Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comirnaty concentraat voor dispersie voor injectie
COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comirnaty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comirnaty is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus), te voorkomen.

Comirnaty wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder.

Het vaccin zet het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) aan tot het produceren van antistoffen en bloedcellen die tegen het virus werken, waardoor bescherming wordt geboden tegen COVID-19.

Aangezien Comirnaty niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin toegediend krijgt als u:
- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden Comirnaty heeft gekregen
- ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie

krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de vaccinatiekuur met 2 doses van Comirnaty geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Comirnaty wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Comirnaty nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige bijwerkingen van de vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) worden genoemd, kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze bijwerkingen zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Comirnaty bevat kalium en natrium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Comirnaty wordt na verdunning toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 2 injecties toegediend, met een tussenpoos van ten minste 21 dagen.

Na de eerste dosis Comirnaty moet u na 21 dagen een tweede dosis van hetzelfde vaccin toegediend krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- pijn en zwelling op de plaats van injectie

- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- gewrichtspijn
- koude rillingen, koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- vergrote lymfeklieren
- zich onwel voelen
- pijn in een arm of been
- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- tijdelijk afhangend gezicht aan één zijde

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ernstige allergische reactie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie over bewaren, uiterste houdbaarheidsdatum en gebruik en hanteren is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na ontdooien moet het vaccin onmiddellijk worden verdund en gebruikt. Stabiliteitsgegevens tijdens gebruik hebben echter aangetoond dat het onverdunde vaccin na verwijdering uit de vriezer, voorafgaand aan gebruik, kan worden bewaard gedurende maximaal 5 dagen bij 2 °C tot 8 °C, of maximaal 2 uur bij een temperatuur tot 30 °C.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 6 uur worden gebruikt. Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

Na verwijdering uit de vriezer en verdunning moet op de injectieflacons de nieuwe datum en het nieuwe tijdstip voor weggooien worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Gebruik dit vaccin niet als u verkleuring of vreemde deeltjes in de verdunning ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is het mRNA-vaccin tegen COVID-19. Na verdunning bevat de injectieflacon 5 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram mRNA.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
  - cholesterol
  - kaliumchloride
  - kaliumdiwaterstoffosfaat
  - natriumchloride
  - dinatriumfosfaatdihydraat
  - sucrose
  - water voor injectie

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 - 7,9) geleverd in een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een *flip-off* plastic dop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 5 doses.

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Duitsland
Telefoon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Fabrikanten
BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Scan de code met een mobiel toestel om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.

URL: www.comirnatyglobal.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Na verdunning moet Comirnaty intramusculair worden toegediend als een kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van ten minste 21 dagen.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor hanteren

- Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.
- De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Bevroren injectieflacons moeten worden overgebracht naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met

195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij een temperatuur tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.

- De ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur laten komen en voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal omkeren. Niet schudden.
- Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
- Het ontdooide vaccin moet in zijn oorspronkelijke injectieflacon worden verdund met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of kleiner en aseptische technieken.
- Alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon moet de druk in de injectieflacon gelijk gemaakt worden door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.
- De verdunde dispersie voorzichtig 10 maal omkeren. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Het verdunde vaccin weggooien als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.
- Na verdunning moet op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip worden genoteerd.
- De verdunde dispersie niet invriezen of schudden. De verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen.
- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, overeenkomend met 5 doses van 0,3 ml. De vereiste dosis van 0,3 ml van het verdunde vaccin optrekken met behulp van een steriele naald.
- Ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weggooien.

Verwijderen
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.