

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty® 3 mikrogram/dos

koncentrat till injektionsvätska, dispersion

Spädbarn och barn 6 månader till 4 år

mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

tozinameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn 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 ditt barn 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 ditt barn får Comirnaty
3. Hur ditt barn kommer att få 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 SARS-CoV-2.

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till spädbarn och barn från 6 månader till 4 års ålder.

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 ditt barn inte få covid-19 av det.

2 Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty

Comirnaty ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt 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 ditt barn ges vaccinet om:

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

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. 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.

Effekten av Comirnaty, även efter en tredje dos, kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn i åldern 5 till 11 år.

Det finns ett särskilt vaccin för spädbarn och barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedeln för Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty

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

Graviditet och amning

Comirnaty 3 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är inte avsett för personer äldre än 5 år.

För uppgifter om användning till personer som är äldre än 5 år hänvisas till bipacksedeln till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion, Comirnaty 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion eller Comirnaty 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3 Hur ditt barn kommer att få Comirnaty

Comirnaty ges efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret hos spädbarn i åldern 6 till yngre än 12 månader. Hos spädbarn och barn i åldern 1 år eller äldre ges Comirnaty efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret eller i en muskel i överarmen.

Ditt barn kommer att få 3 injektioner.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda vaccinationsserien.

Om ett barn fyller 5 år mellan doserna i vaccinationsserien, ska han/hon fullborda serien vid samma dosnivå på 3 mikrogram/dos.

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

- irritabilitet (6 månader till < 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhets, svullnad
- trötthet
- huvudvärk
- dåsighet (6 månader till < 2 år)
- muskelvärk
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

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

- illamående
- kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år)

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

- förstorade lymfkörtlar (förekommer oftare efter booster dosen)
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till < 2 år) eller klåda
- svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till < 2 år)
- 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

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn 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.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya kasseringsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

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

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter tozinameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 3 mikrogram tozinameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanolat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - 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 10 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett vinrött snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

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

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

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022



Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.

URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en vaccinationsserie med 3 doser (0,2 ml vardera); den andra dosen av samma vaccin administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda vaccinationsserien.

Spårbarhet

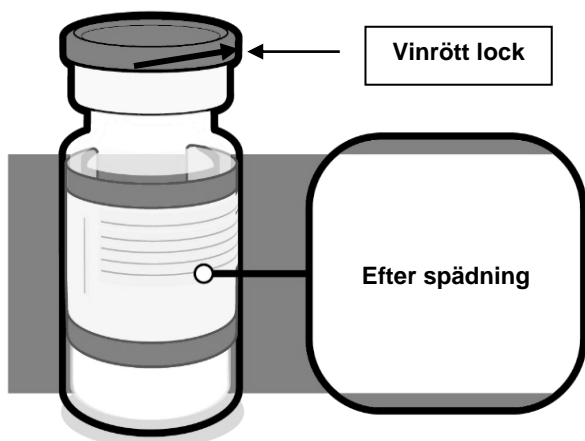
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

Comirnaty 3 mikrogram/dos ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

VERIFIERING AV INJEKTIONSFLASKA FÖR COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (SPÅDBARN OCH BARN 6 MÅNADER TILL 4 ÅR)

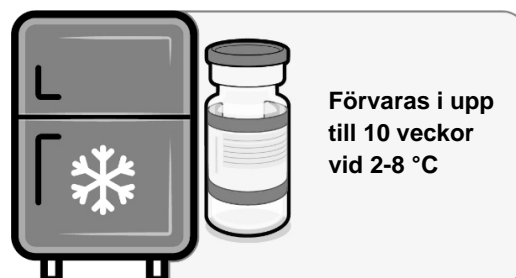
- Verifiera att injektionsflaskan har ett vinrött plastlock.
- Om injektionsflaskan har ett lila plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty 30 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
- Om injektionsflaskan har ett grått plastlock, hänvisas till produktresumén till Comirnaty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



HANtering FÖRE ANVÄNDNING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (SPÅDBARN OCH BARN 6 MÅNADER TILL 4 ÅR)

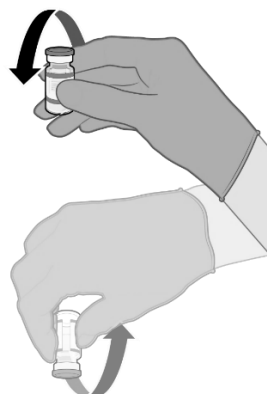
- Om flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfrys tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskor är helt upptinade före användning.

- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.



BLANDNING FÖRE SPÄDNING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (SPÅDBARN OCH BARN 6 MÅNADER TILL 4 ÅR)

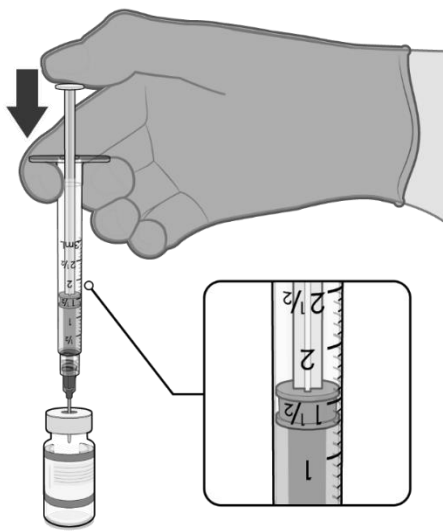
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.



Varsamt x 10

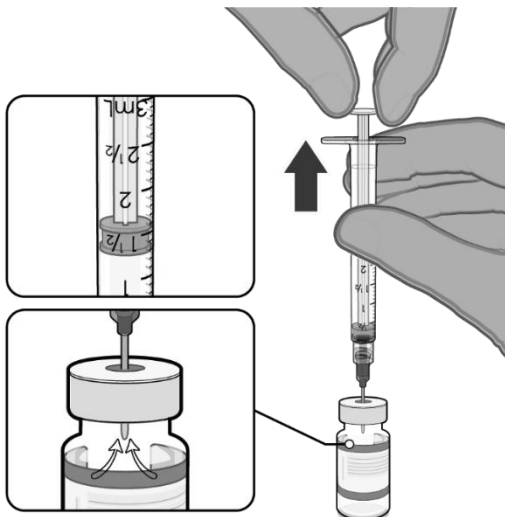
SPÄDNING AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (SPÅDBARN OCH BARN 6 MÅNADER TILL 4 ÅR)

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med 2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.



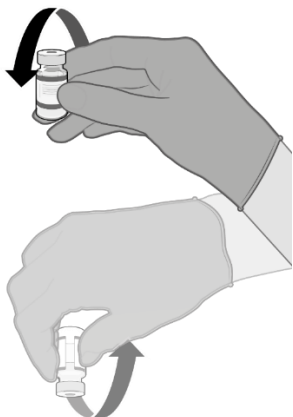
2,2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 2,2 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningvätskan.



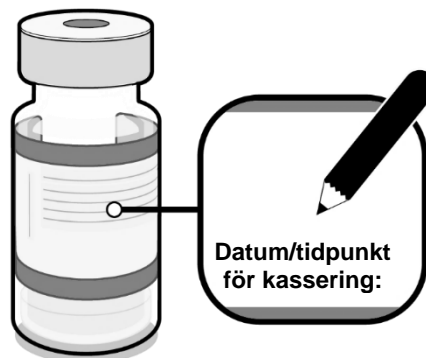
Dra tillbaka kolven till 2,2 ml för att avlägsna luft ur injektionsflaskan

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



Varsamt x 10

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- Efter spädning, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumtemperatur före användning.



**Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
Använd inom 12 timmar efter spädning.**

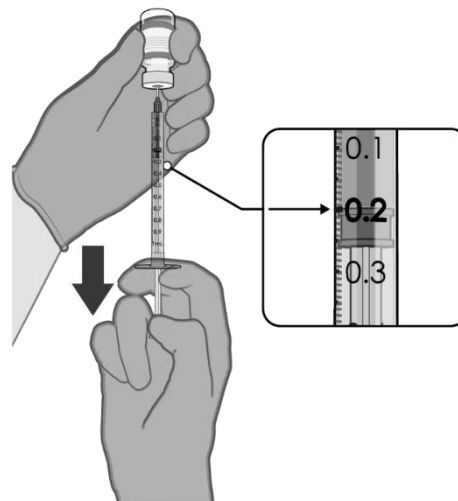
BEREDNING AV ENSKILDA 0,2 ML-DOSER AV COMIRNATY 3 MIKROGRAM/DOS KONCENTRAT TILL INJEKTIONSVÄTSKA, DISPERSION (SPÄDBARN OCH BARN 6 MÅNADER TILL 4 ÅR)

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken 10 doser à 0,2 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,2 ml Comirnaty för spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter.

Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera 10 doser ur en och samma injektionsflaska.

- Varje dos måste innehålla 0,2 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,2 ml, kassera injektionsflaskan och resterande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.



0,2 ml utspätt vaccin

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.