosen till personer som är 12 år och äldre.

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

Spårbarhet

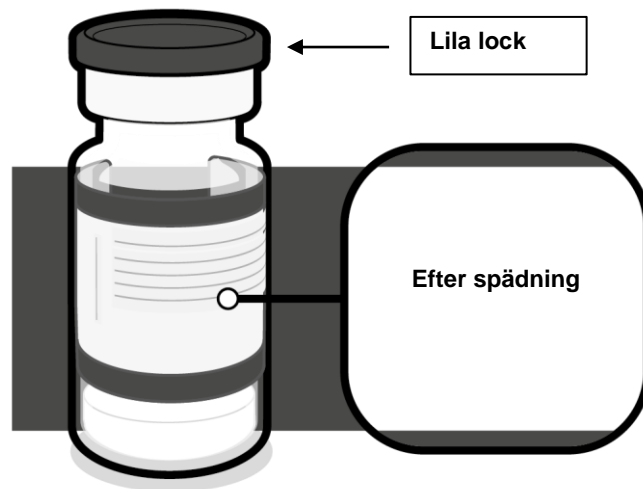
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

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

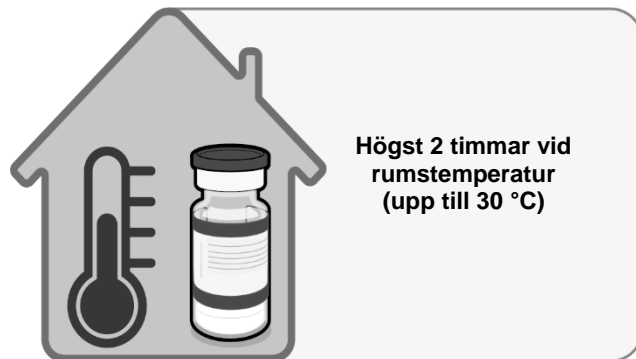
DOSVERIFIERING FÖR COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

- Verifiera att injektionsflaskan har ett lila plastlock.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett orange plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.



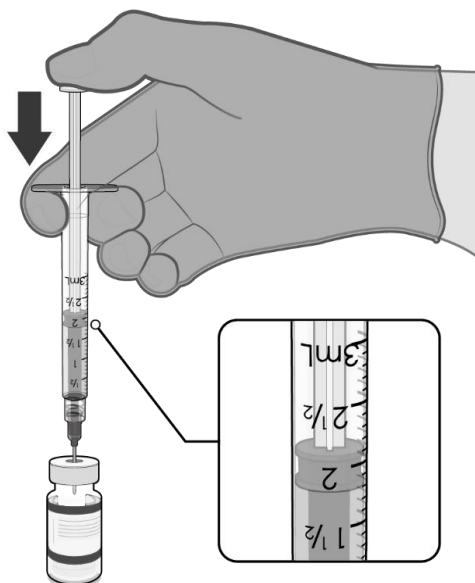
UPPTNING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

- Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst 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 inom hållbarhetsperioden på 9 månader. Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 12 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.



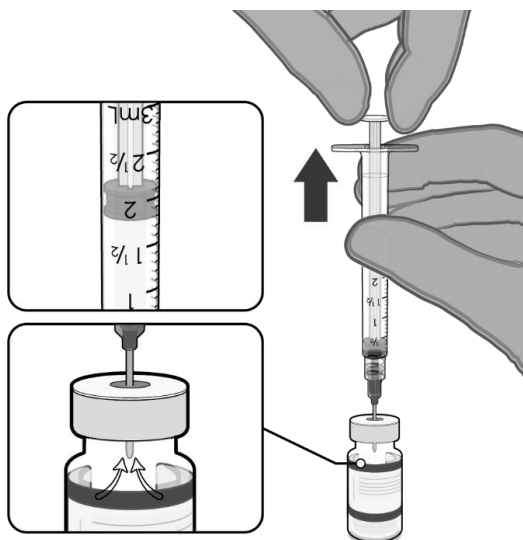
SPÄDNING AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

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.



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

- 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 spädningvätskan.



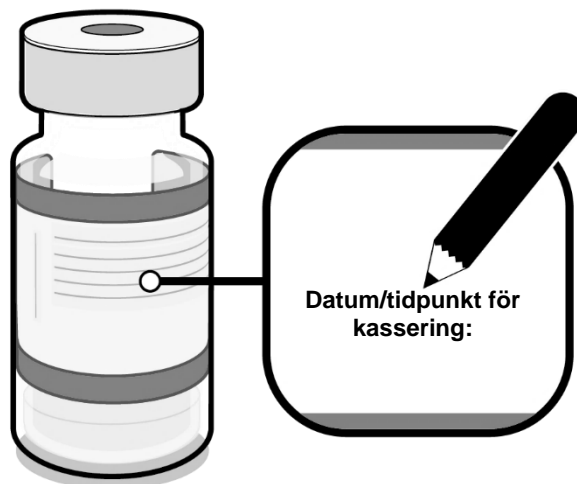
Dra tillbaka kolven till 1,8 ml för att avlägsna luft ur injektionsflaskan

- 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.



Varsamt x 10

- 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 kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.



Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.

Använd inom 6 timmar efter spädning.

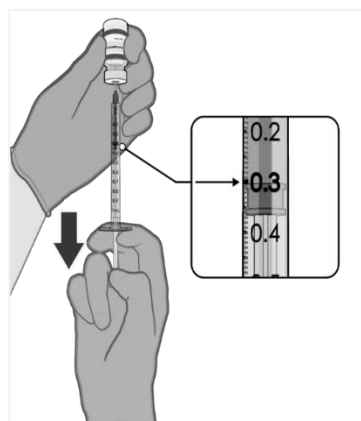
BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (12 ÅR OCH ÄLDRE)

- 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 resterande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 6 timmar efter spädning.



0,3 ml utspätt vaccin

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.