

Indlægsseddel: Information til brugeren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (frosne hætteglas) Voksne og unge fra 12 år COVID-19 mRNA-vaccine bretovameran

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Comirnaty JN.1
3. Sådan gives Comirnaty JN.1
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Comirnaty JN.1 er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion, gives til voksne og unge fra 12 år og ældre.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og blodlegemer, der modarbejder virusset, så der gives beskyttelse mod COVID-19.

Da Comirnaty JN.1 ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dig COVID-19.

Denne vaccine bør anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 må ikke gives

- Hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comirnaty (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen:

- du nogensinde har haft en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter nogen andre vaccineinjektioner, eller efter du fik denne vaccine tidligere.
- du er nervøs for vaccinationsprocessen eller nogensinde er besvimmelig efter en injektion med en

kanyle.

- du har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber. Du kan imidlertid få din vaccination, hvis du har let feber eller let infektion i de øvre luftveje, såsom en forkølelse.
- du har en blødningsforstyrrelse, du let får blå mærker eller du bruger et lægemiddel, der forebygger blodpropper.
- du har et svækket immunsystem, som følge af en sygdom som f.eks. hiv-infektion, eller et lægemiddel, såsom kortikosteroid, der påvirker dit immunsystem.

Det er en øget risiko for myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hinden omkring hjertet) efter vaccination med Comirnaty (se pkt. 4). Disse sygdomme kan udvikle sig inden for få dage efter vaccinationen og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftest efter den anden vaccination og oftest hos drenge og yngre mænd. Risikoen for myokarditis og perikarditis synes at være lavere hos børn i alderen fra 5 til 11 år sammenlignet med alderen fra 12 til 17 år. De fleste tilfælde af myokarditis og perikarditis går væk. Nogle tilfælde krævede behandling på intensivafsnit og der er blevet observeret dødelige tilfælde. Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Som for alle vacciner kan det være, at Comirnaty JN.1 ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

Effekten af Comirnaty JN.1, selv efter en booster-dosis, kan være lavere hos personer, der er immunkompromitterede. Hvis du er immunkompromitteret, kan du få yderligere doser af Comirnaty JN.1. I disse tilfælde bør du fortsætte med at tage fysiske forholdsregler for at hjælpe med at forebygge COVID-19. Desuden bør dine nære kontakter blive vaccineret efter behov. Tal med din læge om de anbefalinger, der er hensigtsmæssige for dig.

Børn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion bør ikke anvendes til børn i alderen under 12 år.

Pædiatriske formuleringer er tilgængelige til spædbørn i alderen 6 måneder og ældre og til børn under 12 år. Se indlægssedlen for andre formuleringer for detaljer.

Vaccinen bør ikke anvendes til spædbørn under 6 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Comirnaty JN.1

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Comirnaty JN.1 kan gives på samme tidspunkt som influenzavaccinen.

Hos voksne i alderen 18 år og ældre kan Comirnaty JN.1 gives samtidig med en pneumokokkonjugeret vaccine (PCV).

Hos voksne i alderen 18 år og ældre kan Comirnaty JN.1 gives samtidig med en vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (RSV).

Hos ældre voksne i alderen 65 år og ældre kan Comirnaty JN.1 gives samtidig med en højdosis influenza- og en RSV-vaccine.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du får denne vaccine.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty JN.1 under graviditeten. En stor mængde information fra gravide kvinder vaccineret med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine i løbet af det andet og tredje trimester har imidlertid ikke vist nogen negative virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn. Selvom der aktuelt er begrænset information om virkninger på graviditeten eller på det nyfødte barn efter vaccination i løbet af det første trimester, er der ikke observeret nogen ændring i risikoen for spontan abort. Comirnaty JN.1 kan anvendes under graviditeten.

Der foreligger endnu ingen data vedrørende brugen af Comirnaty JN.1 under amning. Der forventes imidlertid ingen virkninger på det ammede nyfødte barn/spædbarn. Data fra kvinder, som ammede efter vaccination med den oprindeligt godkendte Comirnaty vaccine, har ikke vist en risiko for bivirkninger hos ammede nyfødte/spædbørn. Comirnaty JN.1 kan gives under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af virkningerne af vaccinationen nævnt i punkt 4 (Bivirkninger) kan have en forbigående påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent indtil disse virkninger er gået væk, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan gives Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 gives som en injektion på 0,3 ml i en muskel i din overarm.

Du vil få 1 injektion, uanset om du tidligere har fået en COVID-19-vaccine.

Hvis du tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør du ikke få en dosis Comirnaty JN.1 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis du er immunkompromitteret, vil du muligvis få yderligere doser af Comirnaty JN.1.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget vedrørende brugen af Comirnaty JN.1, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Comirnaty JN.1 kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- smerter på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet
- træthed, hovedpine
- muskelsmerter, ledsmerter
- kulderystelser, feber
- diarré

Nogle af disse bivirkninger var lidt hyppigere hos unge i alderen 12 til 15 år end hos voksne.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kvalme
- opkastning ('meget almindeligt' hos gravide kvinder i alderen 18 år og ældre og hos immunkompromitterede personer i alderen 12 til 18 år)
- rødme på injektionsstedet ('meget almindeligt' hos immunkompromitterede personer i alderen 12 år og ældre)
- forstørrede lymfekirtler (observeret hyppigere efter en booster-dosis)

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- utilpashed, følelse af slaphed eller mangel på energi, søvnighed
- armsmerter
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet
- allergiske reaktioner, såsom udslæt eller kløe
- nedsat appetit
- svimmelhed
- overdreven svedtendens, nattesved

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt
- allergiske reaktioner, såsom nældefeber eller hævet ansigt

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i huden omkring hjertet (perikarditis), som kan medføre åndenød, hjertebanken eller brystmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion
- udbredt hævelse i den vaccinerede arm
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, der har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (fillers))
- en hudreaktion med røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive, da de er mørkerøde i midten og omgivet af mere afdæmpede røde ringe (erythema multiforme)
- usædvanlig følelse i huden, såsom prikkende fornemmelse eller myrekryb (paræstesi)
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden (hypøæstesi)
- kraftig menstruationsblødning (de fleste tilfælde syntes at være af ikke alvorlig og midlertidig karakter)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

De følgende oplysninger om opbevaring, udløbsdato og håndtering er til sundhedspersoner.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares på frost ved -90 °C til -60 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Vaccinen vil blive modtaget frossen ved temperaturer på -90 °C til -60 °C. Frossen vaccine kan opbevares ved temperaturer fra enten -90 °C til -60 °C eller ved 2 °C til 8 °C ved modtagelsen.

Enkeltdosis-hætteglas: Når pakninger med 10 enkeltdosis-hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C, kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 2 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Flerdosis-hætteglas: Når pakninger med 10 hætteglas af vaccinen opbevares på frost ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C, kan de optøs ved 2 °C til 8 °C i 6 timer, eller enkelte hætteglas kan optøs ved stuetemperatur (op til 30 °C) i 30 minutter.

Optøede (tidligere frosne) hætteglas: Når vaccinen er blevet fjernet fra fryseren, kan det uåbnede hætteglas opbevares og transporteres på køl ved 2 °C til 8 °C i op til 10 uger, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides. Den ydre æske skal mærkes med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C. Efter optøning kan vaccinen ikke nedfryses igen.

Inden brug kan de uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer på mellem 8 °C og 30 °C.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Åbnede hætteglas: Efter første punktur opbevares vaccinen ved 2 °C til 30 °C, og anvendes inden for 12 timer, som omfatter op til 6 timers transporttid. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

Brug ikke denne vaccine, hvis du bemærker, at den indeholder partikler, eller at den er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comirnaty JN.1 indeholder:

- Aktivt stof af COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret): kaldes bretovameran.
 - Et enkeltdosis-hætteglas indeholder 1 dosis a 0,3 ml, hver med 30 mikrogram bretovameran.
 - Et flerdosis-hætteglas indeholder 6 doser a 0,3 ml, hver med 30 mikrogram bretovameran.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolhydrochlorid
 - saccharose
 - vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid til off-white dispersion (pH: 6,9-7,9), der leveres i enten:

- et enkeltdosis-hætteglas med 1 dosis i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et gråt 'flip-off' plastiklåg med aluminiumsforsøgling, eller
- et flerdosis-hætteglas med 6 doser i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et gråt 'flip-off' plastiklåg med aluminiumsforsøgling.

Enkeltdosis-hætteglas pakningsstørrelse: 10 hætteglas

Flerdosis-hætteglas pakningsstørrelser: 10 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Fremstillere

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



URL: www.comirnatyglobal.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administrer Comirnaty JN.1 intramuskulært som en enkelt dosis på 0,3 ml uanset tidligere COVID-19-vaccinationsstatus.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, bør vedkommende ikke få en dosis Comirnaty JN.1 før mindst 3 måneder efter den seneste dosis.

Hvis personen er svært immunkompromitteret, vil vedkommende muligvis få yderligere doser.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Håndteringsanvisninger før brug for frosne hætteglas

Comirnaty JN.1 skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.

- **Kontrollér**, at hætteglasset har et **gråt plastiklåg** og at produktnavnet er **Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion** (12 år og ældre).

- Hvis hætteglasset har et andet produktnavn på etiketten henvises til produktresuméet for den formulering.
- Hvis hætteglasset opbevares nedfrosset skal det optøs før brug. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø. Sørg for, at hætteglassene er helt optøede inden brug.
 - Enkeltdosis-hætteglas: Det kan tage 2 timer at tø en pakning med 10 enkeltdosis-hætteglas op.
 - Flerdosis-hætteglas: Det kan tage 6 timer at tø en pakning med 10 flerdosis-hætteglas op.
- Når hætteglassene flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal udløbsdatoen på æsken opdateres.
- Uåbnede hætteglas kan **opbevares i op til 10 uger ved 2 °C til 8 °C**, forudsat udløbsdatoen (EXP) trykt på pakken ikke overskrides.
- Alternativt kan individuelle nedfrosne hætteglas optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C.
- Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares i op til 12 timer ved temperaturer op til 30 °C. Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Forberedelse af 0,3 ml doser

- Bland hætteglassene ved at vende dem forsigtigt rundt 10 gange inden brug. Må ikke omrystes.
- Inden blanding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige, amorfe partikler.
- Efter blanding skal den fortyndede vaccine være en hvid til off-white dispersion uden synlige partikler. Brug ikke vaccinen, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.
- Tjek om hætteglasset er et enkeltdosis-hætteglas eller et flerdosis-hætteglas og følg de relevante håndteringsinstruktioner herunder:
 - Enkeltdosis-hætteglas
 - Udtræk en enkelt 0,3 ml dosis vaccine.
 - Kasser hætteglasset og eventuelt overskydende volumen.
 - Flerdosis-hætteglas
 - Flerdosis-hætteglas indeholder 6 doser a 0,3 ml.
 - Med en aseptisk teknik rengøres hætteglassets prop med en antiseptisk serviet til engangsbrug.
 - Udtræk 0,3 ml Comirnaty JN.1.
 - Der skal anvendes **sprøjter og/eller kanyler med et lille død-volumen** for at udtrække 6 doser fra et enkelt hætteglas. Kombinationen af sprøjter og kanyler med et lille død-volumen skal have et død-volumen på ikke over 35 mikroliter. Hvis der anvendes standardsprøjter og -kanyler, er der muligvis ikke tilstrækkeligt volumen til at udtrække den 6. dosis fra et enkelt hætteglas.
 - Hver dosis skal indeholde 0,3 ml vaccine.
 - Hvis den resterende mængde vaccine i hætteglasset ikke kan levere en fuld dosis på 0,3 ml, skal hætteglasset og al overskydende volumen kasseres.
 - Notér den/det pågældende dato/tidspunkt på hætteglasset. Al ikke anvendt vaccine skal kasseres inden for 12 timer efter første punktur.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.