

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Comirnaty koncentrat till injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Läkemedlet levereras i en flerdosinjektionsflaska och måste spädas före användning.

En injektionsflaska (0,45 ml) innehåller 6 doser à 0,3 ml efter spädning, se avsnitt 4.2 och 6.6.

1 dos (0,3 ml) innehåller 30 mikrogram mRNA-vaccin mot covid-19 (inkapslat i lipidnanopartiklar).

Enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur, framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för SARS-CoV-2-virusets spikeprotein (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till injektionsvätska, dispersion (sterilt koncentrat).
Vaccinet är en vit till benvit fryst dispersion (pH: 6,9-7,9).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Comirnaty är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-viruset hos personer 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Personer 12 år och äldre

Comirnaty administreras intramuskulärt efter spädning som en vaccinationsserie bestående av 2 doser (0,3 ml vardera). Det rekommenderas att den andra dosen administreras 3 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Det finns inga data tillgängliga om utbytbarheten mellan Comirnaty och andra covid-19-vacciner för att fullborda vaccinationsserien. Individer som har fått 1 dos Comirnaty ska ges en andra dos Comirnaty för att fullborda vaccinationsserien.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Comirnaty för pediatrika deltagare yngre än 12 år har ännu inte fastställts. Begränsade data finns tillgängliga.

Äldre population

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer ≥ 65 år.

Administreringssätt

Comirnaty ska administreras intramuskulärt efter spädning (se avsnitt 6.6).

Efter spädning innehåller injektionsflaskor med Comirnaty sex doser à 0,3 ml vaccin. För att kunna extrahera sex doser ur en och samma injektionsflaska ska sprutor och/eller nålar med låg dödvolum användas. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker eventuellt inte volymen för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska. Oberoende av typ av nål och spruta gäller följande:

- Varje dos ska innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kasta injektionsflaskan och eventuella restmängder.
- Kombinera inte överblivna vaccinn mängder från olika injektionsflaskor.

Det föredragna stället är deltoideusmuskeln i överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar beträffande upptining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Allmänna rekommendationer

Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas. De som upplevt en anafylaktisk reaktion efter den första dosen Comirnaty ska inte ges en andra dos av vaccinet.

Myokardit och perikardit

Mycket sällsynta fall av myokardit och perikardit har observerats efter vaccination med Comirnaty. Dessa fall har främst inträffat inom 14 dagar efter vaccinationen, oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos yngre män. Tillgängliga data tyder på att sjukdomsförloppet för myokardit och perikardit efter vaccination inte skiljer sig från myokardit eller perikardit i allmänhet.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfåddhet eller hjärtklappning efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner (t.ex. yrsel, palpitationer, ökning av hjärtfrekvens, blodtrycksförändringar, stickningar och svettningar) kan förekomma i samband med själva vaccinationsprocessen.

Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och försvinner av sig själva. Personer som vaccineras ska uppmanas att informera vaccinatören om symptomen för bedömning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber utgör inte skäl att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan inträffa hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Effekt, säkerhet och immunogenicitet för vaccinet har inte utvärderats hos immunsupprimerade individer, inbegripet de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Comirnaty kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas i pågående kliniska prövningar.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Comirnaty eventuellt inte alla som vaccineras. Det är möjligt att full skyddseffekt inte uppnås förrän 7 dagar efter den andra vaccindosen.

Hjälpämnen

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”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av Comirnaty och andra vaccin har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet från användningen av Comirnaty hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, födande eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Användning av Comirnaty under graviditet ska endast övervägas då den potentiella nyttan överväger potentiella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om Comirnaty utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Comirnaty har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhet för Comirnaty utvärderades hos deltagare 12 år och äldre i två kliniska studier som omfattade 22 875 deltagare (bestående av 21 744 deltagare 16 år och äldre samt 1 131 deltagare i åldern 12 till 15 år) som hade fått minst en dos av Comirnaty.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre.

Deltagare 16 år och äldre

I studie 2 fick totalt 21 720 patienter 16 år eller äldre minst en dos av Comirnaty och totalt 21 728 deltagare 16 år eller äldre fick placebo (inklusive 138 och 145 ungdomar i åldern 16 och 17 år i vaccingruppen respektive placebogrupper). Totalt fick 20 519 deltagare 16 år eller äldre två doser av Comirnaty.

Vid tidpunkten då analysen av studie 2 gjordes utvärderades säkerhet för totalt 19 067 deltagare (9 531 som fick Comirnaty och 9 536 som fick placebo) 16 år eller äldre, under minst två månader efter den andra dosen av Comirnaty. Detta omfattade totalt 10 727 deltagare (5 350 som fick Comirnaty och 5 377 som fick placebo) i åldern 16 till 55 år och totalt 8 340 deltagare (4 181 som fick Comirnaty och 4 159 som fick placebo) 56 år och äldre.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare 16 år eller äldre var smärta vid injektionsstället (> 80 %), trötthet (> 60 %), huvudvärk (> 50 %), myalgi och frossa (> 30 %), artralgi (> 20 %), feber och svullnad vid injektionsstället (> 10 %) och var vanligtvis lindriga till måttliga och upphörde inom några dagar efter vaccination. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Säkerhetsprofilen för 545 deltagare 16 år och äldre som fick Comirnaty, och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var snarlik den som sågs i den allmänna populationen.

Ungdomar i åldern 12 till 15 år

I en analys av studie 2 var, enligt data fram till brytdatumet den 13 mars 2021, 2 260 ungdomar (1 131 i gruppen som fick Comirnaty och 1 129 i gruppen som fick placebo) i åldern 12 till 15 år. Av

dessas hade 1 308 ungdomar (660 i gruppen som fick Comirnaty och 648 i gruppen som fick placebo) följts i minst 2 månader efter den andra dosen Comirnaty. Säkerhetsutvärderingen för studie 2 pågår.

De oftast förekommande biverkningarna hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var smärta vid injektionsstället (> 90 %), trötthet och huvudvärk (> 70 %), myalgi och frossa (> 40 %), artralgi och feber (> 20 %).

Biverkningar från kliniska studier och erfarenhet efter godkännande i tabellform hos personer 12 år och äldre

Biverkningar som observerats under kliniska studier presenteras nedan enligt följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar av Comirnaty i kliniska prövningar och erfarenhet efter godkännande hos personer 12 år och äldre

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet			Lymfadenopati		
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, nässelutslag ^a , angioödem ^a)		Anafylaxi
Psykiska störningar			Sömnlöshet		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk			Akut perifer facialispares ^b	
Hjärtat					Myokardit ^c , perikardit ^c
Mag-tarmkanalen	Diarré ^c	Illamående, kräkningar ^c			
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Artralgi, myalgi		Smärta i extremitet ^d		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället, trötthet, frossa, feber ^e ,	Rodnad vid injektionsstället	Sjukdomskänsla, klåda vid injektionsstället		Omfattande svullnad av den vaccinerade armen ^c ,

	svullnad vid injektionsstället				ansikts- svullnad ^f
--	--------------------------------	--	--	--	-----------------------------------

- Frekvensgruppen för nässelutslag och angioödem var Sällsynt.
- Under den kliniska prövningens säkerhetsuppföljning och fram till den 14 november 2020 rapporterades akut perifer facialispares av fyra deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19. Debut av facialispares var dag 37 efter dos 1 (deltagare fick inte dos 2) samt dag 3, 9 och 48 efter dos 2. Inga fall av akut perifer facialispares rapporterades i placebogruppen.
- Biverkningar fastställda efter godkännande.
- Avser den vaccinerade armen.
- En högre frekvens av feber observerades efter den andra dosen.
- Ansiktssvullnad hos vaccinerade som har en anamnes med injektion av dermatologiska fillers har rapporterats efter godkännandet för försäljning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#) och att inkludera batch-/lot-nummer om tillgängliga.

4.9 Överdoser

Överdoseringsdata finns tillgängliga från 52 studiedeltagare i den kliniska prövningen som på grund av ett spädningsfel fick 58 mikrogram Comirnaty. Vaccinmottagarna rapporterade ingen ökad reaktogenicitet eller ökade biverkningar.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, övriga vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BX03

Verkningsmekanism

Det nukleosidmodifierade mRNA:t i Comirnaty är inkapslat i lipidnanopartiklar, vilket gör att det icke-replikerande RNA:t kan tas upp i värdceller som i sin tur direkt påbörjar transient uttryck av SARS-CoV-2-virus S-antigen. mRNA:t kodar för membranförankrade, fullängds S med två punktmutationer i den centrala helixstrukturen. Mutation av dessa två aminosyror till prolin låser S i en antigeniskt föredragen prefusionskonformation. Vaccinet stimulerar både neutraliserande antikroppar och ett cellulärt immunsvaret mot spike (S)-antigenet, vilka kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Studie 2 är en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad dosvals-, vaccinkandidatvals- och effektstudie i fas 1/2/3 hos deltagare 12 år och äldre. Randomisering stratifierades enligt ålder: 12 till och med 15 år, 16 till och med 55 år eller 56 år och äldre, med minst 40 % av deltagarna i åldersgruppen ≥ 56 år. Studien exkluderade deltagare som var immunosupprimerade och deltagare med tidigare klinisk eller mikrobiologisk diagnos av covid-19. Deltagare med preexisterande stabil sjukdom, definierad som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus för förvärrad sjukdom under de 6 sista veckorna före rekrytering, inkluderades liksom deltagare med konstaterad stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv), hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV).

Effekt hos deltagare 16 år och äldre

I fas 2/3-delen av studie 2 blev, baserat på data tillkomna fram till den 14 november 2020, cirka 44 000 deltagare jämnt randomiserade till att få 2 doser av antingen mRNA-vaccin mot covid-19 eller placebo med 21 dagars mellanrum. I effektanalyserna inkluderades deltagare som fått sin andra vaccinationsdos inom 19 till 42 dagar efter den första vaccinationsdosen. Majoriteten (93,1 %) av vaccinnottagarna fick sin andra dos 19 dagar till 23 dagar efter dos 1. Man planerar att göra en uppföljning av deltagare i upp till 24 månader efter dos 2 för utvärdering av säkerhet och effekt mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 14 dagar före och efter administrering av ett influensavaccin för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 60 dagar före eller efter mottagande av blod-/plasmaprodukter för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19.

Analyspopulationen för det primära effektmåttet inkluderade 36 621 deltagare 12 år och äldre (18 242 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 18 379 i placebogruppen) utan tidigare SARS-CoV-2-infektion uppmätt sju dagar efter den andra dosen. Dessutom var 134 patienter i åldern 16 till 17 år (66 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 68 i placebogruppen) och 1 616 deltagare var 75 år och äldre (804 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 812 i placebogruppen).

När den primära effektanalysen gjordes hade deltagarna följts för symtomatisk covid-19 under totalt 2 214 personår (vaccingruppen) respektive 2 222 personår (placebogruppen).

Det förekom inga betydelsefulla kliniska skillnader i vaccinets övergripande skyddseffekt hos deltagare med risk för svår covid-19, inklusive deltagare med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. astma, kroppsmasseindex (BMI) ≥ 30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus och hypertoni).

Information om vaccineffekt presenteras i tabell 2.

Tabell 2: Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2 hos deltagare utan tidigare SARS-CoV2-infektion*			
Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N^a = 18 198 Fall n^{1b} Övervakningstid^c (n^{2d})	Placebo N^a = 18 325 Fall n^{1b} Övervakningstid^c (n^{2d})	Vaccineffekt % (95 % KI)^e
Alla deltagare ^e	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 till 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år och äldre	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 till 74 år	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år och äldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 [*Falldefinition: (minst 1 av följande) feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning.]

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått den sista dosen) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- Konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid. KI ej justerat för multiplicitet.

mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 89,6-97,6 %) jämfört med placebo hos deltagare 16 år och äldre med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

Effekt och immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 till 15 år

I en analys av studie 2 av ungdomar i åldern 12 till 15 år utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 005 deltagare som fick vaccinet och 16 fall bland de 978 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 100 % (95 % konfidensintervall 75,3, 100). Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 som fick vaccin och 18 fall bland de 1 110 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 78,1, 100).

Under studie 2 genomfördes en analys av SARS-CoV-2-neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare som inte visat några serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, för att jämföra svaret hos ungdomar i åldern 12 till 15 år (n = 190) med det hos deltagare i åldern 16 till 25 år (n = 170).

Kvoten för de geometriska medeltitrarna (GMT) i åldersgruppen 12 till 15 år i förhållande till åldersgruppen 16 till 25 år var 1,76, med ett 2-sidigt 95 % KI på 1,47 till 2,10. Det 1,5-faldigt högre non-inferiority-kriteriet uppfylldes därmed eftersom den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % konfidensintervallet för den geometriska medelkvoten [GMR] var > 0,67.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Comirnaty för alla grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande” för försäljning. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmän toxicitet

Råttor som administrerats Comirnaty intramuskulärt (3 hela humandoser en gång i veckan vilket genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader) visade på viss förekomst av ödem och erytem vid injektionsstället samt ett ökat antal vita blodkroppar (inklusive basofiler och eosinofiler) överensstämmande med en inflammatorisk respons samt vakuolisering av *porta hepatitis*-celler utan tecken på leverskada. Alla effekter var reversibla.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier utfördes. Vaccinkomponenterna (lipider och mRNA) förväntas inte ha någon genotoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska effekter undersöktes hos råttor i en kombinerad fertilitets- och utvecklingstoxikologisk studie där honråttor gavs Comirnaty intramuskulärt före parning och under gestationsperioden (4 hela humandoser som genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader, omfattande tiden före parning dag 21 till gestationsdag 20). SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvar förekom hos moderdjur från före parning till slutet av studien postnataldag 21 samt hos foster och avkomma. Inga vaccinrelaterade effekter på fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller utveckling hos avkomma sågs. Inga data finns tillgängliga om huruvida Comirnaty passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (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

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

Djupfryst injektionsflaska

6 månader vid -90 °C till -60 °C

Inom dessa 6 månader kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan återföras till -90 °C till -60 °C.

Upptinad injektionsflaska

1 månad vid 2-8 °C

Inom denna månad och vid förvaring vid 2-8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Hantering av temperaturavvikelser efter uttag ur frysen

Stabilitetsdata tyder på att innehållet i den öppnade injektionsflaskan är stabilt i upp till:

- 24 timmar vid förvaring mellan -3 °C och 2 °C
- sammanlagt 4 timmar vid förvaring mellan 8 °C och 30 °C; detta inkluderar de 2 timmarna vid upp till 30 °C som beskrivs ovan.

Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.
- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfrost förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter spädning av läkemedlet

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning, inklusive under transport, har visats för 6 timmar vid 2-30 °C efter spädning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte spädningmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Under förvaring, minimera exponering för rumsbelysning och undvik exponering för direkt solljus och ultraviolett ljus. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll


2 ml genomskinlig flerdosinjektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett snäpplock med en aluminiumförsegling. Varje injektionsflaska innehåller 6 doser (se avsnitt 6.6).

Förpackningsstorlekar: 195 injektionsflaskor

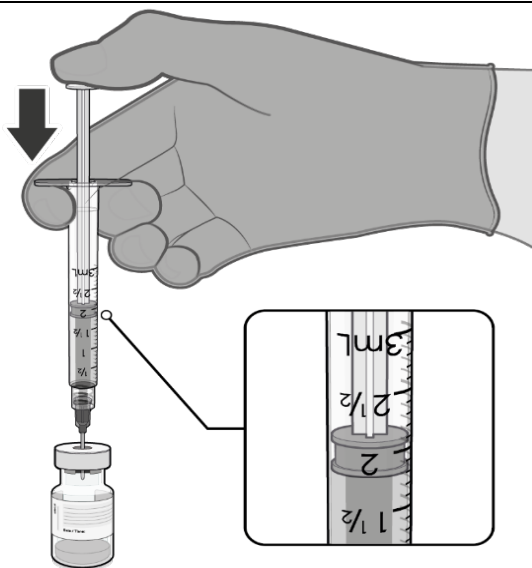
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar

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

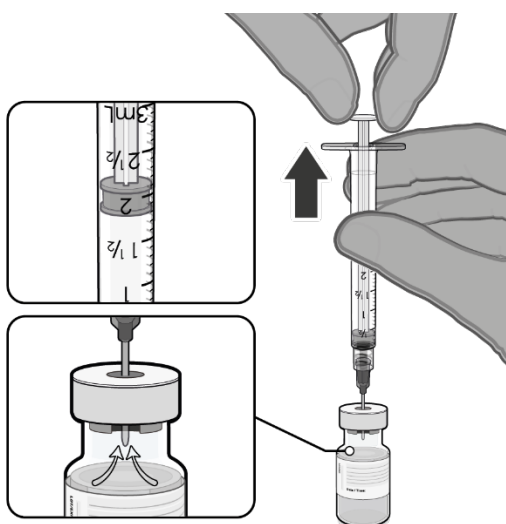
UPPTINING FÖRE SPÄDNING	
 <p>Högst 2 timmar vid rums- temperatur (upp till 30 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2-8 °C) för upptining. Det kan ta 3 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.• Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i upp till 1 månad vid 2-8 °C. Inom denna månad och vid förvaring vid 2-8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport.• 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



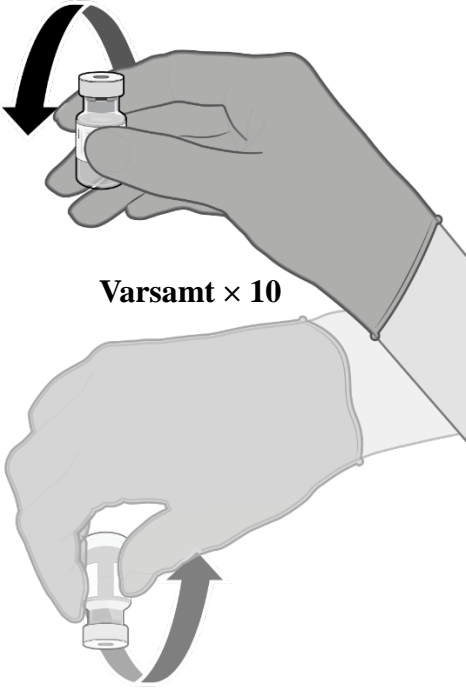

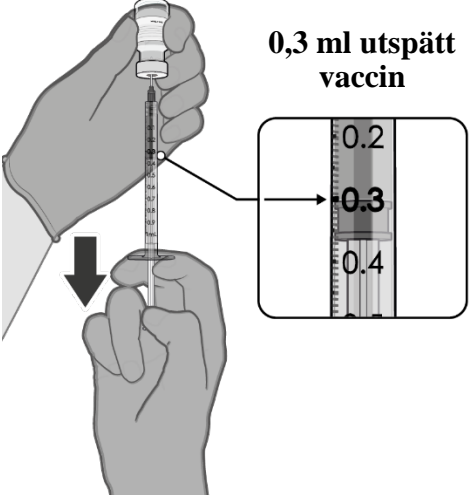
**1,8 ml 0,9 % natriumklorid
injektionsvätska, lösning**

- 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.



**Dra tillbaka kolven till 1,8 ml för
att avlägsna luft ur
injektionsflaskan.**

- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaska genom att dra upp 1,8 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.

 <p>Varsamt × 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vänd den utspädda dispersionen försiktigt 10 gånger. Får ej skakas. • Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
 <p>Anteckna datum och tidpunkt. Använd inom 6 timmar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. • Efter spädning, förvara vid 2-30 °C och använd inom 6 timmar, inklusive eventuell transporttid. • Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.
<p>BEREDNING AV ENSKILDA 0,3 ML-DOSER AV COMIRNATY</p>	
 <p>0,3 ml utspätt vaccin</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>

	<p>Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

7. 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35401 Marburg
Tyskland

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Tyskland

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

Mot bakgrund av det fastställda internationella hotet mot människors hälsa och för att säkerställa tidig tillgång har detta läkemedel beviljats tillfälligt undantag som gör det möjligt att förlita sig på kontroll/testning av tillverkningsats genomförd på registrerad(e) anläggning(ar) i tredjeland. Detta undantag upphör att gälla den 31 augusti 2021. Genomförandet av EU-baserade överenskommelser om tillverkningsatskontroll, inklusive de nödvändiga variationerna i försäljningstillståndets villkor, måste vara klar senast den 31 augusti 2021 i enlighet med den överenskomna planen för överföring av denna testning. Lägesrapporter måste lämnas in den 31 mars 2021 och ska inkluderas i den årliga ansökan om förnyat tillstånd.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Då detta är ett ”villkorat godkännande” för försäljning enligt artikel 14-a i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
För att komplettera beskrivningen av den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare data.	Juli 2021, interimrapporter; 31 mars 2021
För att säkerställa jämn produktkvalitet ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information för att förbättra kontrollstrategin, inklusive specifikationer för den aktiva substansen och det färdiga läkemedlet.	Juli 2021, interimrapporter; 31 mars 2021
För att bekräfta renhetsprofilen och säkerställa omfattande kvalitetskontroll och överensstämmelse mellan tillverkningsstater under det färdiga läkemedlets livscykel ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla	Juli 2021, interimrapporter

Beskrivning	Förfalldatum
ytterligare information om den syntetiska processen och kontrollstrategin för hjälpmedlet ALC-0315.	januari 2021, april 2021
För att bekräfta renhetsprofilen och säkerställa omfattande kvalitetskontroll och överensstämmelse mellan tillverkningsstapser under det färdiga läkemedlets livscykel ska innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla ytterligare information om den syntetiska processen och kontrollstrategin för hjälpmedlet ALC-0159.	Juli 2021. Interim- rapporter: januari 2021, april 2021.
För att bekräfta effekt och säkerhet för Comirnaty ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in den slutliga kliniska försöksrapporten för den randomiserade, placebokontrollerade observatörsblindade studien C4591001.	December 2023

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**ETIKETT TILL KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

COMIRNATY koncentrat till injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter spädning innehåller varje injektionsflaska 6 doser á 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
195 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning efter spädning.
Läs bipacksedeln före användning.

Skanna QR-koden för mer information.

Späd före användning. Späd varje injektionsflaska med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(högst 1 månad; gör tidigare utgångsdatum oläsbart)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaring:

Före spädning, förvaras vid -90 till -60 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter spädning, förvara vaccinet vid 2-30 °C och använd inom 6 timmar. Kassera allt oanvänt vaccin.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY sterilt koncentrat
mRNA-vaccin mot covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 doser efter spädning

6. ÖVRIGT

Datum/tidpunkt för kassering:

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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 12 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 känner dig nervös inför vaccinationen eller om 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 blödningsrubbing, 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.

Mycket sällsynta fall av myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) har rapporterats efter vaccination med Comirnaty. Fallen inträffade främst inom två

veckor efter vaccinationen, oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos yngre män. 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 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

Comirnaty rekommenderas inte till barn yngre än 12 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.

Det rekommenderas att man får den andra dosen av samma vaccin 3 veckor efter den första dosen 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
- frossa
- ledvärk
- diarré
- feber

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

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

- rodnad vid injektionsstället
- illamående
- kräkningar

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

- förstörade lymfkörtlar
- sjukdomskänsla
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- svullnad av ansiktet (svullnad av ansiktet kan uppkomma hos patienter som har fått kosmetiska injektioner i ansiktet)

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 via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#) och bifoga batch-/lot-nummer om tillgängliga. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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. Inom dessa 6 månader kan öppnade injektionsflaskor förvaras och transporteras vid -25 °C till -15 °C under en engångsperiod på upp till 2 veckor för att sedan överföras till -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid ultralåga temperaturer (< -60 °C)

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras i temperaturer upp till (25 °C) i upp till 5 minuter.

- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring vid ultralåga temperaturer (< -60 °C) kan förvaras vid rumstemperaturer (< 25 °C) i upp till 3 minuter.
- När tråg med injektionsflaskor sätts tillbaka i frysförvaring efter exponering för temperaturer upp till 25 °C måste de förbli i frysförvaring i minst 2 timmar innan de kan tas ut igen.

Överföring av djupfrysta injektionsflaskor förvarade vid -25 °C till -15 °C

- Förslutna tråg med injektionsflaskor innehållande 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperaturer upp till 25 °C i upp till 3 minuter.
- Öppnade tråg med injektionsflaskor eller tråg med injektionsflaskor innehållande färre än 195 injektionsflaskor som tagits ut ur djupfryst förvaring (-25 °C till -15 °C) kan förvaras vid temperatur upp till 25 °C i upp till 1 minut.

När en injektionsflaska har tagits ut ur tråget ska den tinas upp för användning.

Efter upptining ska vaccinet spädas och användas omedelbart. Data om stabilitet efter öppnande har dock visat att outspätt vaccin som tagits ut ur frysen kan förvaras före användning i upp till 1 månad vid 2-8 °C. Inom denna månad och vid förvaring vid 2-8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport. Före användning kan det öppnade vaccinet förvaras i upp till 2 timmar vid temperaturer upp till 30 °C.

Efter spädning, förvara och transportera 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-hexyldekanolat) (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: 6,97,9) 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 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
2870 Puurs
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

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 A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

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
Sími: +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

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 {MM/ÅÅÅÅ}

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:

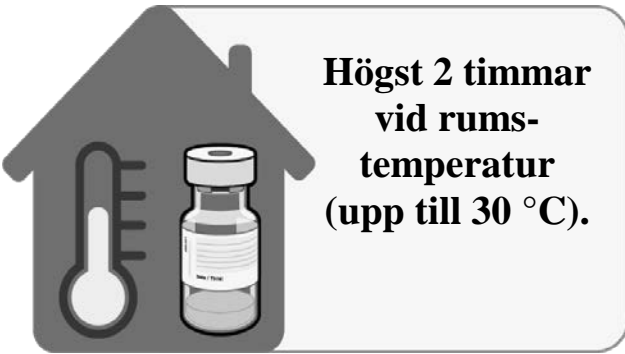
Injicera Comirnaty intramuskulärt efter spädning som en vaccinationsserie med 2 doser (0,3 ml vardera) med 3 veckors mellanrum.

Spårbarhet

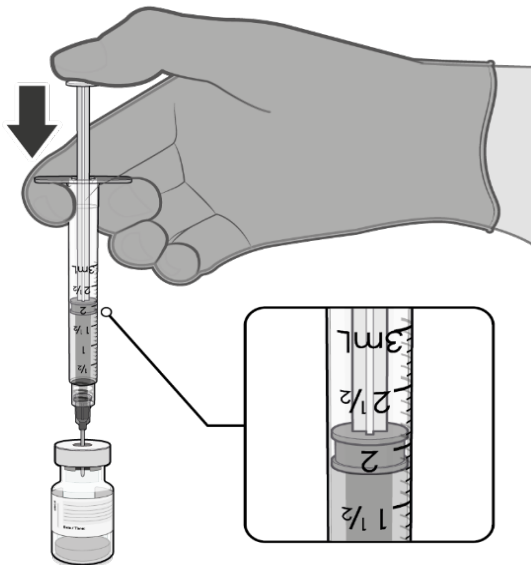
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar

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

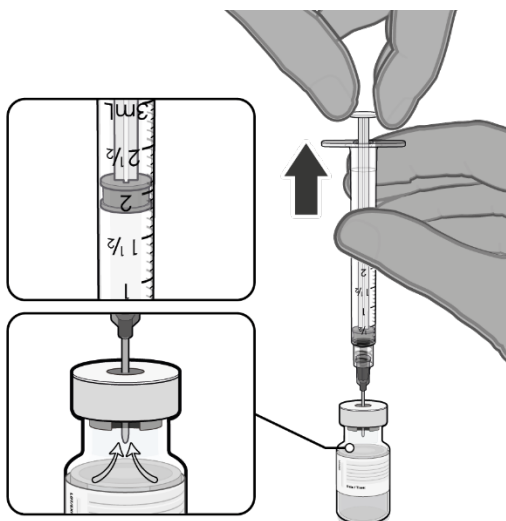
UPPTNING FÖRE SPÄDNING	
 <p>Högst 2 timmar vid rums- temperatur (upp till 30 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Flerdosinjektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd och måste tinas upp före spädning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2-8 °C) för upptining. Det kan ta 3 timmar 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.• Den öppnade injektionsflaskan kan förvaras i upp till 1 månad vid 2-8 °C. Inom denna månad och vid förvaring vid 2-8 °C kan upp till 12 timmar användas till transport.• 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



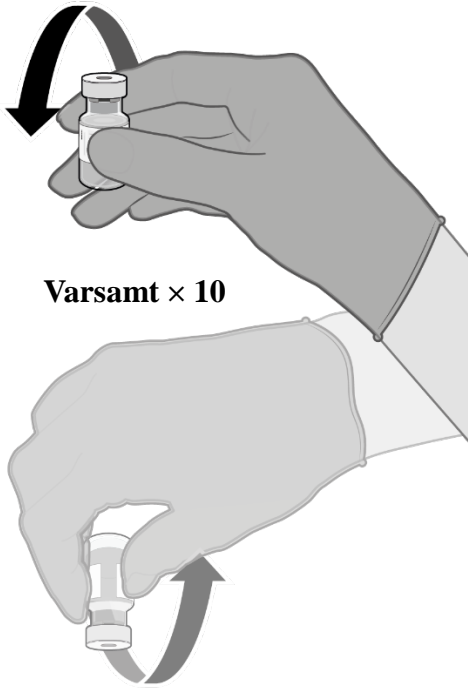
**1,8 ml 0,9 % natriumklorid
injektionsvätska, lösning**

- 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.



**Dra tillbaka kolven till 1,8 ml för
att avlägsna luft ur
injektionsflaskan**

- Jämna 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.



Varsamt × 10

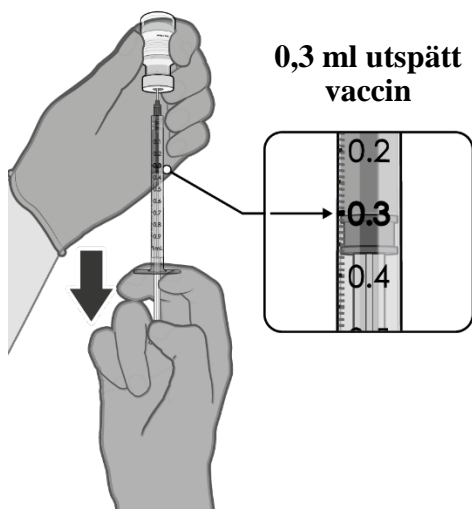
- Vänd den utspädda dispersionen försiktigt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.



**Anteckna datum och tidpunkt.
Använd inom 6 timmar.**

- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt.
- Efter spädning, förvara vid 2-30 °C och använd inom 6 timmar, inklusive eventuell transporttid.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

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.