

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Comirnaty konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon  
covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et multidosehetteglass og må fortynnes før bruk.

Ett hetteglass (0,45 ml) inneholder 5 doser med 0,3 ml etter fortynning.

1 dose (0,3 ml) inneholder 30 mikrogram covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).

Enkeltrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (sterilt konsentrat).  
Vaksinen er en hvit til off-white, frossen dispersjon (pH: 6,9-7,9).

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Comirnaty er indisert til aktiv immunisering til forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-virus hos personer i alderen 16 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### *Personer i alderen 16 år og eldre*

Comirnaty administreres intramuskulært etter fortynning som en serie med 2 doser (0,3 ml hver) som gis med minst 21 dagers mellomrom (se pkt. 4.4 og 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data om utveksling av Comirnaty med andre covid-19-vaksiner for å fullføre vaksinasjonsserien. Personer som har fått 1 dose med Comirnaty bør få en andre dose med Comirnaty for å fullføre vaksinasjonsserien.

##### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Comirnaty hos barn og ungdom i alderen under 16 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes begrenset mengde data.

### *Eldre populasjon*

Ingen dosejustering er nødvendig for eldre personer  $\geq 65$  år.

### Administrasjonsmåte

Comirnaty skal administreres intramuskulært.

Foretrukket sted er deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For forholdsregler som skal tas før administrering av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner vedrørende tining, håndtering og destruering av vaksinen, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

#### Generelle anbefalinger

##### *Overfølsomhet og anafylaksi*

Tilfeller av anafylaksi har vært rapportert. Egnede medisinske behandling og overvåking skal alltid være tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon forekommer etter vaksinerings.

Nøyte observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksinerings. Dose nummer to av vaksinen skal ikke gis til de som fikk anafylaksi etter den første dosen med Comirnaty.

##### *Angstrelaterte reaksjoner*

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinerings som en psykogen respons på nåleinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

##### *Samtidig sykdom*

Vaksinerings skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Forekomst av en mindre infeksjon og/eller svak feber skal ikke forsinke vaksinerings.

##### *Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser*

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulantia eller de med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrasjon hos disse personene.

##### *Immunkompromitterte personer*

Effekt, sikkerhet og immunogenitet av vaksinen er ikke evaluert hos immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Comirnaty kan være lavere hos immunkompromitterte personer.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fremdeles blir undersøkt i pågående kliniske studier.

#### *Begrensninger i vaksinens effekt*

Som alle vaksiner vil vaksinasjon med Comirnaty kanskje ikke beskytte alle som vaksineres. Noen personer vil kanskje ikke være fullstendig beskyttet før 7 dager etter den andre vaksinedosen.

#### Hjelpestoffer:

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrasjon av Comirnaty med andre vaksiner er ikke undersøkt.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av Comirnaty hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Administrasjon av Comirnaty ved graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier for alle potensielle risikoer for mor og foster.

#### Amming

Det er ukjent om Comirnaty blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

#### Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Comirnaty har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Men noen av bivirkningene angitt under pkt. 4.8 kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Oppsummering av sikkerhetsprofil

Sikkerheten av Comirnaty ble evaluert hos deltakere i alderen 16 år og eldre i 2 kliniske studier som inkluderte 21 744 deltakere som fikk minst én dose med Comirnaty.

I studie 2 fikk totalt 21 720 deltakere i alderen 16 år og eldre minst 1 dose med Comirnaty og totalt 21 728 deltakere i alderen 16 år og eldre fikk placebo (inkludert 138 og 145 ungdom i alderen 16 og

17 år i henholdsvis vaksine- og placebogruppene). Totalt 20 519 deltakere i alderen 16 år og eldre fikk 2 doser med Comirnaty.

På analysetidspunktet for studie 2 ble totalt 19 067 deltakere (9531 Comirnaty og 9536 placebo) i alderen 16 år og eldre evaluert for sikkerhet i minst 2 måneder etter den andre dosen med Comirnaty. Dette inkluderte totalt 10 727 (5350 Comirnaty og 5377 placebo) deltakere i alderen 16 til 55 år, og totalt 8340 (4181 Comirnaty og 4159 placebo) deltakere 56 år og eldre.

De hyppigste bivirkningene hos deltakere i alderen 16 år og eldre var smerter på injeksjonsstedet (>80 %), fatigue (>60 %), hodepine (>50 %), myalgi og frysninger (>30 %), artralgi (>20 %), pyreksi og hevelse på injeksjonsstedet (>10 %) og var vanligvis av mild eller moderat intensitet og forsvant i løpet av noen få dager etter vaksinerings. En litt lavere frekvens av reaktogenisitetshendelser var forbundet med høyere alder.

### Bivirkningstabell for kliniske studier

Bivirkninger observert under kliniske studier er angitt nedenfor i henhold til følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ),

Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ),

Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ),

Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ),

Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

**Tabell 1: Bivirkninger fra kliniske studier med Comirnaty**

Organklasse-system	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Lymfadenopati		
Forstyrrelser i immunsystemet					Anafylaksi, overfølsomhet
Psykiatriske lidelser			Insomni		
Nevrologiske sykdommer	Hodepine			Akutt perifer ansiktslammelse <sup>†</sup>	
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme			
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Artralgi; myalgi		Smerte i ekstremitet		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet, fatigue, frysninger, pyreksi*, hevelse på injeksjonsstedet	Rødhet på injeksjonsstedet	Ubehag, kløe på injeksjonsstedet		

\* En høyere frekvens av pyreksi ble observert etter den andre dosen.

<sup>†</sup> Gjennom sikkerhetsoppfølgingsperioden som er gjort hittil ble akutt perifer ansiktslammelse (eller parese) rapportert av fire deltakere i covid-19 mRNA-vaksinegruppen. Første tegn på ansiktslammelse var dag 37 etter dose 1 (deltaker fikk ikke dose 2) og dag 3, 9 og 48 etter dose 2. Ingen tilfeller av akutt perifer ansiktslammelse (eller parese) ble rapportert i placebogruppen

Sikkerhetsprofilen hos 545 forsøkspersoner som fikk Comirnaty og som var seropositive for SARS-CoV-2 ved baseline var lignende den som ble sett i den generelle populasjonen.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#), og batch-/lotnummer inkluderes hvis tilgjengelig.

#### **4.9 Overdosering**

Overdoseringsdata er tilgjengelig fra 52 studiedeltakere inkludert i den kliniske studien, som på grunn av feil fortykning fikk 58 mikrogram Comirnaty. Vaksinemottakerne rapporterte ikke om økt reaktogenisitet eller bivirkninger.

I tilfelle overdosering anbefales overvåking av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: vaksiner, ATC-kode: J07BX

#### Virkningsmekanisme

Det nukleosidmodifiserte mRNA (budbringer-RNA) i Comirnaty er formulert i lipidnanopartikler, som muliggjør levering av ikke-replikerende RNA til vertsceller for å tillate forbigående ekspresjon av SARS-CoV-2S-antigenet. mRNA koder for membranbundet, full-lengdet S med to-punktsmutasjoner i den sentrale heliksen. Mutasjon av disse to aminosyrene til prolin låser S i en antigenisk foretrukket prefusjonskonformasjon. Vaksinen fremkaller både nøytraliserende antistoff og cellulære immunresponser mot spike (S)-antigenet, noe som kan bidra til beskyttelse mot covid-19.

#### Effekt

Studie 2 er en multisenter, multinasjonal, fase 1/2/3-randomisert, placebokontrollert observatørblind, dosebestemmende, vaksinekandidatutvalgs- og effektstudie med deltakere i alderen 12 år og eldre. Randomisering ble stratifisert etter alder: 12 til og med 15 år, 16 til og med 55 år eller 56 år og eldre, med minst 40 % av deltakerne  $\geq$  56-år. Studien ekskluderte deltakere som var immunkompromitterte og de som hadde tidligere klinisk eller mikrobiologisk diagnose av covid-19. Deltakere med eksisterende stabil sykdom, definert som sykdom som ikke krever signifikant endring i behandling eller sykehusinnleggelse for forverring av sykdommen i løpet av 6 uker før registrering, ble inkludert og det ble også deltakere med kjent stabil infeksjon med humant immunsviktvirus (hiv), hepatitt C-virus (HCV) eller hepatitt B-virus (HBV). Informasjon på analysetidspunktet for studie 2 er presentert basert på deltakere i alderen 16 år og eldre.

#### Effekt hos deltakere i alderen 16 år og eldre

I fase 2/3-delen ble omtrent 44 000 deltakere randomisert likt og skulle få 2 doser covid-19 mRNA-vaksine eller placebo med 21 dagers mellomrom. Effektanalysene inkluderte deltakere som fikk sin andre vaksine innen 19 til 42 dager etter den første vaksinen. Det er planlagt at deltakerne skal følges opp i 24 måneder etter dose 2, for evaluering av sikkerhet og effekt mot covid-19. I den kliniske studien måtte deltakerne vente i minst 14 dager før og etter administrering av influensavaksine før de kunne få enten placebo eller covid-19 mRNA-vaksine. I den kliniske studien måtte deltakerne vente i minst 60 dager før eller etter de hadde fått blod/plasmaprodukter eller immunoglobuliner gjennom gjennomføring av studien for å motta enten placebo eller covid-19 mRNA-vaksine.

Populasjonen for analysen av det primære effektendepunktet inkluderte, 36 621 deltakere i alderen 12 år og eldre (18 242 i covid-19 mRNA-vaksinegruppen og 18 379 i placebogruppen) som ikke hadde påvist tidligere infeksjon med SARS-CoV-2 til og med 7 dager etter den andre dosen. I tillegg var 134 deltakere i alderen mellom 16 og 17 år (66 i covid-19 mRNA-vaksinegruppen og 68 i placebogruppen) og 1616 deltakere i alderen 75 år og eldre (804 i covid-19 mRNA-vaksinegruppen og 812 i placebogruppen).

#### Effekt mot covid-19

På tidspunktet for den primære effektanalysen hadde deltakerne blitt fulgt for symptomatisk covid-19 i totalt 2214 personår for covid-19 mRNA-vaksinen og i totalt 2222 personår i placebogruppen.

Det var ingen betydningsfulle kliniske forskjeller i total vaksineeffekt hos deltakere som hadde risiko for alvorlig covid-19, inkludert de med 1 eller flere komorbiditeter som øker risikoen for alvorlig covid-19 (f.eks. astma, kroppsmasseindeks (BMI)  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>, kronisk lungesykdom, diabetes mellitus, hypertensjon).

Informasjon om vaksineeffekt er presentert i tabell 2.

**Tabell 2: Vaksineeffekt – Første covid-19-forekomst fra 7 dager etter dose 2, i henholdt til aldersundergruppe – deltakere uten bevis på infeksjon før 7 dager etter dose 2 – evaluerbar effektpopulasjon (7 dager)**

<b>Første covid-19-forekomst fra 7 dager etter dose 2 hos deltakere uten bevis på tidligere SARS-CoV-2-infeksjon*</b>			
<b>Undergruppe</b>	<b>covid-19 mRNA-vaksine N<sup>a</sup> = 18 198 Tilfeller n<sup>1</sup><sup>b</sup> Overvåkningstid<sup>c</sup> (n<sup>2</sup><sup>d</sup>)</b>	<b>Placebo N<sup>a</sup> = 18 325 Tilfeller n<sup>1</sup><sup>b</sup> Overvåkningstid<sup>c</sup> (n<sup>2</sup><sup>d</sup>)</b>	<b>Vaksineeffekt % (95 % KI)<sup>f</sup></b>
Alle forsøkspersoner <sup>e</sup>	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 til 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år og eldre	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 til 74 år	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år og eldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Merk: Bekreftede tilfeller ble bestemt av Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) og minst ett symptom som var i samsvar med covid-19 [\* Kasusdefinisjon: (minst 1 av) feber, ny eller forverret hoste, ny eller økt kortpustethet, frysninger, nye eller økte muskelsmerter, nytt tap av smak eller lukt, sår hals, diaré eller oppkast.]

\* Deltakere som ikke hadde noen serologiske eller virologiske bevis på (før 7 dager etter mottak av siste dose) tidligere SARS-CoV-2-infeksjon (dvs., N-bindende antistoff [serum] negativt ved visitt 1 og SARS-CoV-2 ikke påvist med nukleinsyre-amplifikasjonstester (NAAT) [nasal penselprøve] ved visitt 1 og 2), og som hadde negativ NAAT (nasal penselprøve) ved alle ikke planlagte visitter før 7 dager etter dose 2 ble inkludert i analysen.

- N = antall deltakere i den spesifiserte gruppen.
- n<sup>1</sup> = Antall deltakere som møtte det definerte endepunktet.
- Total overvåkningstid i 1000 personår for gitt endepunkt på tvers av alle forsøkspersoner i hver gruppe med risiko for endepunktet. Tidsperiode for covid-19 kasusinnhenting er fra 7 dager etter dose 2 til slutten av overvåkningsperioden.
- n<sup>2</sup> = Antall forsøkspersoner med risiko for endepunktet.
- Ingen bekreftede tilfeller ble identifisert hos deltakere i alderen 12 til 15 år.
- Konfidensintervall (KI) for vaksineeffekt er avledet fra Clopper-Pearson-metoden justert til overvåkningstiden. KI ikke justert for mangfold.

I den andre primæranalysen, sammenlignet med placebo, var effekten av covid-19 mRNA-vaksinen hos deltakere fra første forekomst av covid-19 fra 7 dager etter dose 2 sammenlignet med deltakere med eller uten bevis på tidligere infeksjon med SARS-CoV-2 på 94,6 % (95 % pålitelig intervall på 89,9 % til 97,3 %) hos deltakere i alderen 16 år og eldre.

I tillegg viste undergruppeanalyser av det primære effektendepunktet tilsvarende estimater for effektendepunktet på tvers av kjønn, rase og etniske grupper, og deltakere med medisinske komorbiditeter forbundet med høy risiko for alvorlig covid-19.

### Pediatriisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Comirnaty i den pediatriiske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatriisk bruk).



Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Ikke relevant.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

### Generell toksisitet

Rotter som ble gitt Comirnaty intramuskulært (mottok 3 fulle humane doser én gang i uken, noe som ga relativt sett høyere nivåer hos rottene på grunn av forskjell i kroppsvekt) viste noe ødem og erytem på injeksjonsstedet og økning i hvite blodceller (inkludert basofiler og eosinofiler) i samsvar med en inflammatorisk respons samt vakuolering av portale hepatocytter uten bevis for leverskade. Alle effekter var reversible.

### Gentoksisitet/karsinogenitet

Hverken gentoksisitet eller karsinogenitetsstudier ble utført. Komponentene i vaksinen (lipider og mRNA) forventes ikke å ha gentoksisk potensial.

### Reproduksjonstoksisitet

Reproduksjons- og utviklingstoksisitet ble undersøkt hos rotter i en kombinert fertilitets- og utviklingstoksisitetsstudie hvor hunnrotter ble gitt Comirnaty intramuskulært før paring og under drektighet (mottok 4 fulle humane doser som ga relativt sett høyere nivåer hos rottene på grunn av forskjell i kroppsvekt, og strakk seg fra før paringsdag 21 til drektighetsdag 20). SARS-CoV-2-nøytraliserende antistoffresponser fantes hos morsdyret fra før paring til slutten av studien på postnatal dag 21, samt hos fostre og avkom. Det var ingen vaksinerelaterte effekter på hunners fertilitet, drektighet eller embryoføtal utvikling eller avkommets utvikling. Det er ingen tilgjengelig data for om Comirnaty krysser placenta eller blir skilt ut i morsmelk.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)

2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)

Kolesterol

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Sukrose

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

### **6.3 Holdbarhet**

Uåpnede hetteglass: 6 måneder ved -90 °C til -60 °C.

Når den er tatt ut av fryseren, kan den uåpnede vaksinen oppbevares i inntil 5 dager ved 2 °C til 8 °C, og inntil 2 timer ved temperaturer inntil 30 °C før bruk.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

Hetteglassbrett med lukket lokk som inneholder 195 hetteglass som tas ut av fryselagring (<-60 °C), kan være i romtemperatur (<25 °C) i inntil 5 minutter ved overføring mellom ultralave temperaturforhold. Etter at hetteglassbrettene er tilbakeført til fryselagring etter eksponering ved romtemperatur, må de forbli fryselagret i minst 2 timer før de kan tas ut igjen.

Fortynnet legemiddel

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 6 timer ved 2 °C til 30 °C etter fortynning i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er lagringstider og betingelser under bruk brukerens ansvar.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i fryser (-90 °C til -60 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Under oppbevaring må eksponering for romlys minimeres, og eksponering for direkte sollys og ultrafiolett lys unngås.

Tinte hetteglass kan håndteres i romlys.

Når du er klar til å tine eller bruke vaksinen

- Hetteglassbrett med åpent lokk, eller hetteglassbrett som inneholder færre enn 195 hetteglass, som tas ut av fryselagring (<-60 °C) kan være i romtemperatur (<25 °C) i inntil 3 minutter for å ta ut hetteglass eller for overføring mellom ultralave temperaturforhold.
- Når et hetteglass tas ut av hetteglassbrettet skal det tines for bruk.
- Etter at hetteglassbrett tilbakeføres til fryselagring etter eksponering ved romtemperatur, må de forbli fryselagret i minst 2 timer før de kan tas ut igjen.

For oppbevaringsbetingelser etter tining og fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

2 ml klart multidosehetteglass (type I-glass) med propp (syntetisk bromobutylgummi) og vippelokk i plast med aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 5 doser.

Pakningsstørrelse: 195 hetteglass

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Instruksjoner om håndtering

Comirnaty skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.

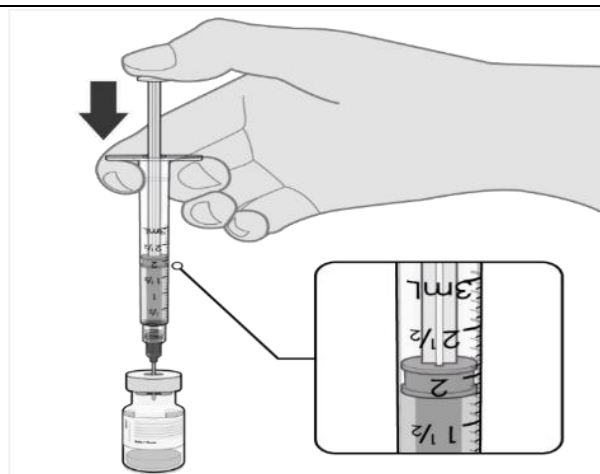
## TINING FØR FORTYNNING



**Ikke mer enn  
2 timer i  
romtemperatur  
(inntil 30 °C)**

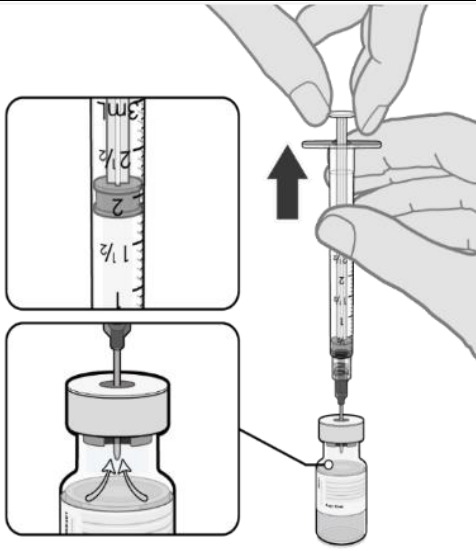
- Multidosehetteglasset oppbevares frosset og må tines før fortynning. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 195 hetteglass kan ta 3 timer å tine. Alternativt kan frosne hetteglass også tines i 30 minutter i temperaturer inntil 30 °C for umiddelbar bruk.
- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur og vend det forsiktig 10 ganger før fortynning. Skal ikke ristes.
- Før fortynning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off-white ugjennomsiktige amorf partikler.

## FORTYNNING



**1,8 ml med 0,9 % natriumklorid  
injeksjon**

- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.




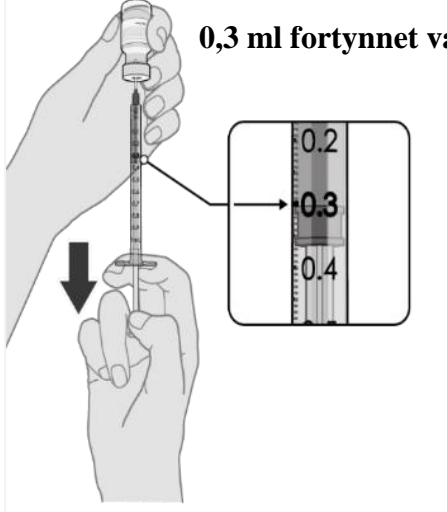
**Trekk stempelet tilbake til 1,8 ml for å fjerne luft fra hetteglasset**

- Utlign hetteglassets trykk før kanylen fjernes fra hetteglasset ved å trekke ut 1,8 ml luft i den tomme fortynningsprøyten.



**Forsiktig 10 ganger**

- Vend den fortynnete dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnete vaksinen skal fremstå som en off-white dispersjon uten synlige partikler. Kasser den fortynnete vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.

 <p><b>Noter dato og tid for fortynning. Bruk innen 6 timer etter fortynning</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De fortynnete hetteglassene skal merkes med dato og tid for fortynning.</li> <li>• Den fortynnete dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnete dispersjonen nå romtemperatur før bruk.</li> </ul>
<b>KLARGJØRING AV INDIVIDUELLE 0,3 ml DOSER MED COMIRNATY</b>	
 <p><b>0,3 ml fortynnet vaksine</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etter fortynning inneholder hetteglasset 2,25 ml, som tilsvarer 5 doser à 0,3 ml. Trekk opp den nødvendige dosen med fortynnet vaksine på 0,3 ml ved hjelp av en steril kanyle.</li> <li>• Kasser ubrukt vaksine innen 6 timer etter fortynning.</li> </ul>

### Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 An der Goldgrube 12  
 55131 Mainz  
 Tyskland  
 Telefon: +49 6131 90840  
 Faks: +49 6131 9084390  
 info@biontech.de

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1528

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**
- E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere av biologisk(e) virkestoff(er)

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Tyskland

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

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

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

Med bakgrunn i den erklærte internasjonale folkehelsekrisen (Public Health Emergency of International Concern), og for å sikre tidlig tilførsel er dette legemidlet underlagt tidsbegrenset unntak som tillater batchkontrolltesting utført på det/de registrerte stedene i tredjeland. Dette unntaket er gyldig til 31. august 2021. Implementeringen av ordningen for EU-baserte batchkontroller, inkludert de nødvendige endringene i vilkårene for markedsføringstillatelsen, må være ferdig innen 31. august 2021, i tråd med avtalt plan for overføringen av testing. Fremdriftsrapporter må sendes inn 31. mars 2021 og inkluderes i den årlige fornyessøknaden.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**



Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

#### **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

#### **E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR DEN BETINGEDE MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ettersom dette er en betinget markedsføringstillatelse som følger Artikkel 14-a av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

<b>Beskrivelse</b>	<b>Forfallsdato</b>
For å fullføre karakteriseringen av det virkestoffet og det ferdige produktet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi tilleggsdata.	Juli 2021. Interim-rapporter: 31. mars 2021
For å sikre konsistent produktkvalitet, skal innehaver av markedsføringstillatelsen gi tilleggsinformasjon for å forbedre kontrollstrategien, inkludert spesifikasjoner for virkestoffet og ferdig produkt.	Juli 2021. Interim-rapporter: mars 2021
For å bekrefte konsistensen av produksjonsprosessen for det ferdige produktet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi ytterligere valideringsdata.	Mars 2021
For å bekrefte renhetsprofilen og sikre omfattende kvalitetskontroll og batch-til-batch-konsistens gjennom hele livssyklusen til det ferdige produktet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi tilleggsinformasjon om den syntetiske prosessen og kontrollstrategien for hjelpestoffet ALC-0315.	Juli 2021. Interim-rapporter: januar 2021, april 2021.
For å bekrefte renhetsprofilen og sikre omfattende kvalitetskontroll og batch-til-batch-konsistens gjennom hele livssyklusen til det ferdige produktet, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi ytterligere informasjon om den syntetiske prosessen og kontrollstrategien for hjelpestoffet ALC-0159.	Juli 2021. Interim-rapporter: januar 2021, april 2021.

<b>Beskrivelse</b>	<b>Forfallsdato</b>
For å bekrefte sikkerhet og effekt av Comirnaty, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sende inn den endelige kliniske studierapporten for den randomiserte, placebokontrollerte, observatørblinde studien C4591001.	Desember 2023

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****ETIKETT PÅ PAPPESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

COMIRNATY konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon  
covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Etter fortytning inneholder hvert hetteglass 5 doser à 0,3 ml.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, kaliumklorid, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfatdihydrat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon  
195 multidosehetteglass

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Intramuskulær bruk etter fortytning.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

Skann QR-kode for mer informasjon.

Fortynnes før bruk: Fortynn hvert hetteglass med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevaring:

Før fortynning, oppbevar ved -90 °C til -60 °C i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter fortynning, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/20/1528

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

LOT

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGLASSETS ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

COMIRNATY sterilt konsentrat  
covid-19 mRNA-vaksine  
i.m.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

LOT

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 doser etter fortynning

**6. ANNET**

Kasseringsdato/tid:

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Comirnaty konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon covid-19 mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Comirnaty
3. Hvordan Comirnaty blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Comirnaty er og hva det brukes mot**

Comirnaty er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-virus.

Comirnaty gis til voksne og ungdom fra 16 år og eldre.

Vaksinen fører til at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produserer antistoffer og blodceller som virker mot viruset, og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ettersom Comirnaty ikke inneholder viruset for å produsere immunitet, kan den ikke gi deg covid-19.

#### **2. Hva du må vite før du får Comirnaty**

**Comirnaty skal ikke gis**

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du gis vaksinen dersom:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du ble gitt Comirnaty tidligere.
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon, for eksempel forkjølelse
- du har et blødningsproblem, du får lett blåmerker eller du bruker blodfortynnende legemidler
- du har et svekket immunsystem, på grunn av en sykdom som for eksempel hiv-infeksjon eller et legemiddel som for eksempel kortikosteroider som påvirker immunsystemet ditt

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at de 2 dosene i vaksineserien med Comirnaty vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den og det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

### **Barn og ungdom**

Comirnaty er ikke anbefalt til barn under 16 år.

### **Andre legemidler og Comirnaty**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, eller dersom du nylig har fått en annen vaksine.

### **Graviditet og amming**

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen av bivirkningene av vaksinen angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke evnen din til å kjøre bil eller bruke maskiner. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

### **Comirnaty inneholder kalium og natrium**

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan Comirnaty blir gitt**

Comirnaty gis etter fortykning som en injeksjon på 0,3 ml i en muskel i overarmen.

Du vil få 2 injeksjoner med minst 21 dagers mellomrom.

Etter den første dosen med Comirnaty skal du få en andre dose med den samme vaksinen etter 21 dager for å fullføre vaksineserien.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av Comirnaty.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle vaksiner kan Comirnaty forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Svært vanlige bivirkninger:** kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

- injeksjonsstedet: smerte, hevelse
- tretthet
- hodepine
- muskelsmerter
- leddsmerter
- frysninger, feber

**Vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 10 personer

- rødhet på injeksjonsstedet
- kvalme

**Mindre vanlige bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 100 personer

- forstørrede lymfeknuter

- følelse av uvelhet
- smerter i arm eller ben
- søvnløshet
- kløe på injeksjonsstedet

**Sjeldne bivirkninger:** kan påvirke inntil 1 av 1000 personer

- midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet

**Ikke kjent** (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#) og inkludere batch-/lot-nummer om tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Comirnaty

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Påfølgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk og håndtering er beregnet på helsepersonell.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i fryser ved -90 °C til -60 °C.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Etter tining skal vaksinen fortynnes og brukes umiddelbart. Data om bruksstabilitet har imidlertid vist at etter uttak fra fryser kan den ufortynnede vaksinen oppbevares i inntil 5 dager ved 2 °C til 8 °C eller inntil 2 timer ved temperaturer opp til 30 °C før bruk.

Etter fortynning, oppbevar vaksinen ved 2 °C til 30 °C og bruk innen 6 timer. All ubrukt vaksine skal kasseres.

Etter at hetteglassene er tatt ut av fryseren og fortynnet skal de merkes med den nye datoen og tiden for kassering. Vaksinen kan ikke fryses på nytt etter tining.

Bruk ikke denne vaksinen hvis du oppdager partikler eller misfarging i fortynnet vaksine.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Comirnaty

- Virkestoff er covid-19 mRNA-vaksine. Etter fortynning inneholder hvert hetteglass 5 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram mRNA.
- Andre innholdsstoffer er:
  - ((4-(hydroksybutyl)azanediyl)bis(heksan-6,1-diyl)bis(2-heksyldekanooat) (ALC-0315)

- 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradekylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- kaliumklorid
- kaliumdihydrogenfosfat
- natriumklorid
- dinatriumfosfatdihydrat
- sukrose
- vann til injeksjonsvæsker

### **Hvordan Comirnaty ser ut og innholdet i pakningen**

Vaksinen er en hvit til off-white dispersjon (pH: 6,9-7,9) i et multidosehetteglass med 5 doser i et 2 ml klart hetteglass (type I-glass), med en gummipropp og et vippelukk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 195 hetteglass

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 An der Goldgrube 12  
 55131 Mainz  
 Tyskland  
 Telefon: +49 6131 90840  
 Faks: +49 6131 9084390  
 info@biontech.de

### **Tilvirkere**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 Kupferbergterrasse 17-19  
 55116 Mainz  
 Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
 Rijksweg 12  
 2870 Puurs  
 Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

**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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+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  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Nederland**

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

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

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

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
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**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

---

### **Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Administrer Comirnaty intramuskulært etter fortyning som en serie på 2 doser (0,3 ml hver) med minst 21 dagers mellomrom.

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

### **Instruksjoner om håndtering**

- Comirnaty skal klargjøres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av den klargjorte dispersjonen.
- Multidosehetteglasset oppbevares frosset og må tines før fortyning. Frosne hetteglass skal overføres til et miljø med 2 °C til 8 °C for tining; en pakning med 195 hetteglass kan ta 3 timer å tine. Alternativt kan frosne hetteglass også tines i 30 minutter i temperaturer på inntil 30 °C for umiddelbar bruk.
- La det tinte hetteglasset nå romtemperatur og vend det forsiktig 10 ganger før fortyning. Skal ikke ristes.
- Før fortyning kan den tinte dispersjonen inneholde hvite til off-white ugjennomsiktige amorfe partikler.
- Den tinte vaksinen må fortynnes i det opprinnelige hetteglasset med 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning ved hjelp av en 21 gauge eller smalere kanyle og aseptiske teknikker.
- Utlign hetteglassets trykk før du fjerner kanylen fra hetteglassproppen ved å trekke ut 1,8 ml luft i den tomme fortyningssprøyten.
- Vend hetteglasset med den fortynnete dispersjonen forsiktig 10 ganger. Skal ikke ristes.
- Den fortynnete vaksinen skal fremstå som en off-white dispersjon uten synlige partikler. Kasser den fortynnete vaksinen hvis det er synlige partikler eller den er misfarget.
- Etter fortyning skal de fortynnete hetteglassene merkes med dato og tid for fortyning.
- Den fortynnete dispersjonen skal ikke fryses eller ristes. Dersom den settes i kjøleskap skal den fortynnete dispersjonen nå romtemperatur før bruk.
- Etter fortyning inneholder hetteglasset 2,25 ml, som tilsvarer 5 doser à 0,3 ml. Trekk opp den nødvendige dosen med fortynnet vaksine på 0,3 ml ved hjelp av en steril kanyle.
- Kasser ubrukt vaksine innen 6 timer etter fortyning.

### **Destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **VEDLEGG IV**

**KONKLUSJONER VEDRØRENDE UTSTEDELSE AV BETINGET  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE FREMLAGT AV DET EUROPEISKE  
LEGEMIDDELKONTORET (THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY)**

**Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vedrørende:**

- **Betinget markedsføringstillatelse**

Etter vurdering av søknaden mener CHMP at nytte-risikoforholdet er positivt slik at utstedelse av en betinget markedsføringstillatelse kan anbefales. Dette er nærmere beskrevet i den europeiske offentlige evalueringsrapporten (EPAR).