

Bipacksedel: Information till användaren

▼ 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 Biverkningar.

Comirnaty Original/Omicron BA.45

(1,5/1,5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion
Spädbarn och barn 6 månader till 4 år mRNA-vaccin mot covid-19
tozinameran/famtozinameran

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty Original/Omicron BA.4 5
3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty Original/Omicron BA.45 är och vad det används för

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det 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 Original/Omicron BA.4-5 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty Original/Omicron BA.4 5

Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 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 ditt barns 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 detta vaccin 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 blödningsrubbning, 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. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. 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 Original/Omicron BA.4-5 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn i åldern 5 till 11 år.

Det finns särskilda vacciner för barn i åldern 5 till 11 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty Original/Omicron BA.45

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

Graviditet och amning

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogram)/dos konzentrat 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 andra vacciner.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga 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

Om ditt spädbarn är i åldern 6 månader till yngre än 12 månader kommer han/hon att få Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret. Om ditt spädbarn eller barn är 1 år eller äldre kommer han/hon att ges Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i låret eller i en muskel i överarmen.

Om ditt barn inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få högst 3 injektioner (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie).

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

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft en covid-19-infektion förut kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dos en.

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

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Utbytbarhet

Ditt barn kan få antingen Comirnaty eller Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (eller en kombination av de två) för den primära vaccinationsserien. Ditt barn ska inte få mer än det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Ditt barn ska bara få den primära vaccinationsserien en gång.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till < 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

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

- illamående, kräkningar
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

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

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till < 2 år) eller klåda

- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till < 2 år)
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

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

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- 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)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Comirnaty Original/Omicron BA.45 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

- De aktiva substanserna heter tozinameran och famtozinameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 1,5 mikrogram tozinameran (Original) och 1,5 mikrogram famtozinameran (Omikron BA.4-5) per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekan (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylenglykol)-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.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgien

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777

- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00
- **United Kingdom (Northern Ireland):** Pfizer Limited, Tel: +44 (0) 1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

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>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om barnet inte har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller inte har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 injiceras intramuskulärt efter spädning som en primär vaccinationsserie med högst 3 doser (det totala antal doser som krävs för en primär vaccinationsserie) (0,2 ml vardera); den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om barnet har fullbordat en primär vaccinationsserie mot covid-19 eller har haft tidigare infektion med SARS-CoV-2 ska Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 injiceras intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på 0,2 ml. Om personen har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska han/hon få en dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 minst 3 månader efter den senaste dosen.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

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

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **vinrött plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogram)/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn 6 månader till 4 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan 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 injektionsflaskorna 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 oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning

- 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.
- 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.
- 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 spädningsvätskan.
- 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.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **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 rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,2 ml-doser

- 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 Original/Omicron BA.4-5 för spädbarn och barn 6 månader till 4 år.

Sprutor och/eller nålar med låg dödvolym ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvoly

m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera tio 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 kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.