

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd) raxtozinameran**

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

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Comirnaty Omicron XBB.1.5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 is een vaccin dat wordt gebruikt om COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt gegeven aan volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Aangezien Comirnaty Omicron XBB.1.5 niet het virus zelf bevat om voor de immuniteit te zorgen, kan het bij u geen COVID-19 veroorzaken.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden dit vaccin heeft gekregen

- zenuwachtig bent voor het vaccinatieproces of ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft
- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met Comirnaty (zie rubriek 4). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen. Het risico op myocarditis en pericarditis lijkt lager te zijn bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar dan bij kinderen van 12 tot en met 17 jaar. De meeste gevallen van myocarditis en pericarditis herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn dodelijke gevallen voorgekomen. Na vaccinatie moet u alert zijn op tekenen van myocarditis en pericarditis, zoals kortademigheid, hartkloppingen en pijn op de borst, en onmiddellijk medische hulp inroepen indien deze optreden.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat Comirnaty Omicron XBB.1.5 geen volledige bescherming biedt bij alle personen die het vaccin toegediend krijgen. Ook is het niet bekend hoelang u beschermd zult zijn.

Bij personen bij wie het afweersysteem van het lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat de werkzaamheid van Comirnaty Omicron XBB.1.5 minder is. Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt. In die gevallen moet u fysieke voorzorgsmaatregelen blijven toepassen om COVID-19 te helpen vermijden. Bovendien moeten uw nauwe contacten zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. U moet de gepaste persoonlijke aanbevelingen met uw arts bespreken.

### **Kinderen**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgram/dosis dispersie voor injectie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn pediatrie formuleringen beschikbaar voor baby's van 6 maanden en ouder en kinderen jonger dan 12 jaar. Zie voor meer informatie de bijsluiter voor andere formuleringen.

Het vaccin wordt niet aanbevolen voor baby's jonger dan 6 maanden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Comirnaty Omicron XBB.1.5 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens de zwangerschap. Uit een grote hoeveelheid informatie over zwangere vrouwen die tijdens het tweede en derde trimester gevaccineerd zijn met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijken echter geen negatieve effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby. Hoewel informatie over effecten op de zwangerschap of de pasgeboren baby na vaccinatie in het eerste trimester beperkt is, is er geen verhoogd risico op een miskraam waargenomen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn nog geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5 tijdens borstvoeding. Er worden echter geen effecten verwacht op de pasgeborene/baby die borstvoeding krijgt. Uit gegevens over vrouwen die borstvoeding gaven na vaccinatie met het oorspronkelijk goedgekeurde Comirnaty-vaccin, blijkt er geen risico te zijn op negatieve effecten bij pasgeborenen/baby's die borstvoeding krijgen. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kan worden toegediend tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wordt toegediend als een injectie van 0,3 ml in een spier van uw bovenarm.

U krijgt 1 injectie toegediend, ongeacht of u eerder een COVID-19-vaccin heeft gekregen.

Bent u eerder gevaccineerd met een COVID-19-vaccin? Dan mag u een dosis van Comirnaty Omicron XBB.1.5 pas ten minste 3 maanden na de meest recente dosis krijgen.

Als het afweersysteem van uw lichaam minder goed werkt, is het mogelijk dat u aanvullende doses van Comirnaty Omicron XBB.1.5 krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Comirnaty Omicron XBB.1.5? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk vaccin kan ook Comirnaty Omicron XBB.1.5 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- koude rillingen
- gewrichtspijn
- diarree
- koorts

Sommige van deze bijwerkingen kwamen enigszins vaker voor bij jongeren van 12 tot 15 jaar dan bij volwassenen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- roodheid op de plaats van injectie
- misselijkheid
- overgeven
- vergrote lymfeklieren (vaker waargenomen na een booster dosis)

**Soms voorkomende bijwerkingen:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- zich onwel voelen
- pijn in de arm

- slapeloosheid
- jeuk op de plaats van injectie
- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk
- gevoel van zwakte, gebrek aan energie, slaperigheid
- minder trek in eten
- duizeligheid
- heel erg veel zweten
- nachtzweten

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- tijdelijk afhangend gezicht aan één zijde
- allergische reacties zoals uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:** komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis) die kan leiden tot kortademigheid, hartkloppingen of pijn op de borst

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- uitgebreide zwelling van de arm waar het vaccin is toegediend
- zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan optreden bij patiënten die eerder huidvullers ('fillers') toegediend hebben gekregen)
- een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt die eruit kunnen zien als een schietschijf met een donkerrood centrum omgeven door blekere rode ringen (erythema multiforme)
- een ongewoon gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in of gevoeligheid van met name de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- hevige menstruele bloedingen (de meeste gevallen bleken niet ernstig en tijdelijk van aard te zijn)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het vaccin wordt bevroren bij -90 °C tot -60 °C ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90 °C tot -60 °C of bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard.

Injectieflacons voor eenmalige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons voor eenmalige dosering gedurende 2 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Injectieflacons voor meervoudige dosering: Wanneer het vaccin bevroren bij -90 °C tot -60 °C wordt bewaard, kunnen verpakkingen met 10 injectieflacons gedurende 6 uur worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C of kunnen afzonderlijke injectieflacons gedurende 30 minuten worden ontdooid bij kamertemperatuur (maximaal 30 °C).

Ontdooide injectieflacons: Na verwijdering uit de vriezer kan de ongeopende injectieflacon gekoeld bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en getransporteerd gedurende maximaal 10 weken; de gedrukte uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) mag niet worden overschreden. Op de omdoos moet de nieuwe datum voor weggooien bij 2 °C tot 8 °C worden genoteerd. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Vóór gebruik kunnen de ongeopende injectieflacons maximaal 12 uur bij een temperatuur tussen 8 °C en 30 °C worden bewaard.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Geopende injectieflacons: Nadat de injectieflacon voor het eerst is aangeprikt, moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 30 °C en binnen 12 uur worden gebruikt, inclusief een transporttijd van maximaal 6 uur. Gebruikt vaccin moet worden weggegooid.

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in het mRNA-vaccin tegen COVID-19 wordt raxtozinameran genoemd.
  - Een injectieflacon voor eenmalige dosering bevat 1 dosis van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
  - Een injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 6 doses van 0,3 ml met elk 30 microgram raxtozinameran.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolhydrochloride
  - sucrose
  - water voor injectie

### **Hoe ziet Comirnaty Omicron XBB.1.5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het vaccin is een witte tot gebroken witte dispersie (pH: 6,9 – 7,9) geleverd in:

- Ofwel een heldere injectieflacon voor eenmalige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Een injectieflacon

bevat 1 dosis.

- Of een heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml, met een rubberen stop en een grijze plastic flip-offdop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses.

Verpakkingsgrootte van injectieflacon voor eenmalige dosering: 10 injectieflacons

Verpakkingsgrootten van injectieflacons voor meervoudige dosering: 10 injectieflacons of 195 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikanten**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Duitsland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
België

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. S r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
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

**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**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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



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

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