

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Comirnaty koncentrat til injektionsvæske, dispersion  
COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er et flerdosis-hættesglas, som skal fortyndes inden brug.

Et hættesglas (0,45 ml) indeholder 5 doser af 0,3 ml efter fortynding.

1 dosis (0,3 ml) indeholder 30 mikrogram COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Enkeltstreng, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til injektionsvæske, dispersion (koncentrat, sterilt).  
Vaccinen er en hvid til off-white frossen dispersion (pH: 6,9-7,9).

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Comirnaty er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2-virus hos personer i alderen 16 år og ældre.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

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

Comirnaty administreres intramuskulært efter fortynding, i et forløb med 2 doser (hver på 0,3 ml), med mindst 21 dages mellemrum (se pkt. 4.4 og 5.1).

Der foreligger ingen data om, hvorvidt Comirnaty kan udskiftes med andre COVID-19-vacciner, for at gennemføre vaccinationsforløbet. Personer, som har fået 1 dosis Comirnaty, skal have en yderligere dosis af Comirnaty for at gennemføre vaccinationsforløbet.

##### *Pædiatrisk population*

Comirnatys sikkerhed og virkning hos børn og unge under 16 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger begrænsede data.

### *Ældre population*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre personer  $\geq 65$  år.

### Administration

Comirnaty skal administreres intramuskulært. Det foretrukne sted er i deltamusklens på overarmen.

Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme sprøjte.

For sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner vedrørende optøning, håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

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

#### Generelle anbefalinger

##### *Overfølsomhed og anafylaksi*

Der er observeret hændelser med anafylaksi. Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination. Der må ikke gives endnu en dosis af vaccinen til dem, der oplevede anafylaksi efter den første dosis af Comirnaty.

##### *Angstrelaterede reaktioner*

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan opstå i forbindelse med vaccinationen som et psykogent respons på injektionen med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå besvimelseskade.

##### *Samtidig sygdom*

Vaccinationen skal udskydes hos personer, som lider af en akut svær febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller lav feber bør ikke forsinke vaccinationen.

##### *Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser*

Som for andre intramuskulære injektioner, skal vaccinen gives med forsigtighed til personer, som får antikoagulerende behandling eller som har trombocytopeni eller en koagulationsforstyrrelse (såsom hæmofili), da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær injektion hos disse personer.

##### *Immunkompromitterede personer*

Vaccinens virkning, sikkerhed og immunogenicitet er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling. Comirnatys virkning kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

### *Beskyttelsesvarighed*

Beskyttelsesvarigheden, som vaccinen vil give, er ukendt, da dette stadig er ved at blive klarlagt i igangværende kliniske studier.

### *Begrænsninger i vaccinenes virkning*

Som for alle vacciner er det muligt, at vaccination med Comirnaty ikke beskytter alle dem, der får vaccinen. De vaccinerede er muligvis ikke fuldt beskyttet før 7 dage efter den anden dosis af vaccinen.

### Hjælpestoffer:

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af Comirnaty og andre vacciner er ikke undersøgt.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Comirnaty til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår graviditet, embryonal/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3). Det bør kun overvejes at administrere Comirnaty under graviditeten, hvis de potentielle fordele opvejer alle potentielle risici for moderen og fosteret.

### Amning

Det er ukendt, om Comirnaty udskilles i human mælk.

### Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Comirnaty påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af virkningerne nævnt i pkt. 4.8 kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **4.8 Bivirkninger**

### Oversigt over sikkerhedsprofil

Comirnatys sikkerhed blev evalueret hos deltagere i alderen 16 år og ældre, i 2 kliniske studier, der inkluderede 21.744 deltagere, som fik mindst en dosis Comirnaty.

I studie 2 fik i alt 21.720 deltagere i alderen 16 år eller ældre mindst 1 dosis Comirnaty, og i alt 21.728 deltagere i alderen 16 år og ældre fik placebo (herunder 138 og 145 unge i alderen 16 og 17 år i grupperne med hhv. vaccine og placebo). I alt 20.519 deltagere i alderen 16 år eller ældre fik 2 doser af Comirnaty.

På analysetidspunktet i studie 2 blev i alt 19.067 (9.531 Comirnaty og 9.536 placebo) deltagere i alderen 16 år eller ældre evalueret for sikkerhed i mindst 2 måneder efter den anden dosis af Comirnaty. Det omfattede i alt 10.727 deltagere (5.350 Comirnaty og 5.377 placebo) i alderen 16 til 55 år, og i alt 8.340 deltagere (4.181 Comirnaty og 4.159 placebo) i alderen 56 år og ældre.

De hyppigste bivirkninger hos deltagerne i alderen 16 år og ældre var smerter på injektionsstedet (> 80 %), træthed (> 60 %), hovedpine (> 50 %), myalgi og kulderystelser (> 30 %), artralgi (> 20 %), pyreksi og hævelse på injektionsstedet (> 10 %), og de var normalt lette til moderate i intensitet, og forsvandt inden for et par dage efter vaccinationen. En lidt lavere hyppighed af reaktogenicitetshændelser var forbundet med højere alder.

#### Tabel over bivirkninger fra kliniske studier

Bivirkningerne observeret i kliniske studier er anført nedenfor i henhold til de følgende hyppighedskategorier:

Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ),

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

Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ),

Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ),

Meget sjælden ( $< 1/10.000$ ),

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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

Systemorganklasser	Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )	Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Blod og lymfesystem			Lymfadenopati		
Immunsystemet					Anafylaksi, overfølsomhed
Psykiske forstyrrelser			Insomni		
Nervesystemet	Hovedpine			Akut perifer ansigtslammelse <sup>†</sup>	
Mave-tarmkanalen		Kvalme			
Knogler, led, muskler og bindevæv	Artralgi, myalgi		Ekstremitets-smerter		
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet, træthed, kulderystelser, pyreksi*, hævelse på injektionsstedet	Rødme på injektionsstedet	Utilpashed, pruritus på injektionsstedet		

\*Der blev observeret en højere hyppighed af pyreksi efter den anden dosis

<sup>†</sup>I løbet af sikkerhedsopfølgingsperioden er der til dato blevet indberettet akut perifer ansigtslammelse (eller parese) hos fire deltagere i gruppen, der fik COVID-19 mRNA-vaccinen. Ansigtslammelse (parese) debuterede på dag 37 efter dosis 1 (deltageren fik ikke dosis 2), og på dag 3, 9 og 48 efter dosis 2. Der blev ikke rapporteret nogen tilfælde af akut perifer ansigtslammelse (eller parese) i placebogruppen.

Sikkerhedsprofilen hos 545 personer, der fik Comirnaty, og var seropositive for SARS-CoV-2 ved *baseline*, var sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for den generelle population.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#), og inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.

### **4.9 Overdosering**

Data for overdosering er tilgængelige fra 52 studiedeltagere, som var inkluderet i et klinisk studie, hvor de som følge af en fejl i fortyndingen fik 58 mikrogram Comirnaty. Vaccinemodtagerne indberettede ikke en stigning i reaktogenicitet eller bivirkninger.

I tilfælde af overdosering anbefales det at overvåge vitale funktioner og evt. give symptomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: vacciner, ATC-kode: J07BX

#### Virkningsmekanisme

Det nukleosidmodificerede *messenger* RNA i Comirnaty er formuleret i lipid-nanopartikler, hvilket gør det muligt for værtscellerne at optage ikke-replikerende RNA, således at en forbigående ekspression af SARS-CoV-2-S-antigenet kan afstedkommes. mRNA koder for membranforankret S (*spike* antigen) i fuld længde, med to punktmutationer indeni den centrale helix. Mutation af disse to aminosyrer til prolin låser S i en optimal antigen-prefusionskonformation. Vaccinen udløser både neutraliserende antistoffer og et cellulært immunrespons mod *spike* (S)-antigenet, hvilket kan bidrage til at beskytte mod COVID-19.

#### Virkning

Studie 2 er et fase 1/2/3, randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet, dosisbestemmende, vaccinekandidatsfindende, multicenter virkningsstudie hos deltagere i alderen 12 år og ældre. Randomiseringen var stratificeret efter alder: 12 år til og med 15 år, 16 år til og med 55 år, eller 56 år og ældre, med mindst 40 % af deltagerne i gruppen  $\geq 56$  år. Studiet udelukkede deltagere, som var immunkompromitterede, samt deltagere med tidligere klinisk eller mikrobiologisk diagnose af COVID-19. Deltagere med allerede eksisterende stabil sygdom, defineret som en sygdom, der ikke krævede en signifikant ændring i behandling, eller indlæggelse for forværret sygdom i løbet af de 6 uger før inklusion, blev inkluderet, ligesom deltagere med kendt stabil infektion med human immundefektvirus (hiv), hepatitis C-virus (HCV) eller hepatitis B-virus (HBV) også blev inkluderet. På analysetidspunktet i studie 2 er de viste oplysninger baseret på deltagere i alderen 16 år og ældre.

#### Virkning hos deltagere i alderen 16 år og ældre

I fase 2/3-delen blev ca. 44.000 deltagere randomiseret ligeligt, og de skulle have 2 doser COVID-19 mRNA-vaccine eller placebo, med 21 dages mellemrum. Virkningsanalyserne omfattede deltagere, som fik den anden vaccination inden for 19 til 42 dage efter deres første vaccination. Det er planlagt, at deltagerne følges i op til 24 måneder efter dosis 2, for vurderinger af sikkerhed og virkning mod COVID-19. I det kliniske studie var det et krav, at deltagerne skulle have et interval på mindst 14 dage

før og efter administration af en influenzavaccine, for at få enten placebo eller COVID-19 mRNA-vaccine. I det kliniske studie var det et krav, at deltagerne skulle have et interval på mindst 60 dage før eller efter de fik blod-/plasma præparater eller immunglobuliner, for at få enten placebo eller COVID-19 mRNA-vaccine, og de måtte ikke få dem på noget tidspunkt i studiet.

Populationen for analyse af det primære virkningsendepunkt omfattede 36.621 deltagere i alderen 12 år og ældre (18.242 i gruppen med COVID-19 mRNA-vaccine, og 18.379 i placebogruppen), som ikke havde evidens for tidligere infektion med SARS-CoV-2 til og med 7 dage efter den anden dosis. Desuden var 134 deltagere i alderen fra 16 til 17 år (66 i gruppen med COVID-19 mRNA-vaccinen og 68 i placebogruppen), og 1.616 deltagere var i alderen 75 år og ældre (804 i gruppen med COVID-19-vaccine, og 812 i placebogruppen).

### Virkning mod COVID-19

På tidspunktet for den primære virkningsanalyse var deltagerne blevet fulgt for symptomatisk COVID-19 i 2.214 personår i alt for gruppen med COVID-19 mRNA-vaccinen, og i 2.222 personår i alt i placebogruppen.

Der var ingen betydningsfulde kliniske forskelle i den samlede virkning af vaccinen hos deltagere med risiko for svær COVID-19, herunder deltagere med en eller flere komorbiditeter, der øger risikoen for svær COVID-19 (f.eks. astma, *body mass index* (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kronisk lungesygdom, diabetes mellitus, hypertension).

Oplysninger om vaccinsens virkning er vist i tabel 2.

**Tabel 2: Vaccinevirkning – Første forekomst af COVID-19 fra 7 dage efter dosis 2, pr. aldersundergruppe – deltagere uden evidens for infektion inden 7 dage efter dosis 2 – population med evaluerbar virkning (7 dage)**

<b>Første forekomst af COVID-19 fra 7 dage efter dosis 2 hos deltagere uden evidens for tidligere SARS-CoV-2-infektion*</b>			
<b>Undergruppe</b>	<b>COVID-19 mRNA-vaccine</b> N <sup>a</sup> = 18.198 <b>Tilfælde</b> n <sup>1b</sup> Overvågningstid <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	<b>Placebo</b> N <sup>a</sup> = 18.325 <b>Tilfælde</b> n <sup>1b</sup> Overvågningstid <sup>c</sup> (n <sup>2d</sup> )	<b>Vaccinevirkning</b> % (95 % CI) <sup>f</sup>
Alle personer <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 ældre	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 til 74 år	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år og ældre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Bemærk: Bekræftede tilfælde blev bestemt ved revers transkriptionspolymerase kædereaktion (*reverse transcription-polymerase chain reaction*, RT-PCR) og mindst 1 symptom i overensstemmelse med COVID19 [\*Definition af tilfælde: (mindst 1 af) feber, nyopstået eller forværret hoste, nyopstået eller forværret åndedrætsbesvær, kulderystelser, nyopståede eller forværrede muskelsmerter, nyopstået manglende smags- eller lugtesans, ondt i halsen, diarré eller opkastning.]

\* Deltagerne uden serologisk eller virologisk evidens (inden 7 dage efter de fik den sidste dosis) for tidligere SARS-CoV-2-infektion (dvs. N-bindende antistof [serum] negativ ved besøg 1 og SARS-CoV-2 ikke detekteret ved nukleinsyre-amplifikationstests (*nucleic acid amplification tests*, NAAT) [næsepodning] ved besøg 1 og 2) og som havde negativ NAAT (næsepodning) ved ethvert ikke skemalagt besøg inden 7 dage efter dosis 2 blev inkluderet i analysen.

- a. N = antal deltagere i den specificerede gruppe.
- b. n1 = Antal deltagere, der opfyldte endepunktsdefinitionen.
- c. Total overvågningstid i 1000 personår for det givne endepunkt blandt alle personer i hver gruppe med risiko for endepunktet. Tidsperioden for tælling af COVID-19-tilfælde er fra 7 dage efter dosis 2 til slutningen af overvågningsperioden.
- d. n2 = Antal personer med risiko for endepunktet.
- e. Der blev ikke identificeret nogen bekræftede tilfælde hos deltagere i alderen 12 til 15 år.
- f. Konfidensinterval (CI) for virkning af vaccinen er afledt på basis af Clopper and Pearson-metoden, justeret til overvågningstiden. CI er ikke justeret for multiplicitet.

Sammenlignet med placebo var virkningen af COVID-19 mRNA-vaccine hos deltagerne fra debut af COVID-19 fra 7 dage efter dosis 2, sammenlignet med deltagere med eller uden evidens for en tidligere infektion med SARS-CoV-2 i den anden primære analyse 94,6 % (95 % kredibelt interval fra 89,9 % til 97,3 %) hos deltagere i alderen 16 år og ældre.

Desuden viste undergruppeanalyser af det primære virkningsendepunkt sammenlignelige virkningspunktestimater på tværs af køn, race og etniske grupper, og deltagere med medicinske komorbiditeter forbundet med en høj risiko for svær COVID-19.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Comirnaty i den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

### Generel toksicitet

Rotter, som fik administreret Comirnaty intramuskulært (og fik 3 fulde humane doser én gang ugentligt, hvilket genererede relativt højere niveauer hos rotter som følge af legemsvægtforskelle) viste ødem og erytem på injektionsstedet og et øget antal hvide blodlegemer (herunder basofiler og eosinofiler) i overensstemmelse med et inflammatorisk respons, samt vacuolisering af portale hepatocytter uden evidens for leverskade. Alle virkninger var reversible.

### Genotoksicitet/karcinogenicitet

Der er hverken blevet udført genotoksicitets- eller karcinogenicitetsstudier. Vaccinens komponenter (lipider og mRNA) forventes ikke at have genotoksisk potentiale.

### Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og udviklingstoksicitet blev undersøgt hos rotter i et kombineret fertilitets- og udviklingstoksicitetsforsøg, hvor hunrotter fik administreret intramuskulært Comirnaty inden parring og under gestation (og fik 4 fulde humane doser, hvilket dannede relativt højere niveauer hos rotter som følge af legemsvægtforskelle, over perioden fra dag 21 før parring til gestationsdag 20).



SARS-CoV-2 neutraliserende antistofrespons var til stede hos moderdyrene fra før parring til slutningen af forsøget på postnatal dag 21, samt hos fostre og afkom. Der var ingen vaccinerelaterede virkninger på fertiliteten hos hunner, drægtighed eller embryo-føtal udvikling eller afkommets udvikling. Der foreligger ingen Comirnaty-data for placentale overførsel af vaccinen eller dens udskillelse i mælken.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

((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

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

### **6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet hætteglas: 6 måneder ved temperaturer fra -90 °C til -60 °C.

Når den uåbnede vaccine er fjernet fra opbevaring på frost, kan den opbevares i op til 5 dage ved temperaturer fra 2 °C til 8 °C, og i op til 2 timer ved temperaturer på op til 30 °C inden brug.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Bakker med hætteglas med lukket låg, indeholdende 195 hætteglas, som fjernes fra opbevaring på frost (< -60 °C) kan være ved stuetemperatur (< 25 °C) i op til 5 minutter for at overføre mellem omgivelser med ultralave temperaturer. Efter bakkerne med hætteglas sættes tilbage på frost efter eksponering for stuetemperatur, skal de blive på frost i mindst 2 timer, inden de igen kan fjernes.

### Fortyndet lægemiddel

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 6 timer ved temperaturer fra 2 °C til 30 °C efter fortynding i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke straks anvendes, er opbevaringstiderne og forholdene under anvendelse brugerens ansvar.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares nedfrosset ved -90 °C til -60 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Under opbevaringen skal eksponeringen for lys i lokalet minimeres, og eksponering for direkte sollys og ultraviolet lys skal undgås.

Optøede hætteglas kan håndteres i lokalets normale lysforhold.

Når du er klar til at optø eller bruge vaccinen

- Bakker med hætteglas uden låg, eller bakker med hætteglas, der indeholder mindre end

195 hætteglas, der fjernes fra opbevaring på frost (< -60 °C), kan være ved stuetemperatur (< 25 °C) i op til 3 minutter for at fjerne hætteglas eller for at overføre mellem omgivelser med ultralave temperaturer.

- Når et hætteglas fjernes fra bakken med hætteglas, skal det optøs til brug.
- Efter bakkerne med hætteglas sættes tilbage i frossen opbevaring efter eksponering for stuetemperatur, skal de opbevares nedfrosne i mindst 2 timer, inden de igen kan fjernes.

Opbevaringsforhold efter optøning og fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

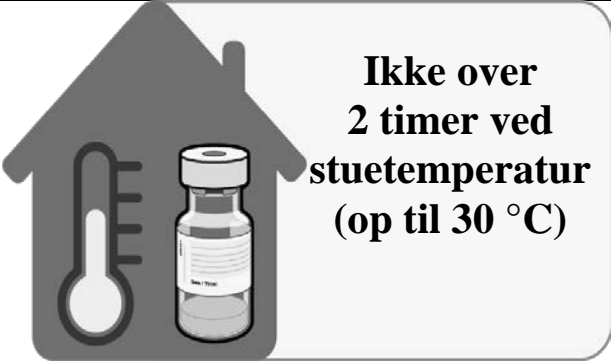
2 ml klart flerdosis-hætteglas (type I-glas) med en prop (syntetisk bromobutylgummi) og et flip-off plasticlåg med aluminiumsforsøgling. Hvert hætteglas indeholder 5 doser.

Pakningsstørrelse: 195 hætteglas

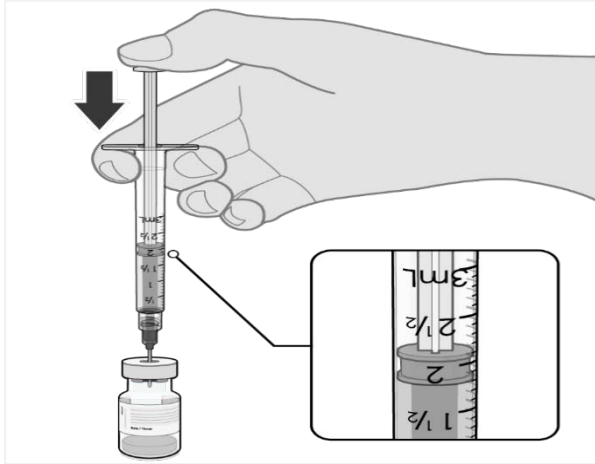
## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

### Håndteringsanvisninger

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

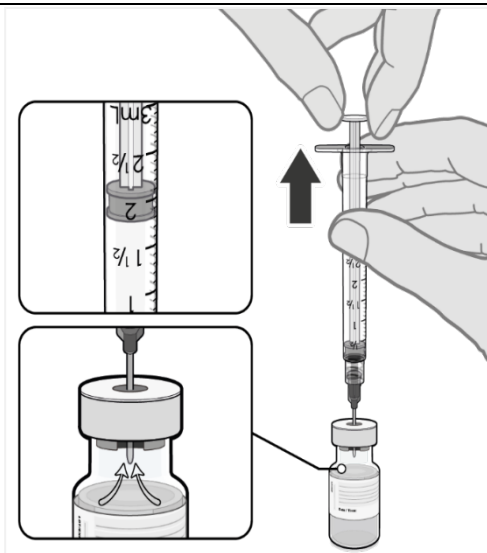
OPTØNING INDEN FORTYNDING	
 <p><b>Ikke over 2 timer ved stuetemperatur (op til 30 °C)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flerdosis-hætteglasset opbevares nedfrosset og skal optøs før fortynding. Frosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø, det kan tage 3 timer at tømme en pakning med 195 hætteglas op. Nedfrosne hætteglas kan også optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C til umiddelbar anvendelse.</li><li>• Lad det optøede hætteglas opnå stuetemperatur og vend det forsigtigt rundt 10 gange før fortynding. Må ikke omrystes.</li><li>• Før fortynding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige amorfe partikler.</li></ul>

## FORTYNDING



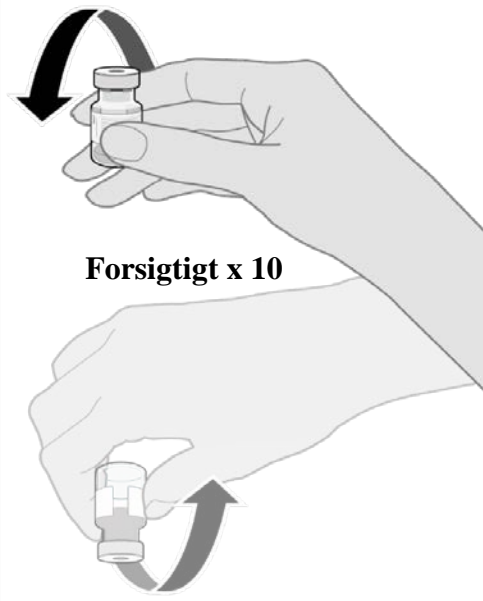
**1,8 ml 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske**

- Den optøede vaccine skal fortyndes i det oprindelige hætteglas med 1,8 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, ved hjælp af en kanyle på 21 gauge eller derunder samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.



**Træk stemplet tilbage til 1,8 ml for at fjerne luft fra hætteglasset**

- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,8 ml luft op i en tom fortyndingssprøjte.



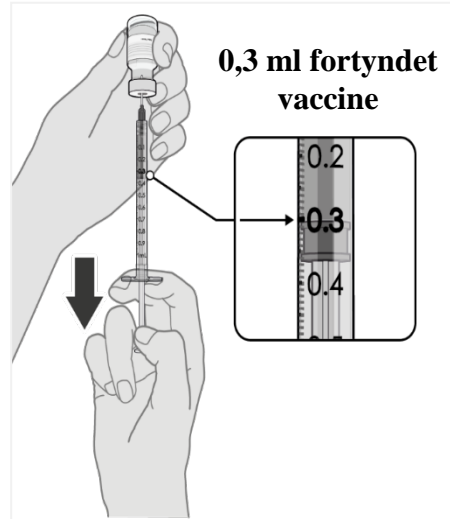
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en off-white dispersion uden synlige partikler. Den fortyndede vaccine skal bortskaffes, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.



**Den relevante dato og tidspunkt registreres.  
Anvendes inden for 6 timer efter fortynding**

- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante dato og tidspunkt.
- Den fortyndede dispersion må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opbevaret i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at opnå stuetemperatur inden brug.

#### FORBEREDELSE AF ENKELTE 0,3 ml DOSER AF COMIRNATY



- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,25 ml, svarende til 5 doser af 0,3 ml. Den påkrævede 0,3 ml dosis med fortyndet vaccine trækkes op med en steril kanyle.
- Al ikke anvendt vaccine skal bortskaffes inden for 6 timer efter fortynding.

#### Bortskaffelse

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

#### 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

#### 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1528

#### 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

#### 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER**

## **A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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 Burtt Road  
Andover, MA 01810  
USA

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19  
55116 Mainz  
Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

Set i lyset af den erklærede Trussel mod folkesundheden af international betydning, og for at sikre en hurtig levering, er dette lægemiddel underlagt en tidsbegrænset undtagelse, der tillader pålidelighed til batchkontroltests udført på det/de registrerede center/centre, som befinder sig i et tredje land. Denne undtagelse udløber den 31. august 2021. Implementering af EU-baserede batchkontrolarrangementer, herunder nødvendige variationer til betingelserne for markedsføringstilladelsen, skal være fuldført senest 31. august 2021, i overensstemmelse med den aftalte plan for denne testoverførsel. Rapporter om, hvordan dette skrider frem, skal være indsendt pr. 31. marts 2021, og skal være inkluderet i den årlige ansøgning om fornyelse af markedsføringstilladelsen.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

## C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

### • Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

## D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

### • Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

## E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
For at gennemføre karakteriseringen af det aktive stof og det færdige produkt, skal indehaveren af markedsføringstilladelse levere yderligere data.	Juli 2021. Interimrapporter: 31. marts 2021
For at sikre en konsekvent produktkvalitet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen levere yderligere oplysninger for at forstærke kontrolstrategien, herunder specifikationer for det aktive stof og det færdige produkt.	Juli 2021. Interimrapporter: 31. marts 2021
For at bekræfte konsistens af færdigvarens produktfremstillingsprocedure, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen levere yderligere valideringsdata.	Marts 2021
For at bekræfte renhedsprofilen og sikre en omfattende kvalitetskontrol samt batch-til-batch-konsistens i løbet af hele det færdige produkts livscyklus, skal indehaveren af markedsføringen levere yderligere oplysninger om synteseprocessen og kontrolstrategien for hjælpestoffet ALC-0315.	Juli 2021. Interimrapporter: januar 2021, april 2021



<b>Beskrivelse</b>	<b>Tidsfrist</b>
For at bekræfte renhedsprofilen og sikre en omfattende kvalitetskontrol samt batch-til-batch-konsistens i løbet af hele det færdige produkts livscyklus, skal indehaveren af markedsføringen levere yderligere oplysninger om synteseprocessen og kontrolstrategien for hjælpestoffet ALC-0159.	Juli 2021. Interimrapporter: januar 2021, april 2021
For at bekræfte Comirnatys virkning og sikkerhed, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den endelige kliniske studierapport for det randomiserede, placebokontrollerede, observatørblindede studie C4591001.	December 2023

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****ETIKET PÅ ÆSKE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

COMIRNATY koncentrat til injektionsvæske, dispersion  
COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter fortynding indeholder hvert hætteglas 5 doser af 0,3 ml.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, kaliumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Koncentrat til injektionsvæske, dispersion  
195 flerdosis-hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse efter fortynding.  
Læs indlægsedlen inden brug.

Scan QR-koden for yderligere oplysninger.

Fortyndes før brug: Fortynd hvert hætteglas med 1,8 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevaring:

Inden fortynding: opbevares ved -90 °C til -60 °C i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Efter fortynding opbevares vaccinen ved 2 °C til 30 °C, og anvendes inden for 6 timer. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1528

**13. BATCHNUMMER**

LOT

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET PÅ HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

COMIRNATY koncentrat, sterilt  
COVID-19 mRNA-vaccine  
i.m.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

LOT

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

5 doser efter fortynding

**6. ANDET**

Bortskaffes dato/tidspunkt:

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Comirnaty koncentrat til injektionsvæske, dispersion COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

▼ 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 får 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.

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

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

Comirnaty gives til voksne og unge fra 16 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 ikke indeholder virus for at danne immunitet, kan vaccinen ikke give dig COVID-19.

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

##### Comirnaty 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 Comirnaty tidligere.
- du 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



Som for alle vacciner kan det være, at vaccinationsforløbet med 2 doser af Comirnaty ikke yder fuld beskyttelse til alle dem, der får det, og det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

### **Børn og unge**

Comirnaty bør ikke anvendes til børn i alderen under 16 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Comirnaty**

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

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

### **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.

### **Comirnaty indeholder kalium og natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan gives Comirnaty**

Comirnaty gives efter fortynding som en injektion på 0,3 ml i en muskel i din overarm.

Du vil få 2 injektioner, givet med mindst 21 dages mellemrum.

Efter den første dosis af Comirnaty, skal du have en yderligere dosis af den samme vaccine efter 21 dage, for at gennemføre vaccinationsforløbet.

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

## **4. Bivirkninger**

Comirnaty 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

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

- rødme på injektionsstedet
- kvalme

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

- forstørrede lymfekirtler
- utilpashed
- smerter i lemmerne
- søvnløshed
- kløe på injektionsstedet

**Sjældne bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- den ene side af ansigtet hænger midlertidigt

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svær allergisk reaktion

### **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 **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#) og inkludere batch/lotnummer, hvis det er tilgængeligt. 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 frossent ved  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter optøning skal vaccinen fortyndes og anvendes straks. Stabilitetsdata under brug har imidlertid påvist, at den ufortyndede vaccine, efter udtagning fra opbevaring på frost, kan opbevares i op til 5 dage ved  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , eller i op til 2 timer ved temperaturer på op til  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  inden brug.

Efter fortynding opbevares vaccinen ved  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ , og anvendes inden for 6 timer. Bortskaf al ikke anvendt vaccine.

Når hætteglassene er fjernet fra opbevaring på frost og fortyndet, skal de mærkes med den nye bortskaffelsesdato og -tidspunkt. Efter optøning kan vaccinen ikke nedfrysnes igen.

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

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Comirnaty indeholder:**

- Aktivt stof: COVID-19 mRNA-vaccine. Efter fortynding indeholder hætteglasset 5 doser af 0,3 ml, hver med 30 mikrogram mRNA.

- 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)
  - kolesterol
  - kaliumchlorid
  - kaliumdihydrogenphosphat
  - natriumchlorid
  - dinatriumphosphatdihydrat
  - saccharose
  - vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid til off-white dispersion (pH: 6,9-7,9), der leveres i et flerdosis-hætteglas med 5 doser i et 2 ml klart hætteglas (type I-glas), med en gummiprop og et 'flip-off' plasticlåg med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 195 hætteglas

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstillere

BioNTech Manufacturing GmbH  
 Kupferbergterrasse 17-19  
 55116 Mainz  
 Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
 Rijksweg 12  
 2870 Puurs  
 Belgien

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

#### 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

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
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 A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Dette lægemiddel er godkendt under ”betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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



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

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

---

### **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

Administrer Comirnaty intramuskulært efter fortynding som et forløb med 2 doser (hver på 0,3 ml) med mindst 21 dages mellemrum.

#### Sporbarhed

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

#### **Håndteringsanvisninger**

- Comirnaty skal forberedes af en sundhedsperson ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af den forberedte dispersion.
- Flerdosis-hætteglasset opbevares nedfrosset og skal optøs før fortynding. Nedfrosne hætteglas skal overføres til omgivelser på 2 °C til 8 °C for at optø, det kan tage 3 timer at tømme en pakning med 195 hætteglas op. Nedfrosne hætteglas kan også optøs i 30 minutter ved temperaturer på op til 30 °C til umiddelbar anvendelse.
- Lad det optøede hætteglas opnå stuetemperatur og vend det forsigtigt rundt 10 gange før fortynding. Må ikke omrystes.
- Før fortynding kan den optøede dispersion indeholde hvide til off-white uigennemsigtige amorfe partikler.
- Den optøede vaccine skal fortyndes i det oprindelige hætteglas med 1,8 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, ved hjælp af en kanyler på 21 gauge eller derunder samt ved anvendelse af aseptiske teknikker.
- Hætteglasset skal trykudlignes, inden kanylen fjernes fra hætteglassets prop, ved at trække 1,8 ml luft op i en tom fortyndingssprøjte.
- Den fortyndede dispersion vendes forsigtigt rundt 10 gange. Må ikke omrystes.
- Den fortyndede vaccine skal være en off-white dispersion uden synlige partikler. Den fortyndede vaccine skal bortskaffes, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.
- De fortyndede hætteglas skal mærkes med den relevante dato og tidspunkt.
- Den fortyndede dispersion må ikke nedfryses eller omrystes. Hvis opbevaret i køleskab, skal den fortyndede dispersion have tid til at opnå stuetemperatur inden brug.
- Efter fortynding indeholder hætteglasset 2,25 ml, svarende til 5 doser af 0,3 ml. Den påkrævede

- 0,3 ml dosis af fortyndet vaccine trækkes op med en steril kanyle.
- Al ikke anvendt vaccine skal bortskaffes inden for 6 timer efter fortynding.

### **Bortskaffelse**

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

## **Bilag IV**

**Konklusioner vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse under betingede omstændigheder fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur**

## **Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:**

- **Betinget markedsføringstilladelse**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en betinget markedsføringstilladelse. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.