

Comirnaty™

injektiokonsentraatti, dispersiota varten

COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1 Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty annetaan aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:itä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteiden pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen

- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen.
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmisteen kahden rokoteannoksen sarjakaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Lapset ja nuoret

Comirnaty-valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Comirnaty sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan "kaliumiton".

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3 Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat 2 injektiota vähintään 21 vuorokauden välein.

Ensimmäisen Comirnaty-annoksen jälkeen sinun pitää saada toinen annos samaa rokotetta 21 vuorokauden kuluttua rokotesarjan viimeistelemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- nivelsärky
- vilunväristykset, kuume

Yleiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöillä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus
- pahoinvointi

Melko harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöillä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet
- huonovointisuus
- raajakipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina

Harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöillä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Sisällytät ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5 Comirnaty-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytät pakastettuna lämpötilassa –90...–60 °C.
Säilytät alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulattamisen jälkeen rokote on laimennettava ja käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset stabiiliustiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että pakastimesta poistamisen jälkeen laimentamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 5 vuorokautta lämpötilassa 2–8 °C tai enintään 2 tuntia lämpötilassa ≤ 30 °C ennen käyttöä.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Kun injektiopullot on poistettu pakastimesta ja laimennettu, injektiopulloihin on merkittävä uusi hävittämispäivämäärä ja -kellonaika. Sulatuksen jälkeen rokotetta ei voi pakastaa uudelleen.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Läähkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

• Vaikuttava aine on COVID-19-mRNA-rokote. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa mRNA:ta.

• Muut aineet ovat:

- ((4-hydroksibutyryyli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyliidekanoaatti) (ALC-0315)
- 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
- 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
- Kolesteroli
- Kaliumkloridi
- Kaliumdivetyfosfaatti
- Natriumkloridi
- Dinatriumfosfaattidihydraatti
- Sakkarosi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

Läähkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9 – 7,9) kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja napsautuskorkki sekä alumiinitiviste.

Pakkausko: 195 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Saksa

Puhelin: +49 6131 90840, Faksi: +49 6131 9084390

info@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Saksa

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Pfizer Oy

Puhelin: +358 (0)9 430 040

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 01/2021.

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkauseloste päivitetään

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkauselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty on annettava lihakseen laimennuksen jälkeen 2 annoksen sarjana (kumpikin 0,3 ml), jossa annosten välillä on vähintään 21 vuorokautta.

Jäljitettävyyys

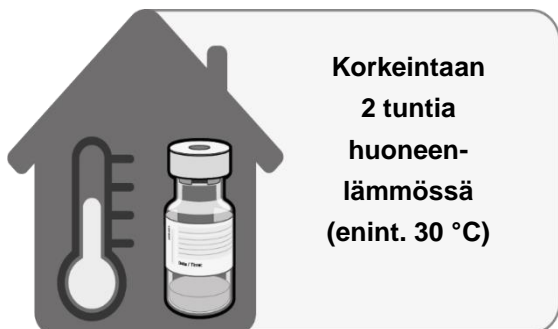
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettu valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

- Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

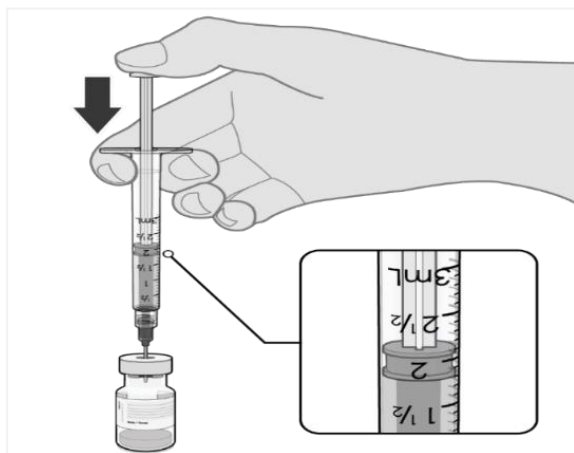
SULATTAMINEN ENNEN LAIMENNUSTA

- Moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välitöntä käyttöä varten.
- Sulatetun injektiopullon on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja sitä on käännettävä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.



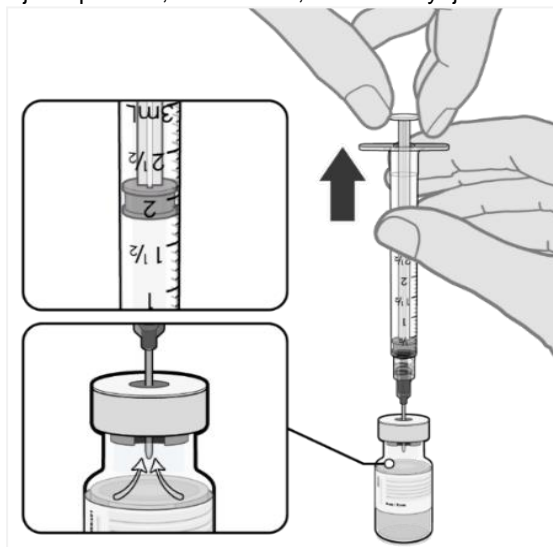
LAIMENTAMINEN

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9%) -injektioneesteellä, liuosta varten, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.



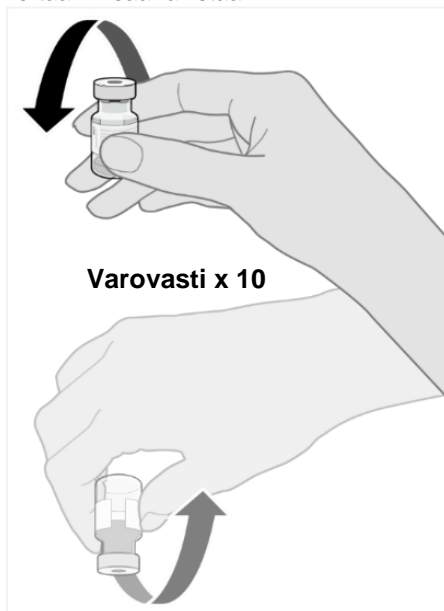
**1,8 ml 0,9 %:n natriumkloridi-
injektioneestettä**

- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullostani, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjäin laimennusruiskuun.



**Vedä mäntä 1,8 ml:aan ilman poistamiseksi
injektiopullostani**

- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.



- Laimennetun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Laimennettu rokote on hävitettävä, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja kellonaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.



**Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.
Käytä 6 tunnin sisällä
laimennuksesta.**

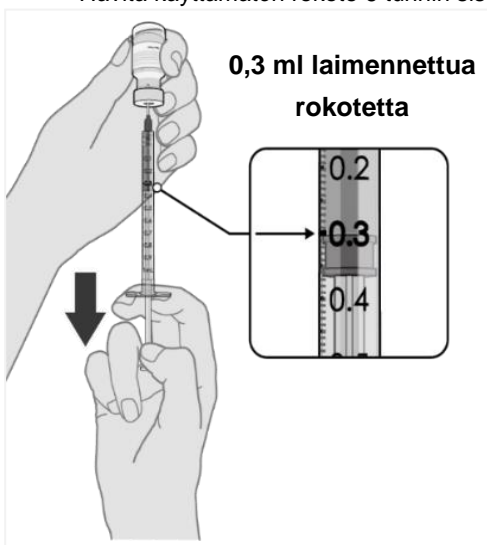
YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY-ANNOSTEN VALMISTELEMINEN

- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.

Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolittraa.

Jos käytetään vakioruiskuja ja neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.



Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Comirnaty™

koncentrat till injektionsvätska,
dispersion

mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

▼ 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 16 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 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.

Liksom alla vacciner ger vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Barn och ungdomar

Comirnaty rekommenderas inte till barn yngre än 16 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 som ges med minst 21 dagars mellanrum.

Efter den första dosen Comirnaty ska du få en andra dos av samma vaccin efter 21 dagar för att fullborda vaccinationsserien.

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
- ledvärk
- frossa, feber

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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående

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

- förstörade lymfkörtlar
- sjukdomskänsla
- smärta i armar eller ben
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället

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

- tillfällig ensidig ansiktsförslamning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 djupfrys tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att outspätt vaccin som tagits ut ur frys kan förvaras före användning i upp till 5 dagar vid 2-8°C, och upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Efter spädning, förvara vaccinet vid 2-30 °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 är mRNA-vaccin mot covid-19. Efter spädning innehåller injektionsflaskan 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram mRNA vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (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 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 9084390, info@biontech.de

Tillverkare

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

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

Pfizer Oy

Tel: +358 (0)9 430 040

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021

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.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med minst 21 dagars mellanrum.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings-satsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

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

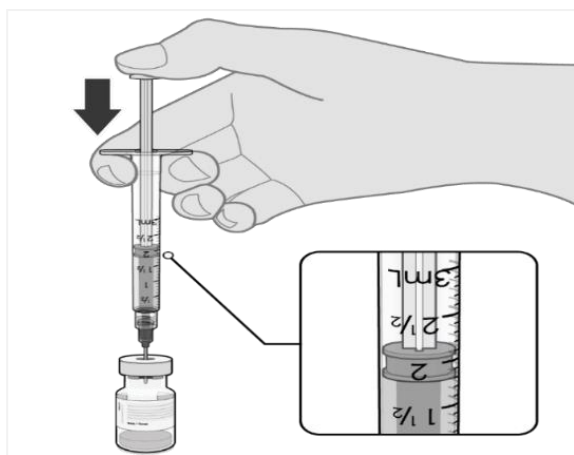
UPPTNING FÖRE SPÄDNING

- Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2-8 °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.
- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.



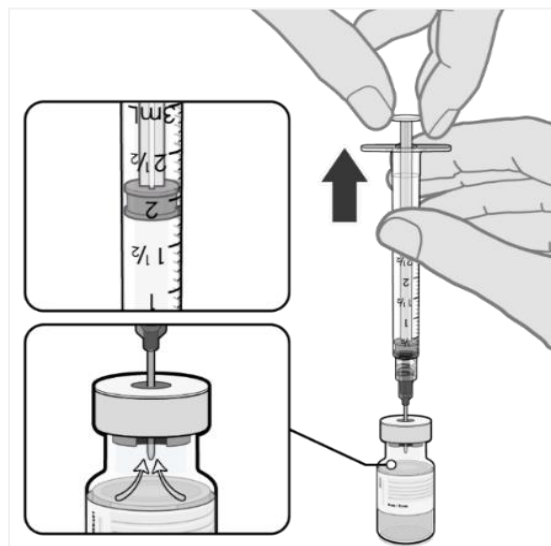
SPÄDNING

- 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.



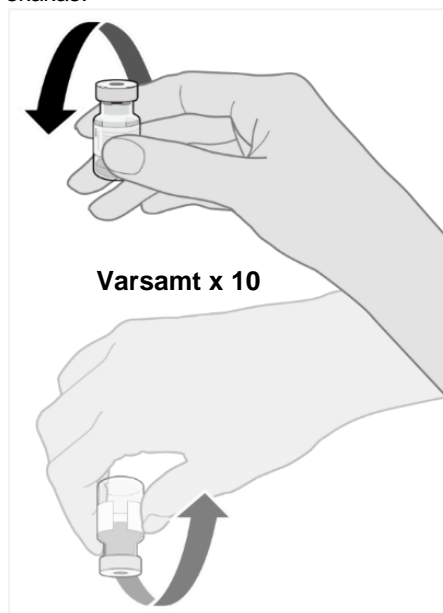
1,8 ml 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, lösning

- Jämn 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 försiktigt 10 gånger. Får ej skakas.



- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Kasta det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- 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.**

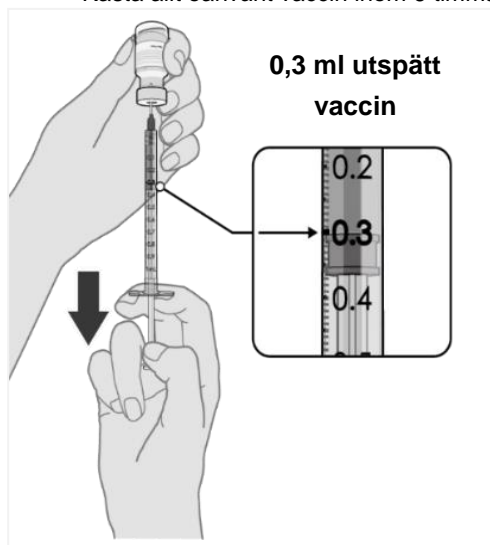
BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY

- 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 dödvolymer ska användas för att kunna extrahera 6 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 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.



Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.