

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty stungulyfsþykkni, ördreifna COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnisbreytingum)

▼ 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. Þakkingar 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 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 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 öndunarvegars 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.

Örsjaldan hefur verið greint frá tilvikum um hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty. Tilvikin hafa aðallega komið fyrir innan tveggja vikna frá bólusetningu, oftar eftir seinni bólusetninguna og oftar 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 2 skammta bólusetningin með Comirnaty veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Börn

Comirnaty er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

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.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð bóluefnið.

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.

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 unglingum 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
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1 000 einstaklingum

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

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

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem geta leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks
- mikil bólga í bólusettum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið inndælingar með februnarefnum í andlit)

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#) 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 6 mánaða geymslutíma 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.

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 frystigeyslunni 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 fjarlægt 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. 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.

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 frárennslislagnir 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. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af mRNA.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
 - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
 - 1,2-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - kalíumklóríð
 - kalíumtvívetnisfosfat
 - natríumklóríð
 - tvínatríumfosfat tvíhýdrat
 - súkrósi
 - vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Comirnaty og pakkingastærðir

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 smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgía

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

France

Pfizer
Τέλ +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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvija
Tel.: +371 670 35 775

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.

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 í 2 skömmtum (0,3 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Rekjanleiki

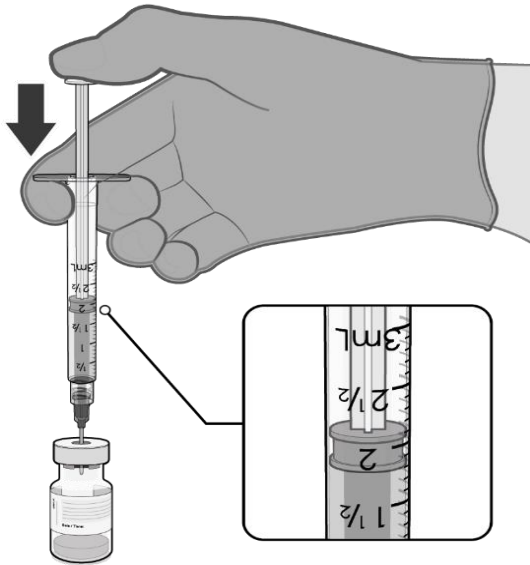
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

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

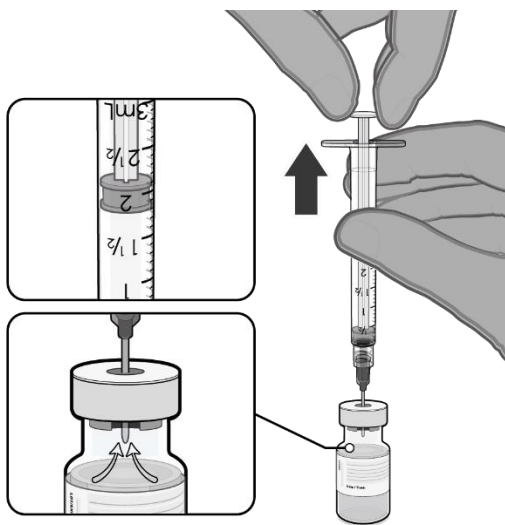
ÞÍÐING FYRIR ÞYNNINGU	
 <p>Ekki lengur en 2 klst. við stofuhita (allt að 30°C).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Fjölskammta hettuglasið er geymt frosið og þarf að þíða fyrir þynningu. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakning með 195 hettuglösum getur þurft 3 klukkustundir 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. 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 og hvolfið því varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.• Fyrir þynningu getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.

PYNNING



1,8 ml af natríumklóríð 0,9% stungulyfi

- Pynna þarf bóluefni sem hefur þiðnað 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.



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

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



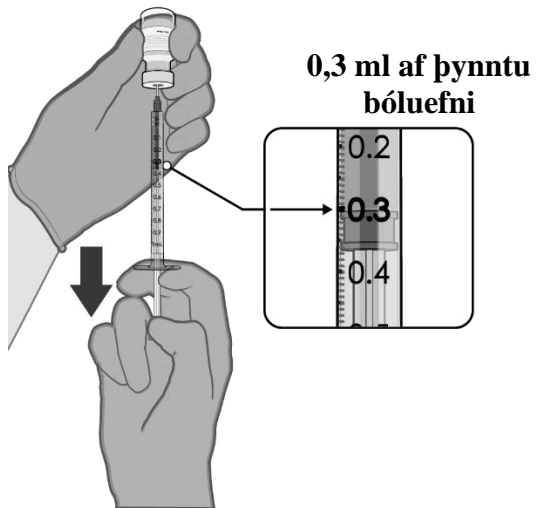
- Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki.
- Þynnta bóluefnið á að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.



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

- Merkja skal þynntu hettuglösín 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 ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY



- 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 sótthreinsipurrku 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.

Förgun

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