

Comirnaty™ 30 microgram/dosis

concentraat voor dispersie voor injectie

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus), te voorkomen.

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19.

Aangezien Comirnaty niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

2 Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden Comirnaty heeft gekregen
- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik

- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Het is mogelijk dat u een derde dosis Comirnaty krijgt. Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty, zelfs na een derde dosis, minder is. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er is een pediatrische presentatie beschikbaar voor kinderen van 5 tot 11 jaar oud. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Comirnaty bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt na verdunning toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 2 injecties toegediend.

Het wordt aanbevolen om de tweede dosis van hetzelfde vaccin 3 weken na de eerste dosis toegediend te krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis Comirnaty krijgt. Personen van 12 jaar en ouder kunnen ten minste 6 maanden na de tweede dosis een booster dosis van Comirnaty krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vergrote lymfeklieren (meer waargenomen na de booster dosis (derde dosis))
- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- heel erg veel zweten
- nachtzweeten

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhangend gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een

donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)

- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C. Binnen de houdbaarheid van 9 maanden kunnen ongeopende injectieflacons worden bewaard en getransporteerd bij -25 °C tot -15 °C gedurende een enkele periode van maximaal 2 weken en kunnen ze opnieuw bij -90 °C tot -60 °C worden bewaard.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 195 injectieflacons gedurende 3 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Overdrachten van bevroren injectieflacons, bewaard bij ultralage temperatuur (< -60 °C)

- Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag bij ultralage temperatuur (< -60 °C) worden genomen, mogen maximaal 5 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag bij ultralage temperatuur (< -60 °C) worden genomen, mogen gedurende maximaal 3 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan een temperatuur tot 25 °C opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Overdrachten van bevroren injectieflacons, bewaard bij -25 °C tot -15 °C

- Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (-25 °C tot -15 °C) worden genomen, mogen maximaal 3 minuten bij temperaturen tot 25 °C blijven.
- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (-25 °C tot -15 °C) worden genomen, mogen gedurende maximaal 1 minuut bij temperaturen tot 25 °C blijven.

Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.

Na ontdooiden moet het vaccin onmiddellijk worden verdund en gebruikt. Stabiliteitsgegevens tijdens gebruik hebben echter aangetoond dat het onverdunde vaccin na verwijdering uit de

vriezer, voorafgaand aan gebruik, kan worden bewaard gedurende maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C binnen de houdbaarheid van 9 maanden. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 12 uur worden gebruikt voor transport. Vóór gebruik kan het ongeopende vaccin maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard en getransporteerd bij 2 °C tot 30 °C en binnen 6 uur worden gebruikt. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Na verwijdering uit de vriezer en verdunning moet op de injectieflacons de nieuwe datum en het nieuwe tijdstip voor weggooien worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes in de verdunning ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is het mRNA-vaccin tegen COVID-19, tozinameran genaamd. Na verdunning bevat de injectieflacon 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - kaliumchloride
 - kaliumdiwaterstoffosfaat
 - natriumchloride
 - dinatriumfosfaatdihydraat
 - sucrose
 - water voor injectie
 - natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
 - zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een paarse plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Duitsland
Telefoon: +49 6131 90840, Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland: Pfizer bv, Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit

geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.



Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.

URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Na verdunning moet Comirnaty intramusculair worden toegediend als een primaire kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van 3 weken. Personen van 12 jaar en ouder kunnen ten minste 6 maanden na de tweede dosis een booster dosis van Comirnaty krijgen.

Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven.

Terugvinden herkomst

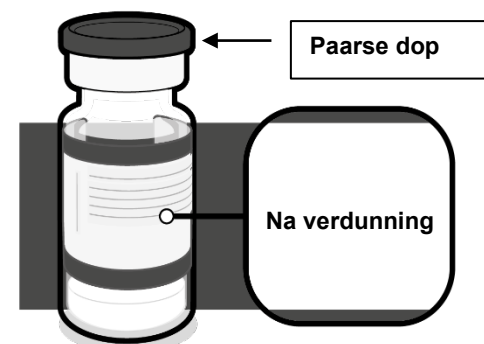
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

VERIFICATIE VAN DE DOSIS VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Controleer of de injectieflacon een paarse plastic dop heeft.
- Als de injectieflacon een grijze plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een oranje plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.



ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij

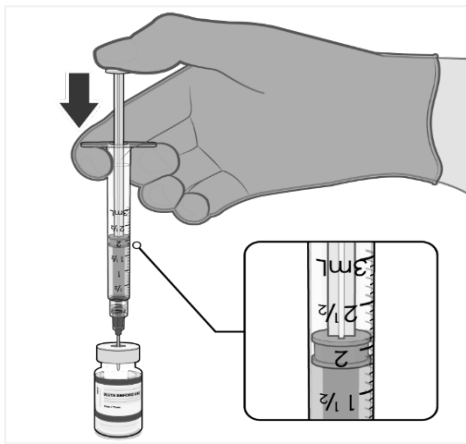
temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.

- De ongeopende injectieflacon kan maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard binnen de houdbaarheid van 9 maanden. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 12 uur worden gebruikt voor transport.
- Laat de ontdooid injectieflacon op kamertemperatuur komen. Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooid injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.
- Keer de injectieflacon voorafgaand aan verdunning 10 maal om. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooid dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.



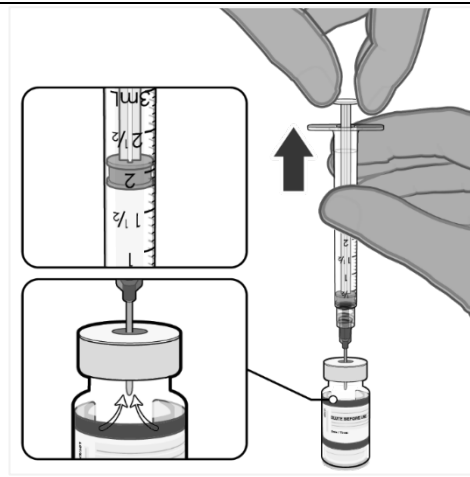
VERDUNNEN VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Verdun het ontdooid vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



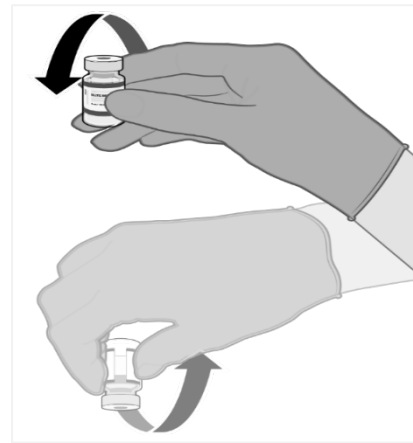
1,8 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing voor injectie.

- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



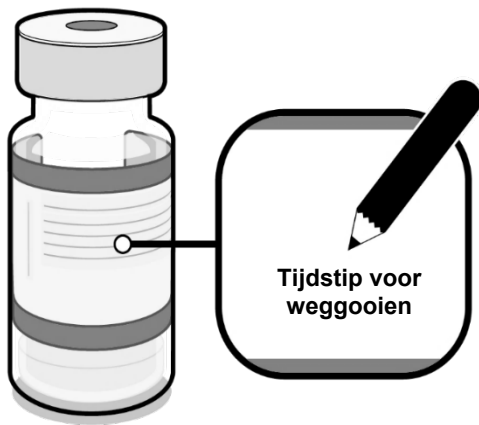
Trek de zuiger terug tot 1,8 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



Vorzichtig x 10

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Bewaar ze na verdunning bij 2 °C tot 30 °C en gebruik ze binnen 6 uur, inclusief alle transporttijd.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.



Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.

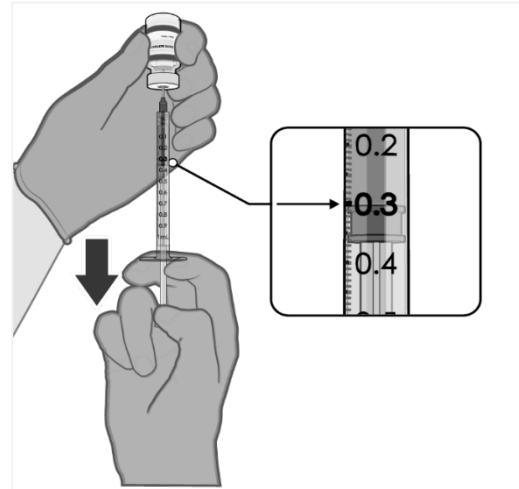
Na verdunning binnen 6 uur gebruiken.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS CONCENTRAAT VOOR DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.
Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.



0,3 ml verdund vaccin

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Versie: 28-02-2022

Comirnaty™ 30 microgram/dosis dispersie voor injectie

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) tozinameran

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

7. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
8. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
9. Hoe wordt dit middel toegediend?
10. Mogelijke bijwerkingen
11. Hoe wordt dit middel bewaard?
12. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus), te voorkomen

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19..

Aangezien Comirnaty niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

2 Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden Comirnaty heeft gekregen
- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft

- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Het is mogelijk dat u een derde dosis Comirnaty krijgt. Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty, zelfs na een derde dosis, minder is. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

Kinderen

Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er is een pediatrische presentatie beschikbaar voor kinderen van 5 tot 11 jaar oud. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comirnaty nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Comirnaty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met Comirnaty blijken geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen.

Comirnaty kan worden toegediend tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3 Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 2 injecties toegediend.

Het wordt aanbevolen om de tweede dosis van hetzelfde vaccin 3 weken na de eerste dosis toegediend te krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis Comirnaty krijgt

Personen van 12 jaar en ouder kunnen ten minste 6 maanden na de tweede dosis een booster dosis van Comirnaty krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vergrote lymfeklieren (meer waargenomen na de booster dosis (derde dosis))
- zich onwel voelen
- pijn in de arm
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- heel erg veel zweten
- nachtzweeten

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhangend gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C gedurende 9 maanden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin kan bevroren bij -90 °C tot -60 °C worden ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90 °C tot -60 °C of bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Na verwijdering uit de vriezer kan de ongeopende injectieflacon gekoeld bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard gedurende een enkele periode van maximaal 10 weken binnen de houdbaarheid van 9 maanden. Op de omdoos moet de nieuwe datum voor weggoien bij 2 °C tot 8 °C worden genoteerd. Na ontdooiden mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ongeopende injectieflacons maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard en getransporteerd bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes in de verdunding ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is het mRNA-vaccin tegen COVID-19, tozinameran genaamd. De injectieflacon bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram tozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochloride
 - sucrose
 - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootten: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Duitsland
Telefoon: +49 6131 90840, Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fabrikant

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland: Pfizer bv, Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.



Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.

URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Comirnaty moet intramusculair worden toegediend als een primaire kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van 3 weken.

Personen van 12 jaar en ouder kunnen ten minste 6 maanden na de tweede dosis een booster dosis van Comirnaty krijgen.

Bij personen die ernstig immuungecompromitteerd zijn, kan ten minste 28 dagen na de tweede dosis een derde dosis worden gegeven.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

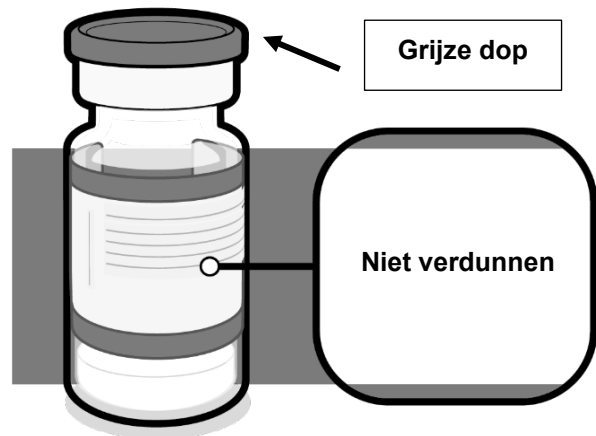
Instructies voor hanteren

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

VERIFICATIE VAN DE DOSIS VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Controleer of de injectieflacon een grijze plastic dop heeft.

- Als de injectieflacon een paarse plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.
- Als de injectieflacon een oranje plastic dop heeft, raadpleeg dan de Samenvatting van de productkenmerken voor Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie.



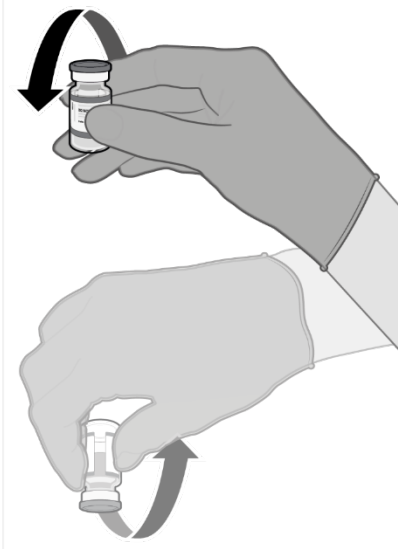
AFHANDELEN VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VAN COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Als de injectieflacon voor meervoudige dosering bevroren wordt bewaard, moet de inhoud vóór gebruik worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdoien; het kan 6 uur duren om een verpakking met 10 injectieflacons te ontdoien. Zorg ervoor dat de injectieflacons vóór gebruik volledig zijn ontdooid.
- Wanneer de injectieflacons naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C worden verplaatst, moet de houdbaarheidsdatum op de doos worden bijgewerkt.
- Ongeopende injectieflacons kunnen maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard binnen de houdbaarheid van 9 maanden.
- Als alternatief kunnen afzonderlijke bevroren injectieflacons gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid.
- Vóór gebruik kan de ongeopende injectieflacon maximaal 12 uur bij een temperatuur tot 30 °C worden bewaard. Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.



Bewaren gedurende maximaal 10 weken bij 2 °C tot 8 °C; houdbaarheidsdatum op doos bijwerken

- Meng voorzichtig door de injectieflacons vóór gebruik 10 maal om te keren. Niet schudden.
- Vóór het mengen kan de ontdooidde dispersie witte of gebroken witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.
- Na het mengen moet het vaccin een witte tot gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



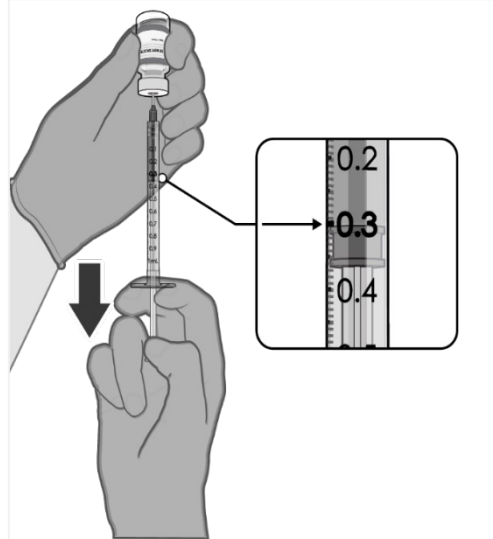
Vorzichtig x 10

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY 30 MICROGRAM/DOSIS DISPERSIE VOOR INJECTIE (12 JAAR EN OUDER)

- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch doekje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.
Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De dode ruimte van de combinatie van spuit en naald mag maximaal 35 microliter zijn.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Noteer de betreffende datum/het betreffende tijdstip op de injectieflacon. Gooi ongebruikt vaccin 12 uur nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, weg.



0.3 ml vaccin

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Versie: 28-02-2022