

Indlægsseddel: Information til brugeren

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



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.

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-virus.

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.

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 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 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. Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, 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.

Du vil muligvis få en tredje dosis af Comirnaty. Effekten af Comirnaty, selv efter en tredje dosis, kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. 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 bør ikke anvendes til børn i alderen under 12 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 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 2 injektioner.

Det anbefales, at du får den anden dosis af den samme vaccine 3 uger efter den første dosis, for at gennemføre vaccinationsforløbet.

En booster-dosis (tredje dosis) af Comirnaty kan gives mindst ca. 6 måneder efter den anden dosis til personer i alderen 18 år og ældre.

Hvis du er immunkompromitteret, vil du muligvis få en tredje dosis af Comirnaty mindst 28 dage efter den anden dosis.

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
- kulderystelser
- ledsmerter
- diarré
- feber

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

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

- forstørrede lymfekirtler (observeret hyppigere efter booster-dosen)
- utilpashed
- armsmerter
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet
- allergiske reaktioner, såsom udslæt eller kløe
- følelse af slaphed eller mangel på energi, søvnighed
- nedsat appetit
- 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)

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 °C til -60 °C . Inden for den 9 måneders opbevaringstid kan uåbnede hætteglas opbevares og transporteres ved temperaturer fra -25 °C til -15 °C i en enkelt periode på op til 2 uger, og kan sættes tilbage på opbevaring ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C .

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

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

- Bakker med hætteglas med lukket låg, indeholdende 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost ved ultralave temperaturer ($< -60\text{ °C}$) kan være ved temperaturer på op til 25 °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 ($< -60\text{ °C}$) kan være ved temperaturer på op til 25 °C i op til 3 minutter.
- Efter bakkerne med hætteglas sættes tilbage på frost efter eksponering for temperaturer på op til 25 °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 inden for den 9 måneders opbevaringstid. Inden for opbevaringstiden på 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C kan op til 12 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 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, kaldet 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

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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 februar 2022

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

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

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

En booster-dosis (tredje dosis) af Comirnaty kan gives mindst ca. 6 måneder efter den anden dosis til personer i alderen 18 år og ældre.

Hvis du er svært immunkompromitteret, vil du muligvis få en tredje dosis af Comirnaty mindst

28 dage efter den anden dosis.

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.

DOSISKONTROL AF COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSIS KONCENTRAT TIL INJEKTIONSVÆSKE, DISPERSION (12 ÅR OG ÆLDRE)



Lilla låg

- Kontrollér, at hætteglasset har et lilla plasticlåg.
- Hvis hætteglasset har et gråt plasticlåg, henvises til anvisningerne i produktresuméet for Comirnaty 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion.
- Hvis hætteglasset har et orange plasticlåg, henvises til anvisningerne i produktresuméet for Comirnaty 10 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion.

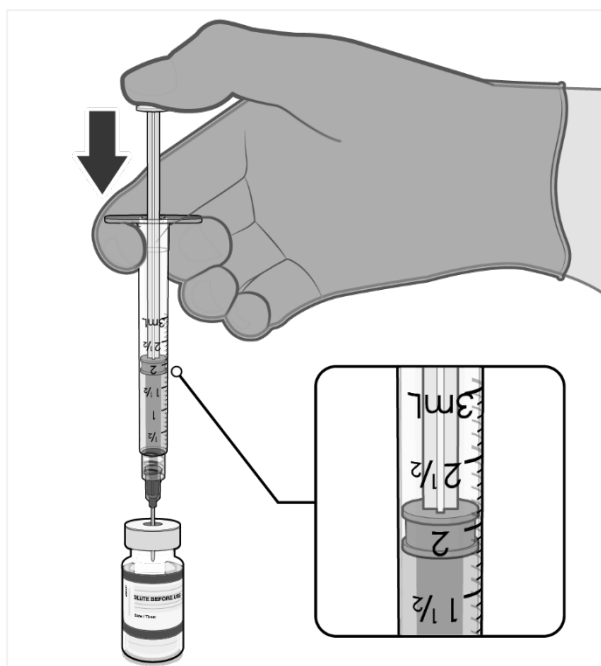
OPTØNING INDEN FORTYNDING AF COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSIS KONCENTRAT TIL INJEKTIONSVÆSKE, DISPERSION (12 ÅR OG ÆLDRE)



Ikke over 2 timer ved stuetemperatur (op til 30 °C).

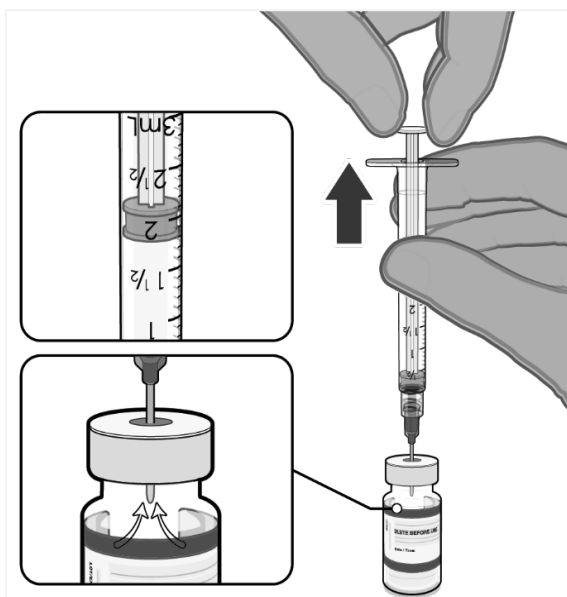
- Flerdosis-hætteglasset opbevares nedfrosset og skal optøs før fortynding. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø; det kan tage 3 timer at tø en pakning med 195 hætteglas op. Nedfrosne hætteglas kan også optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C til umiddelbar anvendelse.
- Det uåbnede hætteglas kan opbevares i op til 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C inden for den 9 måneders opbevaringstid. Inden for opbevaringstiden på 1 måned ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C kan op til 12 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.
- 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.

FORTYNDING AF COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSIS KONCENTRAT TIL INJEKTIONSVÆSKE, DISPERSION (12 ÅR OG ÆLDRE)



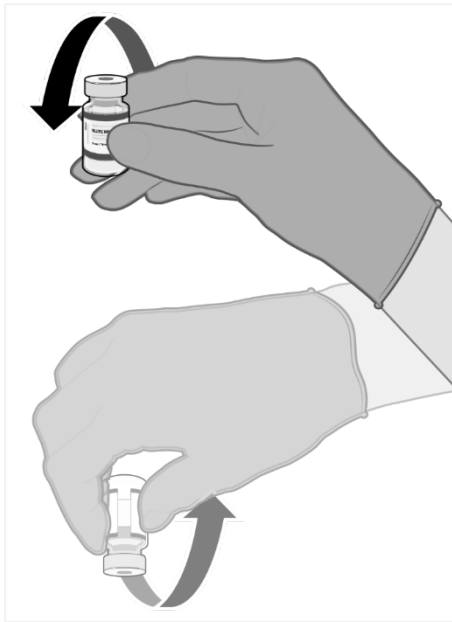
1,8 ml 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske

- 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 kanyle 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 fortyndingsprøjte.



Forsigtigt x 10

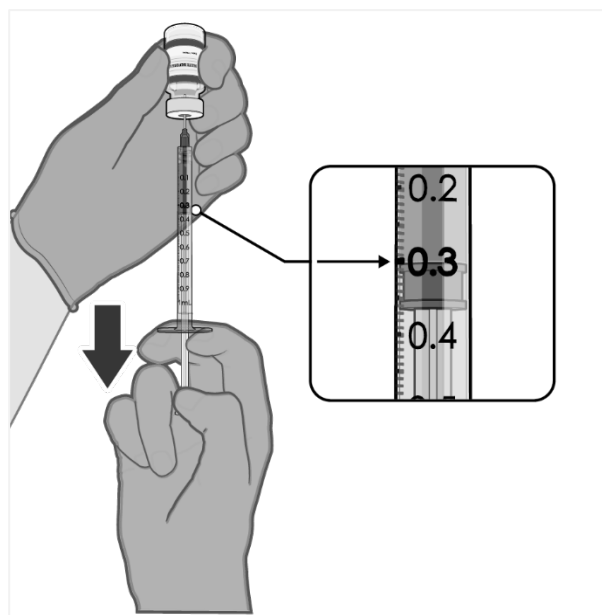
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en off-white dispersion uden synlige partikler. Brug ikke den fortyndede vaccine, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.



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

- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante dato 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 opbevaret i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at opnå stuetemperatur inden brug.

FORBEREDELSE AF ENKELTE 0,3 ml DOSER COMIRNATY 30 MIKROGRAM/DOSIS KONCENTRAT TIL INJEKTIONSVÆSKE, DISPERSION (12 ÅR OG ÆLDRE)



0,3 ml fortyndet vaccine

- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,25 ml, hvoraf 6 doser a 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 et 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 død-volumen 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 kasseres.
- 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.