

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty™ 30 mikrogram/dos

koncentrat till injektionsvätska, dispersion

**mRNA-vaccin mot covid-19
(nukleosidmodifierat)**

tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty
3. Hur du får Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Comirnaty är och vad det används för

Comirnaty är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av viruset SARS-CoV-2.

Comirnaty ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

2 Vad du behöver veta innan du får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om::

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått Comirnaty tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Mycket sällsynta fall av myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) har rapporterats efter

vaccination med Comirnaty. Fallen inträffade främst inom två veckor efter vaccinationen, oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos yngre män. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Du kan komma att få en tredje dos Comirnaty. Den tredje dosen ger eventuellt inte heller full immunitet mot covid-19 hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Andra läkemedel och Comirnaty

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

Comirnaty innehåller kalium och natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3 Hur du får Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen för att fullborda vaccinationsserien.

En boosterdos (tredje dos) Comirnaty kan ges tidigast 6 månader efter den andra dosen till personer som är 18 år och äldre.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få en tredje dos Comirnaty tidigast 28 dagar efter den andra dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska..

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- rodnad vid injektionsstället

- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit
- kraftiga svettningar
- nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5 Hur Comirnaty ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Inom hållbarhetstiden på 9 månader kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan överföras till -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.
- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att utspätt vaccin som tagits ut ur frysen kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid 2-8 °C inom hållbarhetstiden på 9 månader. Inom denna månad och vid förvaring vid 2-8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport. Före användning kan det öppnade vaccinet förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara och transportera vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 6 timmar. Kassera allt oanvänt vaccin.

Injektionsflaskor som tagits ut ur frysen och späts ut ska märkas med nytt datum/ny tidpunkt för kassering. Efter upptining kan vaccinet inte frysas på nytt.

Använd inte om vaccinet innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - kaliumklorid
 - kaliumdivätefosfat
 - natriumklorid
 - dinatriumfosfatdihydrat
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett lila snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 195 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tyskland

Tfn: +49 6131 90840, Fax: +49 6131 9084 2121

service@biontech.de

Tillverkare

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2021

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



Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.

URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

- Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i upp till 1 månad vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetsperioden på 9 månader. Inom denna månad och vid förvaring vid 2 °C till 8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport.
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur. Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.
- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.



Högst 2 timmar vid rumstemperatur (upp till 30 °C)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum. En boosterdos (tredje dos) Comirnaty kan ges tidigast 6 månader efter den andra dosen till personer som är 18 år och äldre.

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

Spårbarhet

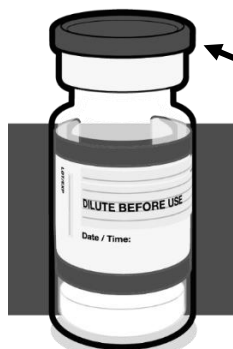
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

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

DOSVERIFIERING

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



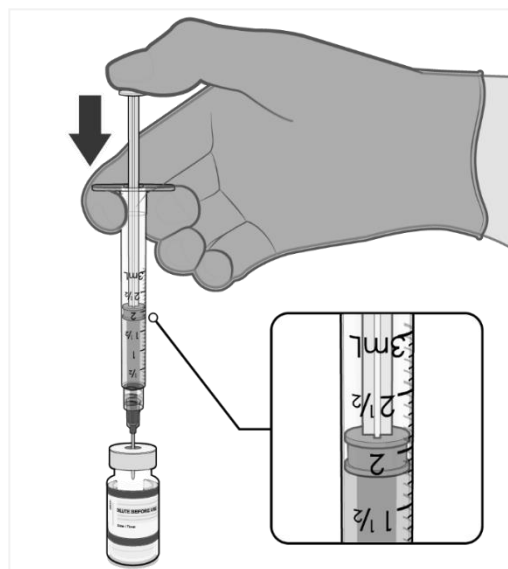
Lila lock

UPPTINING FÖRE SPÄDNING

- Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 3 timmar för en förpackning med 195 injektionsflaskor att tina. Som alternativ kan frysta injektionsflaskor också tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C för omedelbar användning.

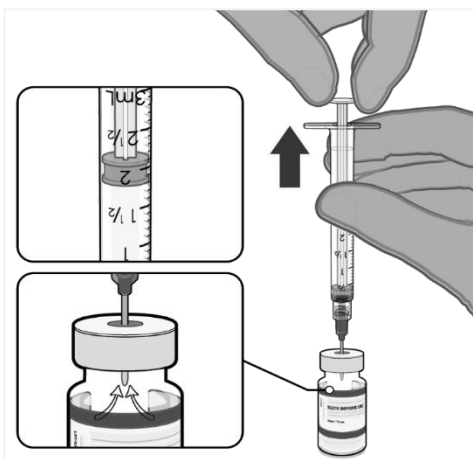
SPÄDNING

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.



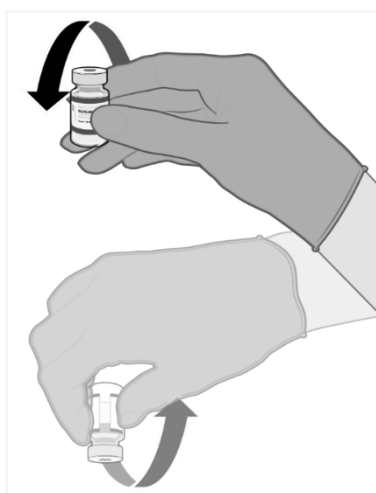
1,8 ml 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, lösning

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,8 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.



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

- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.



Varsamt x 10

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- Efter spädning, förvara vid 2-30 °C och använd inom 6 timmar, inklusive eventuell transporttid.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.



Anteckna datum och tidpunkt. Använd inom 6 timmar efter spädning.

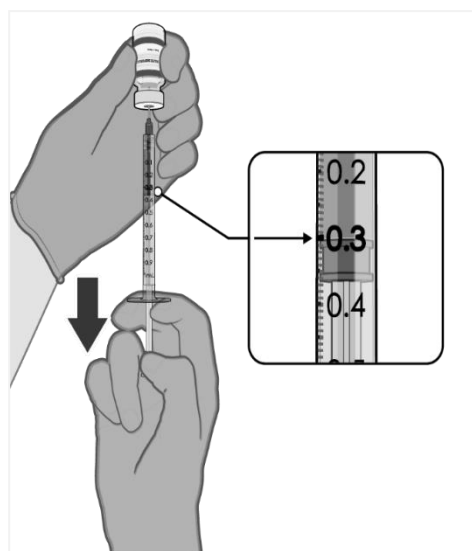
BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,25 ml ur vilken 6 doser à 0,3 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kasta injektionsflaskan och resterande volym.
- Kasta allt oanvänt vaccin inom 6 timmar efter spädning



0,3 ml utspätt vaccin

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.