

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

➤ **Comirnaty**® 30 míkrogrömm/skammt

stungulyfsþykkni, ördreifna

Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri

COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum)

tozinameran

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1 Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað

Comirnaty er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna er gefið fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Þú getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

2 Áður en þú færð Comirnaty

Ekki má gefa Comirnaty

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið bóluefnið ef:

- þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið Comirnaty.
- þú finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlið eftir að hafa fengið inndælingu með nál.
- þú ert með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar máttu fá bólusetninguna ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar eins og kvef.
- þú ert með blæðingakvilla, þú færð auðveldlega mar eða þú notar lyf til að hindra blóðtappa.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að Comirnaty veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Þú gætir fengið þriðja skammtinn af Comirnaty. Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu, jafnvel eftir þriðja skammtinn. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækninn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Til er samsetning sem ætluð er börnum á aldrinum 5 til 11 ára.

Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðli fyrir Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifnu.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bóluefnið.

Nota má Comirnaty á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Comirnaty á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Comirnaty.

Akstur og notkun véla

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

Comirnaty inniheldur kalíum og natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3 Hvernig Comirnaty er gefið

Comirnaty er gefið eftir þynningu sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Þú færð 2 inndælingar.

Ráðlagt er að fá seinni skammtinn af sama bóluefninu 3 vikum eftir fyrri skammtinn til að ljúka bólusetningunni.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið þriðja skammtinn af Comirnaty að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

Gefa má einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty.

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkir
- kuldaþrollur
- liðverkir
- niðurgangur
- hiti

Sumar þessara aukaverkana voru örliðið algengari hjá unglíngum á aldrinum 12 til 15 ára en hjá fullorðnum.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- roði á stungustað
- ógleði
- uppköst

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammtinn)
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- mikil svitamyndun
- nætursviti

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andlit)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fólari rauðum hringjum (regnbogaroði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5 Hvernig geyma á Comirnaty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90°C til -60°C. Meðan á 9 mánaða geymslutímanum stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25°C til -15°C á samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við -90°C til -60°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 195 hettuglösum við 2°C til 8°C í 3 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við ofurlágt hitastig (< -60°C)

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 5 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að bökkum með hettuglösum hefur aftur verið komið fyrir í frystigeymslu eftir að hafa verið við hita sem nemur allt að 25°C, þurfa þeir að vera í frystigeymslunni í að minnsta kosti 2 klukkustundir áður en hægt er að fjarlægja þá aftur.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við -25°C til -15°C

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 1 mínútu.

Eftir að hettuglas er fjarlæggt úr bakkanum skal þíða það fyrir notkun.

Eftir þíðingu á að þynna bóluefnið og nota það tafarlaust. Engu að síður hafa gögn um stöðugleika við notkun sýnt fram á að eftir að óþynnta bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma það í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C áður en 9 mánaða geymslutíminn er liðinn. Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klukkustundir til að flytja bóluefnið. Fyrir notkun má geyma óopnað bóluefni allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir þynningu á að geyma og flytja bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 6 klukkustunda. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Þegar hettuglösin hafa verið tekin úr frysti og þynnt, skal merkja þau með nýrri fyrningardagsetningu og -tíma. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir í þynntu lausninni eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6 Pakkningar og aðrar upplýsingar

Comirnaty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er COVID-19 mRNA bóluefni sem kallast tozinameran. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af tozinameran.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíyl)bis(hexan-6,1-díyl)bis(2-hexýl-dekanóat) (ALC-0315)
 - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
 - 1,2-Dísteroýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról

- kalíumklóríð
- kalíumtvívetnisfosfat
- natríumklóríð
- tvínatríumfosfat tvíhýdrat
- súkrósi
- vatn fyrir stungulyf
- natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
- saltsýra (til að stilla pH)

Lýsing á útliti Comirnaty og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og fjólubláu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærð: 195 hettuglös

Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Þýskaland

sími: +49 6131 9084-0, bréfasími: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Framleiðendur

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland

Icepharma hf., Sími: +354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.



Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.

Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty í vöðva eftir þynningu sem grunnbólusetningu með 2 skömmtum (0,3 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Gefa má einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum þriðja skammtinn að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

Rekjanleiki

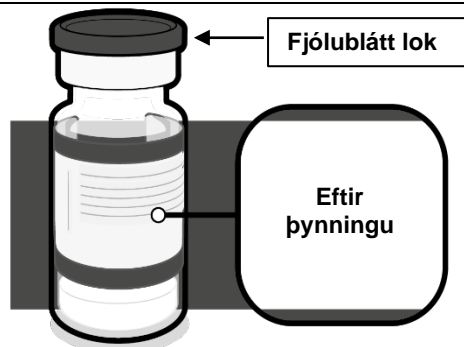
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

STAÐFESTING Á SKAMMTI AF COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

- Staðfestið að hettuglasið sé með fjólubláu plastloki. Ef hettuglasið er með gráu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifur.
- Ef hettuglasið er með appelsínugulu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkn, ördreifur.



ÞÍÐING FYRIR ÞYNNINGU Á COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

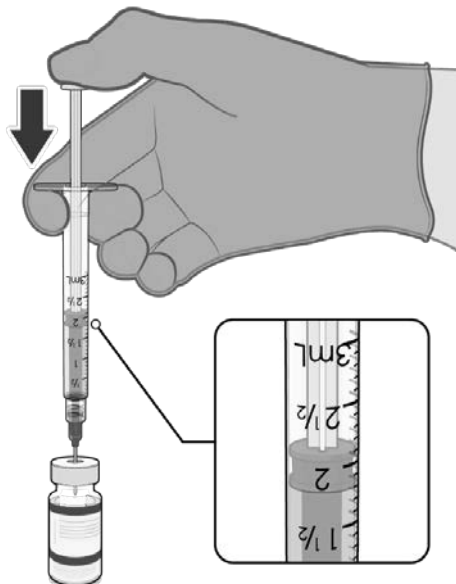
- Fjölskammta hettuglasið er geymt frosið og þarf að þíða fyrir þynningu. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, pakkning með 195 hettuglösum getur þurft 3 klukkustundir til að þíðna. Að öðrum kosti má einnig þíða frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar.
- Geyma má óopnaða hettuglasið í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C áður en 9 mánaða geymslutíminn er liðinn. Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klst. til að flytja bóluefnið.
- Látið þídda hettuglasið ná stofuhita. Geyma má óopnaða hettuglasið fyrir notkun í allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.
- Hvolfið hettuglasinu varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.
- Fyrir þynningu getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.



Ekki lengur en 2 klst við stofuhita (allt að 30°C).

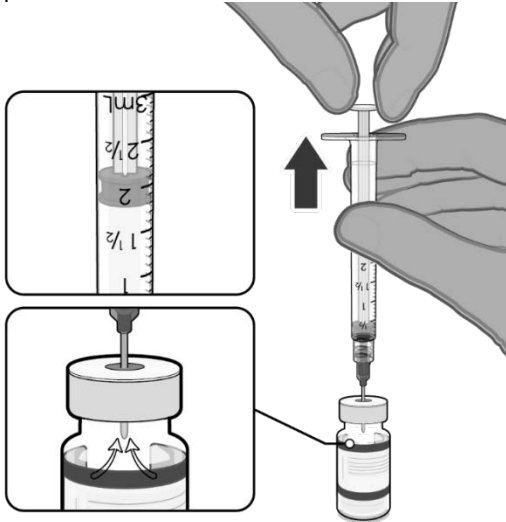
ÞYNNING Á COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

- Þynna þarf bóluefni sem hefur þíðnað í upprunalega hettuglasinu með 1,8 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn með því að nota nál af stærð 21 eða mjórri að viðhafðri smitgát.



1,8 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn

- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,8 ml af lofti upp í tómu sprautuna.



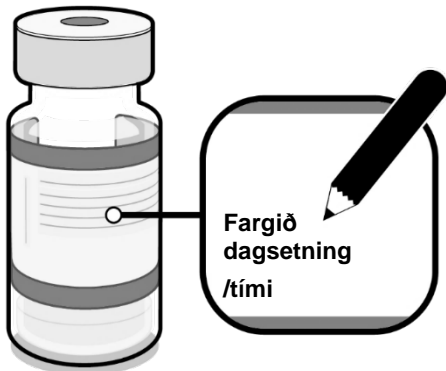
Dragið stimpilinn aftur að 1,8 ml til að fjarlægja loft úr hettuglasinu.

- Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.
- Þynnta bóluefnið á að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.



Varlega x 10

- Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi dagsetningu og - tíma.
- Geymið við 2°C til 30°C eftir þynningu og notið innan 6 klst., að meðtöldum flutningstíma.
- Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifa er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.



**Skráið viðeigandi dagsetningu og tíma.
Notið innan 6 klst. frá þynningu.**

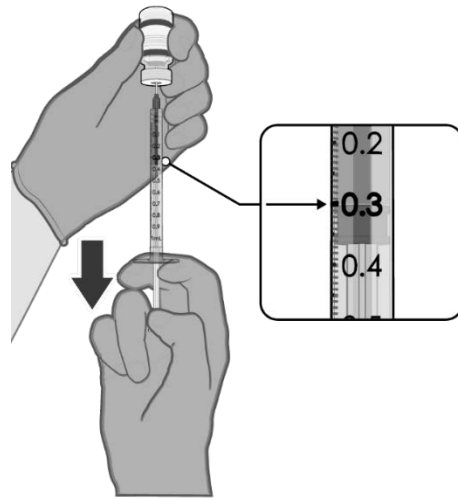
UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFSÞYKKNI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,25 ml og úr því má draga 6 skammta sem hver er 0,3 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttþreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead volume) til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrolítra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 6 klukkustunda eftir þynningu.



0,3 ml af þynntu bóluefni

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty® 30 mÍkrógrömm/skammt

stungulyf, ördreifna

Fullorðnir og unglíngar frá 12 ára aldri

**COVID-19 mRNA bóluefni (með kírnisbreytingum)
tozinameran**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skíla. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1 Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað

Comirnaty er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

Comirnaty 30 mÍkrógrömm/skammt stungulyf, ördreifna er gefið fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Þú getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

2 Áður en þú færð Comirnaty

Ekki má gefa Comirnaty

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið bóluefnið ef:

- þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið Comirnaty.
- þú finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlið eftir að hafa fengið inndælingu með nál.
- þú ert með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar máttu fá bólusetninguna ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar eins og kvef.
- þú ert með blæðingakvilla, þú færð auðveldlega mar eða þú notar lyf til að hindra blóðtappa.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir

bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast hjá yngri karlmönnum. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að Comirnaty veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Þú gætir fengið þriðja skammtinn af Comirnaty. Verkun Comirnaty getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu, jafnvel eftir þriðja skammtinn. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækinn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

Börn

Comirnaty 30 mÍkrógrömm/skammt stungulyf, ördreifna er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Til er samsetning sem ætluð er börnum á aldrinum 5 til 11 ára.

Frekari upplýsingar má finna í fylgiseðli fyrir Comirnaty 10 mÍkrógrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu eða grun um þungun skal láta lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bóluefnið.

Nota má Comirnaty á meðgöngu. Umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru með Comirnaty á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hafa ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti.

Gefa má konum sem hafa barn á brjósti Comirnaty.

Akstur og notkun véla

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

3 Hvernig Comirnaty er gefið

Comirnaty er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Þú færð 2 inndælingar.

Ráðlagt er að fá seinni skammtinn af sama bóluefninu 3 vikum eftir fyrri skammtinn til að ljúka bólusetningunni.

Ef þú ert með ónæmisbælingu, gætir þú fengið þriðja skammtinn af Comirnaty að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

Gefa má einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty.

4 Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkir
- kuldahrollur

- liðverkir
- niðurgangur
- hiti

Sumar þessara aukaverkana voru örlítið algengari hjá unglíngum á aldrinum 12 til 15 ára en hjá fullorðnum.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- roði á stungustað
- ógleði
- uppköst

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- stækkaðir eitlar (sést oftast eftir örvunarskammtinn)
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- mikil svitamyndun
- nætursviti

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettingu
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukt fólari rauðum hringjum (regnbogaroði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fiðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5 Hvernig geyma á Comirnaty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90°C til -60°C í 9 mánuði.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við -90°C til -60°C. Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C eftir móttöku.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglössum við 2°C til 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglös við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma óopnaða hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem nemur allt að

10 vikum áður en 9 mánaða geymslutíminn er liðinn. Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við 2°C til 8°C. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Geyma má óopnuð hettuglös fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8°C til 30°C.

Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir fyrstu ástungu á að geyma og flytja bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 12 klukkustunda. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6 Pakkningar og aðrar upplýsingar

Comirnaty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er COVID-19 mRNA bóluefni sem kallast tozinameran. Hettuglasið inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af tozinameran.

- Önnur innihaldsefni eru:

- ((4-hýdroxybútýl)azanedýl)bis(hexan-6,1-dýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
- 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
- 1,2-Dísteróyl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
- kólesteról
- trómetamól
- trómetamól hýdróklóríð
- súkrósi
- vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Comirnaty og pakkningastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og gráu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærðir: 10 hettuglös eða 195 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Þýskaland
sími: +49 6131 9084-0, bréfasími: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Framleiðendur

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Ísland

Icepharma hf., Sími: +354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.



Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.

Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið Comirnaty í vöðva sem grunnbólusetningu með 2 skömmtum (0,3 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Gefa má einstaklingum 12 ára og eldri örvunarskammt af Comirnaty að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn.

Gefa má verulega ónæmisbældum einstaklingum þriðja skammtinn að minnsta kosti 28 dögum eftir annan skammtinn.

Rekjanleiki

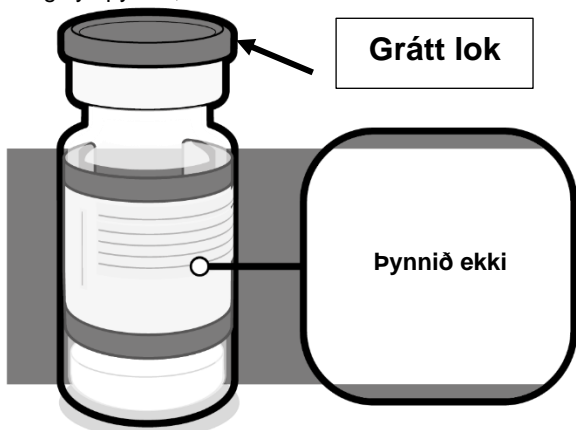
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

STAÐFESTING Á SKAMMTI AF COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELÐRI)

- Staðfestið að hettuglasið sé með gráu plastloki.
- Ef hettuglasið er með fjólubláu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykknri, ördreifun.
- Ef hettuglasið er með appelsínugulu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykknri, ördreifun.

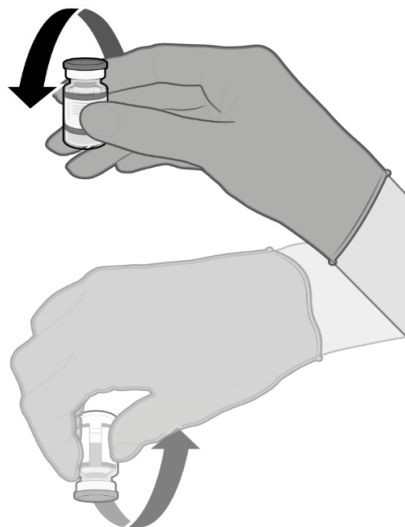


MEÐHÖNDLUN FYRIR NOTKUN COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELÐRI)

- Ef fjölskammta hettuglasið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakning með 10 hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna. Gangið úr skugga um að hettuglösin séu fullþídd fyrir notkun.
- Þegar hettuglös eru flutt í geymslu við 2°C til 8°C skal uppfæra fyrningardagsetninguna á öskjunni.
- Óopnuð hettuglös má geyma í allt að 10 vikur við 2°C til 8°C áður en 9 mánaða geymslutíminn er liðinn.
- Að öðrum kosti má einnig þíða stök frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar. Geyma má óopnaða hettuglasið í allt að 12 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisjús.



- Blandið varlega með því að hvolfa hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.
- Eftir blöndun á bóluefnið að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.



Varlega x 10

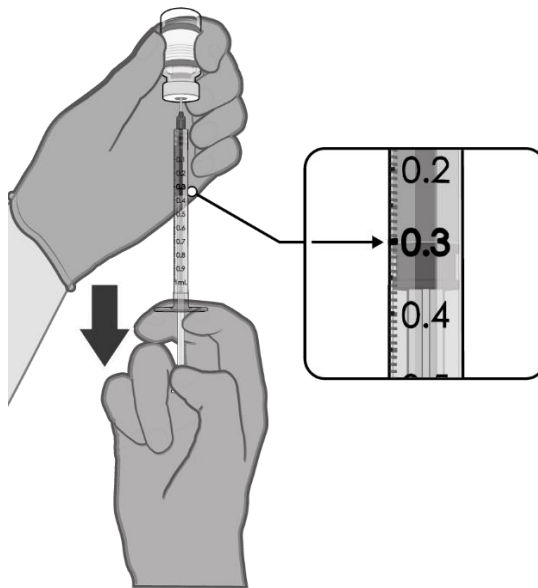
UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY 30 MÍKRÓGRÖMM/SKAMMT STUNGULYFI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELÐRI)

- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttþreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume) til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrolítra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Skráið viðeigandi dagsetningu/tíma á hettuglasið. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu.



Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.