

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

## Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt

stungulyf, ördreifla

Fullorðnir og unglíngar frá 12 ára aldri

**COVID-19 mRNA bóluefni (með kírnisbreytingum) tozinameran/riltozinameran**

▼ 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.
- Leiðið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þú ert 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 Original/Omicron BA.1 og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.1 er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1 Upplýsingar um Comirnaty Original/Omicron BA.1 og við hverju það er notað

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2. Það er gefið fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

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 Original/Omicron BA.1 af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

## 2 Áður en þú færð Comirnaty Original/Omicron BA.1

### Ekki má gefa Comirnaty Original/Omicron BA.1

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækninum, 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 öndunarvegjar 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.

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty (sjá kafla 4). Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga eftir bólusetningu og hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést eftir annan bólusetningarskammtinn og oftast 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 Comirnaty Original/Omicron BA.1 veiti öllum sem fá bóluefnið fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Verkun Comirnaty Original/Omicron BA.1 getur verið minni hjá fólki með ónæmisbælingu. Í slíkum tilvikum skaltu halda áfram að beita persónulegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir COVID-19. Að auki skulu þínir nánustu fá bólusetningu eftir því sem við á. Ræddu við lækninn og fáðu ráðleggingar sem henta í þínu tilviki.

### Börn

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifla er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty Original/Omicron BA.1

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 eða grun um þungun skal láta lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita áður en þú færð bóluefnið.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.1 á meðgöngu. Þó hafa umtalsverðar upplýsingar frá þunguðum konum sem bólusettar voru á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu, ekki sýnt fram á neikvæð áhrif á meðgönguna eða nýfædda barnið. Þrátt fyrir að upplýsingar um áhrif á meðgöngu eða nýfædda barnið eftir bólusetningu á fyrsta þriðjungi meðgöngu séu takmarkaðar, hefur ekki komið fram breyting á hættu á fósturláti. Nota má Comirnaty Original/Omicron BA.1 á meðgöngu.

Engar upplýsingar liggja enn fyrir um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.1 meðan á brjóstgjöf stendur. Þó er ekki búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti. Upplýsingar frá konum sem höfðu barn á brjósti eftir bólusetningu með upphaflega samþykktu Comirnaty bóluefninu hafa ekki sýnt fram á hættu á aukaverkunum hjá nýburum/ungabörnum á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega fá Comirnaty Original/Omicron BA.1.

### 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.

## 3 Hvernig Comirnaty Original/Omicron BA.1 er gefið

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er gefið sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 má gefa að minnsta kosti 3 mánuðum eftir síðasta skammtinn af COVID-19 bóluefni.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

Ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmanninn um hvort og hvenær þú megir fá örvunarskammtinn.

Fyrir frekari upplýsingar um grunnbólusetningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri, sjá fylgiseðilinn fyrir Comirnaty

30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifur eða Comirnaty  
30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykknir, ördreifur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty Original/Omicron BA.1.

## 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty Original/Omicron BA.1 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
- kuldaþrollur
- liðverkur
- niðurgangur
- hiti

Sumar þessara aukaverkana voru örflítið algengari hjá unglíngum 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 (sést oftast eftir örvunarskammtinn)
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- mikil svitamyndun
- nætursviti

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

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

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem getur leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks

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

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- mikil bólga í bólusettingu
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)
- viðbrögð í húð sem valda rauðum blettum eða flekkjum á húðinni og geta litið út eins og skotskífa eða „skotmark“ með dökkrauðri miðju sem er umlukta fölarí rauðum hringjum (regnbogaroði)
- óvenjuleg tilfinning í húðinni, svo sem stingir eða fíðringur (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, einkum í húðinni (snertiskynsminnkun)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, 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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) 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 Original/Omicron BA.1

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.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið er afhent frosið við -90°C til -60°C. Frosið bóluefni má geyma annaðhvort við -90°C til -60°C eða 2°C til 8°C eftir móttöku.

Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90°C til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglössum við 2°C til 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglöss við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur.

Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma og flytja óopnaða hettuglasið í kæli við 2°C til 8°C í allt að 10 vikur en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP). Merkja skal ytri öskjuna með nýrri fyrningardagsetningu við 2°C til 8°C. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Geyma má óopnuð hettuglöss fyrir notkun í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8°C til 30°C.

Þídd hettuglöss má meðhöndla við herbergisljós.

Eftir fyrstu ástungu á að geyma bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 12 klukkustunda, að meðtöldum allt að 6 klst. flutningstíma. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Original/Omicron BA.1 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er COVID-19 mRNA bóluefni sem kallast tozinameran/riltozinameran. Hettuglasið inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 15 míkrogrömm af tozinameran og 15 míkrogrömm af riltozinameran (Omicron BA.1) í hverjum skammti.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - ((4-hýdroxybútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýl-dekanóat) (ALC-0315)
  - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
  - 1,2-Dísteróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
  - kólesteról
  - trómetamól
  - trómetamól hýdróklóríð
  - súkrósi
  - vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Comirnaty Original/Omicron BA.1 og pakkningastærðir

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 gráu smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkningastærðir: 10 hettuglöss eða 195 hettuglöss

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Þýskaland

sími: +49 6131 9084-0, bréfasími: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### Framleiðandi

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Þýskaland

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

#### Ísland

Icepharma hf., Sími: +354 540 8000

#### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.

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](http://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:

Skammturinn af Comirnaty Original/Omicron BA.1 er 0,3 ml og er gefinn í vöðva.

Að minnsta kosti 3 mánuðir skulu líða á milli gjafar Comirnaty Original/Omicron BA.1 og síðasta skammtsins af COVID-19 bóluefni.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.

#### Rekjanleiki

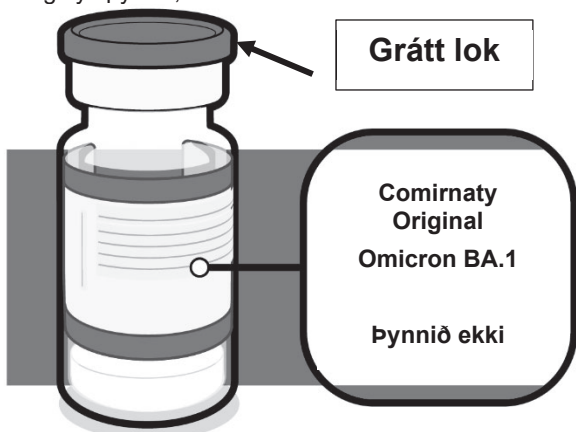
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Leiðbeiningar um meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty Original/Omicron BA.1 að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

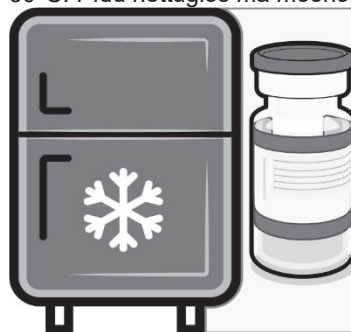
#### STAÐFESTING Á AÐ HETTUGLASIÐ SÉ COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MÍKRÓGRÖMM)/SKAMMT STUNGULYF, ÖRDREIFA (12 ÁRA OG ELDRI)

- Staðfestið að hettuglassið sé með gráu plastloki og gráum ramma utan um merkimiðann og að heiti lyfsins sé Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa.
- Ef hettuglassið er með gráu plastloki og gráum ramma og heiti lyfsins er Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifa, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir þessa samsetningu.
- Ef hettuglassið er með fjólubláu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifur.
- Ef hettuglassið er með appelsínugulu plastloki, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifur.



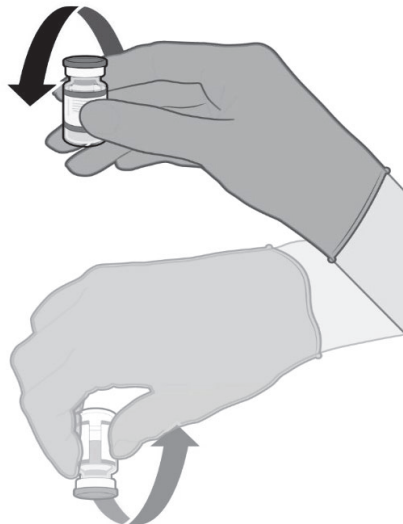
#### MEÐHÖNDLUN FYRIR NOTKUN Á COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MÍKRÓGRÖMM)/SKAMMT STUNGULYFI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

- Ef fjölskammta hettuglassið er geymt frosið, þarf að þíða það fyrir notkun. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, pakning með 10 hettuglösum getur þurft 6 klukkustundir til að þíðna. Gangið úr skugga um að hettuglösin séu fullþídd fyrir notkun.
- Þegar hettuglös eru flutt í geymslu við 2°C til 8°C skal uppfæra fyrningardagsetninguna á öskjunni.
- Óopnuð hettuglös má geyma í allt að 10 vikur við 2°C til 8°C en ekki fram yfir prentuðu fyrningardagsetninguna (EXP).
- Að öðrum kosti má einnig þíða stök frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar. Geyma má óopnaða hettuglassið í allt að 12 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.



Geymið í allt að 10 vikur við 2°C til 8°C, uppfærið fyrningardagsetninguna á öskjunni

- Blandið varlega með því að hvolfa hettuglösunum 10 sinnum fyrir notkun. Hristið ekki.
- Fyrir blöndun getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.
- Eftir blöndun á bóluefnið að vera hvít eða beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.



Varlega × 10

#### UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MÍKRÓGRÖMM)/SKAMMT STUNGULYFI, ÖRDREIFU (12 ÁRA OG ELDRI)

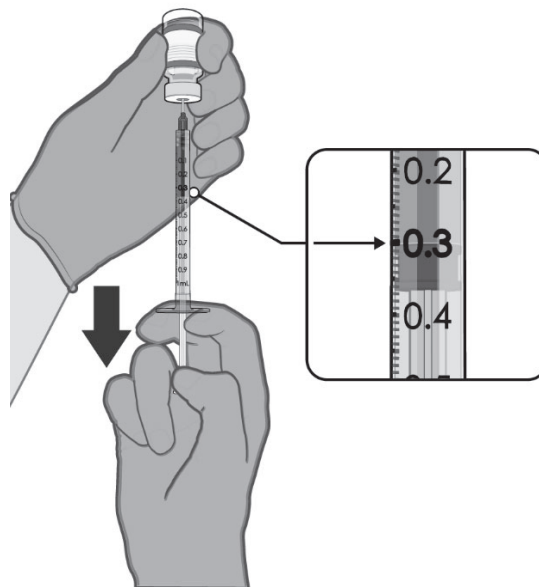
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sóttþreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume) til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglassi. 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 hettuglassi.

- 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.
- Skráið viðeigandi dagsetningu/tíma á hettuglasið. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu.



**0,3 ml af bóluefni**

### **Förgun**

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