

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot covid-19

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ska inte spädas före användning.

Tabell 1. Comirnaty JN.1, kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Produktens utformning	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Innehåll per dos
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaska (grått lock)	1 dos à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 30 mikrogram brevetovameran, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
	Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfylld spruta	1 dos à 0,3 ml	
Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 10 mikrogram brevetovameran, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
	Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	

Brevetovameran är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur, framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templatt, som kodar för det ursprungliga SARS-CoV-2-varianten omikrons (omikron JN.1) spikeprotein (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9).

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Comirnaty JN.1 injektionsvätska, dispersion är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer från 6 månaders ålder.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer 12 år och äldre

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer från 12 års ålder oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år)

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer i åldern 5 till 11 år oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som inte har fått något covid-19-vaccin

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie bestående av 2 doser. Det rekommenderas att den andra dosen administreras 8 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Om ett barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon slutföra den primära vaccinationsserien med samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien bestående av 3 doser à 3 mikrogram

Ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos kan administreras för att slutföra primärvaccinationsserien om 3 doser. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos administrerad minst 8 veckor efter den andra dosen (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Kraftigt immunsupprimerade individer

Ytterligare doser kan ges till kraftigt immunsupprimerade individer i enlighet med nationella rekommendationer (se avsnitt 4.4).

Utbytbarhet

Den primära vaccinationsserien med Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos kan bestå av vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner men ska inte överstiga det sammanlagda antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Den primära vaccinationsserien ska bara administreras en gång.

Utbytbarheten mellan Comirnaty och covid-19-vacciner från andra tillverkare har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för vaccinet för spädbarn yngre än 6 månader har ännu inte fastställts.

Äldre population

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer i åldern 65 år eller äldre.

Administreringsätt

Comirnaty JN.1 injektionsvätska, dispersion ska administreras intramuskulärt (se avsnitt 6.6). Ska inte spädas före användning.

Det föredragna stället är deltoideusmuskeln i överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar beträffande upptining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

Endosinjektionsflaskor

Endosinjektionsflaskor med Comirnaty JN.1 innehåller 1 dos 0,3 ml vaccin.

- Dra upp en 0,3 ml-engångsdos Comirnaty JN.1.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande mängd vaccin.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor med Comirnaty JN.1 innehåller 6 doser à 0,3 ml vaccin. För att kunna extrahera 6 doser ur en och samma injektionsflaska ska sprutor och/eller nålar med låg dödvolum användas. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker eventuellt inte volymen för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska. Oberoende av typ av nål och spruta gäller följande:

- Varje dos ska innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och eventuella restmängder.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor.

Förfyllda sprutor

- En förfylld endosspruta med Comirnaty JN.1 innehåller 1 dos på 0,3 ml vaccin.
- Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas. De som upplevt en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos Comirnaty ska inte ges ytterligare doser av vaccinet.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.8). Tillgängliga data tyder på att de flesta fall är övergående. I vissa fall är intensivvårdsåtgärder nödvändiga och dödsfall har observerats.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive deras föräldrar och vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfåddhet eller hjärtklappning efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner (t.ex. yrsel, palpitationer, ökning av hjärtfrekvens, blodtrycksförändringar, parestesi, hypestesi och svettningar) kan förekomma i samband med själva vaccinationsprocessen. Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och försvinner av sig själva. Personer som vaccineras ska uppmanas att informera vaccinatören om symtomen för bedömning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber utgör inte skäl att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan inträffa hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Säkerhet och immunogenicitet har bedömts hos ett begränsat antal immunsupprimerade individer, inbegripet de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.8 och 5.1). Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinet skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas i pågående kliniska prövningar.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Comirnaty JN.1 eventuellt inte alla som vaccineras. Det är möjligt att full skyddseffekt inte uppnås förrän 7 dagar efter vaccinationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion kan ges samtidigt med vaccin mot säsongsinfluensa.

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty JN.1 administreras samtidigt med ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty JN.1 administreras samtidigt med ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Hos individer i åldern 65 år eller äldre kan Comirnaty JN.1 administreras samtidigt med ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa.

Olika vacciner för injektion ska administreras på olika injektionsställen.

Samtidig administrering av Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion och andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet.

Det finns dock begränsad mängd kliniska studiedata (mindre än 300 graviditeter) från användningen av Comirnaty hos gravida deltagare. En stor mängd observationsdata från gravida kvinnor som vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under graviditetens andra och tredje trimester har inte visat någon ökning av negativa graviditetsutfall. Även om data om graviditetsutfall efter vaccination under den första trimestern för närvarande är begränsade har ingen ökad risk för missfall noterats. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Baserat på data tillgängliga för andra vaccinvarianter kan Comirnaty JN.1 användas under graviditet.

Amning

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av JN.1 under amning.

Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering av vaccinet hos den ammande kvinnan är försumbar. Observationsdata från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat en risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Comirnaty Omicron JN.1 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Slutsatser om säkerheten för Comirnaty JN.1 dras från säkerhetsdata från tidigare Comirnaty-vacciner.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Spädbarn i åldern 6 till 23 månader – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 2 176 spädbarn (1 458 det ursprungligen godkända Comirnaty 3 mikrogram och 718 placebo) i åldern 6 till 23 månader.

De vanligaste biverkningarna hos spädbarn i åldern 6 till 23 månader som fick någon primär vaccinationsdos var irritabilitet (> 60 %), dåsigheit (>40 %), minskad aptit (> 30 %), ömhet vid injektionsstället (> 20 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 3 541 barn (2 368 Comirnaty 3 mikrogram och 1 173 placebo) i åldern 2 till 4 år.

De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2 till 4 år som fick någon dos i den primära vaccinationsserien var smärta vid injektionsstället och trötthet (> 40 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

I studie 3 fick totalt 3 109 barn i åldern 5 till 11 år minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet 10 mikrogram/dos och totalt 1 538 barn i åldern 5 till 11 år fick placebo. Vid tidpunkten då analysen av fas 2/3-delen av studie 3 gjordes, med data fram till brytdatumet den 20 maj 2022 hade 2 206 (1 481 Comirnaty 10 mikrogram och 725 placebo) barn följts i ≥ 4 månader efter den andra dosen under den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden. Säkerhetsutvärderingen av studie 3 pågår fortfarande.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos deltagare i åldern 5 till 11 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. Den vanligaste biverkningen hos barn i åldern 5 till 11 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället, (> 80 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 30 %), rodnad och svullnad vid injektionsstället (≥ 20 %), myalgi, frossa och diarré (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

I en undergrupp i studie 3 fick totalt 2 408 barn i åldern 5 till 11 år en boosterdos Comirnaty 10 mikrogram minst 5 månader (intervall: 5,3 till 19,4 månader) efter slutförd primärserie. Analysen av undergruppen i fas 2/3-delen av studie 3 är baserad på data fram till brytdatumet den 28 februari 2023 (medianuppföljningstid 6,4 månader).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdoserna var snarlik den som sågs efter primärserien. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år efter boosterdoserna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa, rodnad och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en analys av uppföljning av långtidssäkerhet i studie 2 var 2 260 ungdomar (1 131 i gruppen som fick Comirnaty och 1 129 i gruppen som fick placebo) i åldern 12 till 15 år. Av dessa hade

1 559 ungdomar (786 i gruppen som fick Comirnaty och 773 i gruppen som fick placebo) följts ≥ 4 månader efter den andra dosen.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. De oftast förekommande biverkningarna hos ungdomar i åldern 12 till 15 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 90\%$), trötthet och huvudvärk ($> 70\%$), myalgi och frossa ($> 40\%$), artralgi och feber ($> 20\%$).

Deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I studie 2 fick totalt 22 026 patienter 16 år eller äldre minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet och totalt 22 021 deltagare 16 år eller äldre fick placebo (inklusive 138 och 145 ungdomar i åldern 16 och 17 år i vaccingruppen respektive placebogruppen). Totalt fick 20 519 deltagare 16 år eller äldre två doser av Comirnaty.

Vid tidpunkten då analysen av studie 2 gjordes, med ett brytdatum den 13 mars 2021 för den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden fram till deltagarnas avblindningsdatum, gjordes en uppföljning av totalt 25 651 deltagare (58,2 %) (13 031 som fick Comirnaty och 12 620 som fick placebo) 16 år och äldre under ≥ 4 månader efter den andra dosen. Detta omfattade totalt 15 111 deltagare (7 704 som fick Comirnaty och 7 407 som fick placebo) i åldern 16 till 55 år och totalt 10 540 deltagare (5 327 som fick Comirnaty och 5 213 som fick placebo) i åldern 56 år och äldre.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare 16 år eller äldre som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 50\%$), myalgi ($> 40\%$), frossa ($> 30\%$), artralgi ($> 20\%$), feber och svullnad vid injektionsstället ($> 10\%$) och var vanligtvis lindriga till måttliga och upphörde inom några dagar efter vaccination. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Säkerhetsprofilen för 545 deltagare 16 år och äldre som fick Comirnaty, och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var snarlik den som sågs i den allmänna populationen.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter boosterdos

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 306 deltagare i åldern 18-55 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 6 månader (intervall 4,8-8,0 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 8,3 månader (intervall 1,1 till 8,5 månader) och 301 deltagare hade följts i ≥ 6 månader efter boosterdosen fram till brytdatumet (22 november 2021).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdosen var snarlik den som sågs efter 2 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 18-55 år var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi ($> 30\%$), frossa och artralgi ($> 20\%$).

I studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie, fick deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2 en boosterdos Comirnaty (5 081 deltagare) eller placebo (5 044 deltagare) minst 6 månader efter den andra dosen Comirnaty. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 2,8 månader (intervall 0,3 till 7,5 månader) efter boosterdosen under den blindade placebokontrollerade uppföljningsperioden till brytdatumet (8 februari 2022). Av dessa har 1 281 deltagare (895 Comirnaty och 386 placebo) följts i ≥ 4 månader efter boosterdosen Comirnaty. Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 825 ungdomar i åldern 12-15 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 11,2 månader (intervall 6,3-20,1 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 9,5 månader (intervall 1,5-10,7 månader) baserat på data fram till brytdatumet (3 november 2022). Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter efterföljande booster-doser

Slutsatser om säkerheten för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 12 år och äldre dras från säkerhetsdata för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 18 år och äldre.

I en undergrupp fick 325 vuxna i åldern 18 till ≤ 55 år som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 90 till 180 dagar efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på 1,4 månader fram till brytdatumet den 11 mars 2022. De oftast förekommande biverkningarna hos dessa deltagare var smärta vid injektionsstället ($> 70\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi och frossa ($> 20\%$) och artralgi ($> 10\%$).

I en undergrupp i studie 4 (fas 3) fick 305 vuxna > 55 års ålder som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 5 till 12 månader efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på minst 1,7 månader fram till brytdatumet den 16 maj 2022. Den totala säkerhetsprofilen för booster-dosen (fjärde dosen) Comirnaty var snarlik den som sågs efter booster-dosen (tredje dosen) Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern > 55 år var smärta vid injektionsstället ($> 60\%$), trötthet ($> 40\%$), huvudvärk ($> 20\%$), myalgi och frossa ($> 10\%$).

Booster-dos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

I 5 oberoende studier om användningen av en booster-dos av Comirnaty till personer som hade avslutat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog booster-dos), identifierades inga nya säkerhetsproblem (se avsnitt 5.1).

Omicron-anpassat Comirnaty

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 1 och 2) gavs 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 604 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 8,5 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 6 månader till yngre än 23 månader var minskad aptit, dåsigheit och irritabilitet ($> 20\%$) och ömhet vid injektionsstället ($> 10\%$).

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter minst 3 doser

I 3 grupper i studie 6 (fas 1) gavs minst 1 dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram ($n=33$), 6 mikrogram ($n=29$) eller 10 mikrogram ($n=33$), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 95 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 13 månader efter den tredje dosen.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare som fick vaccinationsserien med 3 doser à 10 mikrogram var irritabilitet ($> 60\%$), dåsigheit ($> 50\%$), ömhet vid injektionsstället och minskad aptit ($> 30\%$), rodnad ($> 20\%$) och svullnad ($> 10\%$).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 4 och 5) gavs en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 688 deltagare i åldern 2 till 4 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 2 till 4 år var smärta vid injektionsstället och trötthet ($> 20\%$) och huvudvärk ($> 10\%$).

Barn i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos

I en undergrupp i studie 6 (delstudie E, fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 310 deltagare i åldern 5 till 11 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

De vanligste biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 40 %), trötthet, huvudvärk och muskelsmärta (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dosen)

I en undergrupp i studie 6 (fas 3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram) till 113 deltagare i åldern 5 till 11 år som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 2,6 till 8,5 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk (> 20 %) och myalgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (fjärde dos)

I en undergrupp i studie 5 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram) till 107 deltagare mellan 12 och 17 år, 313 deltagare mellan 18 och 55 år och 306 deltagare 56 år och äldre som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 5,4 till 16,9 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på minst 1,5 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare 12 år och äldre var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 40 %), myalgi (> 20 %), frossa (> 10 %) och artralgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 (fjärde eller senare dos)

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 412 deltagare i åldern 12 år och äldre som hade fått minst 3 doser av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19. Booster-dosen gavs 2,0 till 24,1 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty XBB 1.5 hade en median uppföljningstid på upp till 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty.

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 311 deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baseline ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, diarré, artralgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 till 216 deltagare i åldern 12 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron JN.1 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 18 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 till 102 deltagare i åldern 18 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron KP.2 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk och myalgi (> 20 %).

Biverkningar från kliniska studier av Comirnaty och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande i tabellform hos personer 6 månader och äldre

Biverkningar som observerats under kliniska studier och under erfarenheten efter godkännandet för försäljning presenteras nedan enligt följande frekvensgrupper: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2. Biverkningar av Comirnaty i kliniska prövningar och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande hos personer 6 månader och äldre

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Vanliga	Lymfadenopati ^a
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag ^b , klåda, nässelutslag ^c , angioödem ^c)
	Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit ^d
Psykiska störningar	Mycket vanliga	Irritabilitet ^e
	Mindre vanliga	Sömlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk, dåsig ^e
	Mindre vanliga	Yrsel ^g , letargi
	Sällsynta	Akut perifer facialis pares ^f
	Ingen känd frekvens	Parestesi ^g , hypestesi ^g
Hjärtat	Mycket sällsynta	Myokardit ^g , perikardit ^g
Mag-tarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré ^g
	Vanliga	Illamående, kräkningar ^{g,m}
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros, nattliga svettningar
	Ingen känd frekvens	Erythema multiforme ^g
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Artralgi, myalgi
	Mindre vanliga	Smärta i extremitet ^h
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens	Kraftig menstruationsblödning ^l
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället ^h , ömhet vid injektionsstället ^e , trötthet, frossa, feber ⁱ , svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Rodnad vid injektionsstället ^k
	Mindre vanliga	Asteni, sjukdomskänsla, klåda vid injektionsstället
	Ingen känd frekvens	Omfattande svullnad av den vaccinerade armen ^g , ansiktssvullnad ^l

- En högre frekvens av lymfadenopati hos deltagare 5 år och äldre rapporterades efter en boosterdos ($\leq 2,8\%$) än efter de primära doserna ($\leq 0,9\%$) av vaccinet.
- Frekvensgruppen för hudutslag var vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Frekvensgruppen för nässelutslag och angioödem var sällsynt.
- Frekvensgruppen för minskad aptit var mycket vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Irritabilitet, ömhet vid injektionsstället och dåsig^e gäller deltagare i åldern 6 till 23 månader.

- f. Under den kliniska prövningens säkerhetsuppföljning och fram till den 14 november 2020 rapporterades akut perifer facialispares av fyra deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19. Debut av facialispares var dag 37 efter dos 1 (deltagare fick inte dos 2) samt dag 3, 9 och 48 efter dos 2. Inga fall av akut perifer facialispares rapporterades i placebogruppen.
- g. Biverkningar fastställda efter godkännande.
- h. Avser den vaccinerade armen.
- i. En högre frekvens av feber observerades efter den andra dosen jämfört med den första dosen.
- j. Ansiktssvullnad hos vaccinnottagare med anamnes med injektion av hudfillers har rapporterats efter godkännande för försäljning.
- k. Rodnad vid injektionsstället förekom med en högre frekvens (mycket vanligt) hos barn i åldern 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder.
- l. De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.
- m. Frekvensgruppen för kräkningar var mycket vanliga hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till 18 år.

Särskilda populationer

Spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie C4591015 (studie 9), en placebokontrollerad studie i fas 2/3, utvärderade totalt 346 gravida deltagare som fick Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Spädbarnen (Comirnaty n = 167 eller placebo n = 168) utvärderades i upp till 6 månader. Inga säkerhetsproblem som kunde tillskrivas moderns vaccination med Comirnaty identifierades.

Immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

I studie C4591024 (studie 10) fick totalt 124 immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder Comirnaty (se avsnitt 5.1).

Säkerhet vid samtidig vaccinadministrering

Samtidig administrering med vaccin mot säsongsinfluensa

I studie 8, en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 18 till 64 år som fick Comirnaty samtidigt med kvadrivalent vaccin mot säsongsinfluensa (SIIV), följt 1 månad senare av placebo, med deltagare som fick ett inaktiverat influensavaccin med placebo, följt en månad senare av Comirnaty ensamt (n=553 till 564 deltagare i vardera grupp).

Samtidig administrering med konjugerat pneumokockvaccin

I studie 11 (B7471026), en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick en boosterdos av Comirnaty administrerad samtidigt med ett 20-valent konjugerat pneumokockvaccin (20vPNC) (n=187) med deltagare som fick enbart Comirnaty (n=185).

Samtidig administrering med ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV eller ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa

I studie 12 (C5481001), en studie i fas 1/2, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och RSV-vaccin samtidigt administrerade i ena armen plus ett kvadrivalent högdosvaccin mot influensa (QIV) (n=158) eller placebo (n=157) i andra armen med deltagare som fick de enskilda vaccinerna givna med placebo.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Myokardit och perikardit

Den ökade risken för myokardit efter vaccination med Comirnaty är störst hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.4).

I två stora europeiska farmakoepidemiologiska studier har man uppskattat den ökade risken för tonårspojkar och yngre män efter den andra dosen av Comirnaty. En studie visade på omkring 0,265 (95-procentigt KI: 0,255–0,275) extra fall av myokardit hos pojkar och män i åldern 12–29 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 7 dagar efter den andra dosen. I en annan studie förekom 0,56 (95-procentigt KI: 0,37–0,74) extra fall av myokardit hos pojkar och män i

åldern 16–24 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 28 dagar efter den andra dosen.

Begränsade data visar att risken för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty hos barn i åldern 5 till 11 år förefaller vara lägre än i åldrarna 12 till 17 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Det har kommit rapporter om högre doser av Comirnaty än rekommenderat i kliniska prövningar och under erfarenheten efter godkännande för försäljning. Generellt har biverkningarna som har rapporterats vid överdosering överensstämmt med den kända biverkningsprofilen för Comirnaty.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BN01

Verkningsmekanism

Det nukleosidmodifierade mRNA:t i Comirnaty är inkapslat i lipidnanopartiklar, vilket gör att det icke-replikerande RNA:t kan tas upp i värdceller som i sin tur direkt påbörjar transient uttryck av SARS-CoV-2-virus S-antigen. mRNA:t kodar för membranförankrade, fullängds S med två punktmutationer i den centrala helixstrukturen. Mutation av dessa två aminosyror till prolin låser S i en antigeniskt föredragen prefusionskonformation. Vaccinet stimulerar både neutraliserande antikroppar och ett cellulärt immunsvaret mot spike (S)-antigenet, vilka kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Omicron-anpassat Comirnaty

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 367 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 3 doser av Comirnaty 3 mikrogram var 64,6 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära analyserna av överbrygning av immunsvaret (immunobridging) jämförde de geometriska medeltiterna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenser hos deltagare som fick två doser à 10 mikrogram med deltagare som fick tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 3).

Tabell 3. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar – studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 1 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 1 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer)^a	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	GMR^d (95 % KI^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	367	8 831,8 (7 785,3, 10 018,9)	234	6 026,8 (5 192,4, 6 995,2)	1,51 (1,25, 1,82) ^e	
Seroresponshänsyn (%) för 50 % neutraliserande titer	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	Skillnad %ⁱ	(95 % KI)
	352	335 (95,2) (92,4, 97,2)	224	211 (94,2) (90,3, 96,9)	1,28	(-2,69, 5,26) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (grupp 1 – grupp 3) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median) uttryckt som procent (grupp 1 – grupp 3) Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data för samtliga deltagare i 2 jämförelsegrupper.
- 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponshänsyn uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 3 doser av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av studie 6 (fas 1) gavs en vaccinationsserie med 3 doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram (n=20), 6 mikrogram (n=19) eller 10 mikrogram (n=18), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 57 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen. Immunogenicitetsdata efter den initiala vaccinationsserien med 3 doser från dessa grupper jämfördes deskriptivt för referensstammen och Omicron BA.4/BA.5 med en historisk jämförelsegrupp i vilken deltagare i åldern 6 månader till 4 år hade fått 3 doser av monovalent Comirnaty Original 3 mikrogram enligt ett liknande schema.

Hos deltagarna i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen var de observerade GMT-värdena mot Omicron BA.4/BA.5 och referensstammen generellt likartade för 3 mikrogram, 6 mikrogram och 10 mikrogram 1 månad efter dos 2 och 1 månad efter dos 3. Deltagarna visade höga seroresponsfrekvenser ($\geq 92,9$ % mot Omicron BA.4/BA.5 respektive referensstammen) i grupperna som fick 3 mikrogram, 6 mikrogram respektive 10 mikrogram. Seroresponsfrekvenserna ökade med dosnivå och de högsta frekvenserna observerades i grupperna som fick 6 mikrogram respektive 10 mikrogram.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 470 deltagare i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader, utan tecken på SARS-CoV-2-infektion, som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty 3 mikrogram var 93,4 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenserna hos deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos à 10 mikrogram med deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader utan tecken på SARS-CoV-2-infektion som fått tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriteriet uppfylldes för GMR men det statistiska kriteriet för seroresponsfrekvens (SRR) missades med liten marginal. Den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel av deltagarna med serorespons är < -10 % (-11,92). (Tabell 4).

Tabell 4. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar– studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 4 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 4 2 till 4 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 2 till 4 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 6 månader till 2 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	470	6 620,0 (5 802,8, 7 552,3)	53	5 895,4 (4 671,2, 7 440,5)	1,12 (0,86, 1,47) ^e	
Seroresponnsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI)
	458	417 (91,0) (88,1, 93,5)	53	53 (100,0) (93,3, 100,0)	-8,95	(-11,92, -2,12) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Frånvaro av tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 definierades för deltagare i grupp 3 som att ha ett negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid blodprovstagning vid besöket för dos 1 och besöket 1 månad efter dos 3 samt vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 3, negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid besöken för dos 1, dos 2 och dos 3 och ingen medicinsk anamnes på covid-19.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader).

- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden, uttryckt som procent.
- k. Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponsfrekvens uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 302 icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 10 mikrogram med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 30 mikrogram i en undergrupp i studie 13, delstudie A. Av de icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagarna i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty 30 mikrogram var 98,9 % respektive 99,3 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning från baseline) hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 5 till och med 11 år med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare 12 år och äldre. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 5).

Tabell 5. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar– deltagare i studie 6 delstudie E och studie 13 delstudie A 1 månad efter studie vaccinationen – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSE 5 till 11 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram		Studie 6 SSE 5 till 11 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliserings analys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	285	5 930,5 (5 283,8, 6 656,4)	302	4 006,4 (3 438,3, 4 668,4)	1,81 (1,51, 2,16) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI ^j)
	285	253 (88,8) (84,5, 92,2)	300	231 (77,0) (71,8, 81,6)	8,97	(3,91, 14,02) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4-faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på ≥ 4 × LLOQ vara en serorespons.

- a. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron subvariant XBB.1.5).
- b. n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- c. GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13 12 år och äldre) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- e. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- f. N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfallet. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- g. n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- h. Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- i. Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13, 12 år och äldre). Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- k. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dos) av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

I en analys av en undergrupp i studie 6 gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till 103 deltagare mellan 5 och 11 år som tidigare hade fått en primär vaccinationsserie med 2 doser samt en booster-dos med Comirnaty. Resultaten inkluderar immunogenicitetsdata från en jämförelsegrupp med deltagare mellan 5 och 11 år från studie 3 som hade fått 3 doser Comirnaty. Bland deltagarna mellan 5 och 11 år som fick en fjärde dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och deltagarna mellan 5 och 11 år som fått en tredje dos av Comirnaty var 57,3 % respektive 58,4 % positiva för SARS CoV-2 vid baseline.

Immunsvaret 1 månad efter en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 orsakade i allmänhet liknande omikron BA.4/BA.5-specifika neutraliserande titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen, som fick 3 doser Comirnaty. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsakade också liknande referensstamspecifika titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen.

Resultande vaccinimmunogenicitet efter en booster-dos till deltagare mellan 5 och 11 år presenteras i tabell 6.

Tabell 6. Studie 6 – geometrisk medelkvot och geometriska medeltitrar – deltagare med eller utan tecken på infektion – 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys	Provtagnings-tillfälle ^a	Vaccingrupp (tilldelad/randomiserad)				
		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogram dos 4 och 1 månad efter dos 4		Studie 3 Comirnaty 10 mikrogram dos 3 och 1 månad efter dos 3		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogram
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	488,3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 månad	102	2 189,9 (1 742,8, 2 751,7)	113	1 393,6 (1 175,8, 1 651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referensstam - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	2 904,0 (2 372,6, 3 554,5)	113	1 323,1 (1 055,7, 1 658,2)	-
	1 månad	102	8 245,9 (7 108,9, 9 564,9)	113	7 235,1 (6 331,5, 8 267,8)	-

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; LS = minsta kvadrat; N-bindande = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS för analysen och motsvarande KI baserat på analys av log-transformerade analysresultat med användning av en linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupper som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (ursprunglig stam [USA WA1/2020, isolerad i januari 2020] och omikron B.1.1.529 undervariant BA.4/BA.5).

Immunogenicitet hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 302 icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som fick 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara icke tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen hade en medianålder på 36,0 år och bestod av 62,6 % vita och 50,7 % latinamerikanska deltagare. Den utvärderbara tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen (n=296) hade en medianålder på 55 år och bestod av 79,4 % vita och 18,6 % latinamerikaner.

Neutraliserande titrar mot Omicron XBB.1.5 ökade från baseline till 1 månad efter studie vaccinationen och var högre hos deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 som en enkeldos jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Noninferiority uppfylldes vad avser geometrisk medelkvot (GMR) för Omicron XBB.1.5-neutraliserande titrar och skillnaden i serorespons på XBB.1.5-stammen hos icke tidigare vaccinerade deltagare jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19 (tabell 7).

Tabell 7. Geometriska medelkvoter och skillnad i procentandel deltagare med serorespons – studie 13, icke tidigare vaccinerade och en undergrupp tidigare vaccinerade – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		Vaccingrupp (tilldelad)				Gruppjämförelse	
		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram / tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5-NT50 (titer) ^e	Provtagnings-tillfälle ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	1 månad	299	4 373,4 (3 757,1, 5 090,9)	296	2 915,7 (2 462,4, 3 452,5)	1,93 (1,52, 2,44) ^f	
	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	Skillnad % ^j	(95 % KI ^k)
Serorespons-frekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	1 månad	298	253 (84,9) (80,3, 88,8)	295	218 (73,9) (68,5, 78,8)	7,31	(1,34, 13,28) ^l

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS och motsvarande KI baserat på en linjär regressionsmodell med analysresultat vid baseline (logaritmisk skala), ålder och vaccingrupp som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procentandel.
- 2-sidigt KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline (< median, ≥ median) och åldersgrupp (< median, ≥ median). Medianvärdet för neutraliserande titrar vid baseline och medianålder beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 212 deltagare i åldern 12 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 med 200 deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter att ha fått minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron JN.1 hade en medianålder på 54,5 år och

bestod av 69,3 % vita och 23,1 % latinamerikanska deltagare, 87,3 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 89,2 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron JN.1 eller Omicron XBB.1.5 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron JN.1 eller Comirnaty Omicron XBB.1.5 presenteras i tabell 8.

Tabell 8. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty JN.1 eller Comirnaty XBB.1.5 – deltagare i åldern 12 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings-tillfälle ^a	Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram		Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^e)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^e)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	Före vaccination	211	190,4 (153,6, 235,9)	198	155,5 (126,6, 190,8)
	1 månad	212	2 203,3 (1 855,7, 2 616,0)	199	1 133,8 (950,7, 1 352,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	212	290,3 (233,0, 361,6)	200	219,2 (177,5, 270,7)
	1 månad	212	2 364,4 (1 917,4, 2 915,6)	200	2 848,1 (2 341,9, 3 463,8)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	1 månad	211	149 (70,6) (64,0, 76,7)	197	129 (65,5) (58,4, 72,1)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	1 månad	212	128 (60,4) (53,5, 67,0)	200	164 (82,0) (76,0, 87,1)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till 0,5 × LLOQ.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Immunogenicitet hos deltagare i ålder 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 100 deltagare i åldern 18 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 med 194 deltagare som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron KP.2 hade en medianålder på 55,0 år och bestod av 75,0 % vita och 15,0 % latinamerikanska deltagare, 91,0 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 90,0 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron KP.2 och Omicron JN.1 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron KP.2 eller Comirnaty Omicron JN.1 presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty KP.2 eller Comirnaty JN.1 – deltagare i åldern 18 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings- tillfälle ^a	Comirnaty Omicron KP.2 30 mikrogram		Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	Före vaccination	99	207,6 (150,0, 287,4)	194	78,3 (64,2, 95,6)
	1 månad	100	2 256,5 (1 660,2, 3 067,0)	194	873,3 (706,1, 1 080,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	100	492,5 (359,8, 674,0)	194	185,1 (148,1, 231,4)
	1 månad	100	4 319,5 (3 280,7, 5 687,2)	194	2 088,6 (1 743,9, 2 501,5)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings- tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	1 månad	99	76 (76,8) (67,2, 84,7)	194	130 (67,0) (59,9, 73,6)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	1 månad	100	64 (64,0) (53,8, 73,4)	194	137 (70,6) (63,7, 76,9)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant KP2)
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Studie 2 är en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad dosvals-, vaccinkandidatvals- och effektstudie i fas 1/2/3 hos deltagare 12 år och äldre. Randomisering stratifierades enligt ålder: 12 till 15 år, 16 till 55 år eller 56 år och äldre, med minst 40 % av deltagarna i åldersgruppen ≥ 56 år. Studien exkluderade deltagare som var immunsupprimerade och deltagare med tidigare klinisk eller mikrobiologisk diagnos av covid-19. Deltagare med preexisterande stabil sjukdom, definierad som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus för förvärrad sjukdom under de 6 sista veckorna före rekrytering, inkluderades liksom deltagare med konstaterad stabil infektion med humant immunbristsvirus (hiv), hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV).

Effekt hos deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I fas 2/3-delen av studie 2 blev, baserat på data tillkomna fram till den 14 november 2020, cirka 44 000 deltagare jämnt randomiserade till att få 2 doser av antingen det ursprungligen godkända mRNA-vaccinet mot covid-19 eller placebo. I effektanalyserna inkluderades deltagare som fått sin andra vaccinationsdos inom 19 till 42 dagar efter den första vaccinationsdosen. Majoriteten (93,1 %)

av vaccinnottagarna fick sin andra dos 19 dagar till 23 dagar efter dos 1. Man planerar att göra en uppföljning av deltagare i upp till 24 månader efter dos 2 för utvärdering av säkerhet och effekt mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 14 dagar före och efter administrering av ett influensavaccin för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 60 dagar före eller efter mottagande av blod-/plasmaprodukter för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19.

Analyspopulationen för det primära effektmåttet inkluderade 36 621 deltagare 12 år och äldre (18 242 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 18 379 i placebogruppen) utan tidigare SARS-CoV-2-infektion uppmätt sju dagar efter den andra dosen. Dessutom var 134 patienter i åldern 16 till 17 år (66 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 68 i placebogruppen) och 1 616 deltagare var 75 år och äldre (804 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 812 i placebogruppen).

När den primära effekttanalysen gjordes hade deltagarna följts för symtomatisk covid-19 under totalt 2 214 personår (vaccingruppen) respektive 2 222 personår (placebogruppen).

Det förekom inga betydelsefulla kliniska skillnader i vaccinetns övergripande skyddseffekt hos deltagare med risk för svår covid-19, inklusive deltagare med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. astma, kroppsmasseindex (BMI) ≥ 30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus och hypertoni).

Information om vaccineffekt presenteras i tabell 10.

Tabell 10. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2 hos deltagare utan tidigare SARS-CoV2-infektion*			
Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N^a = 18 198 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a = 18 325 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)^e
Alla deltagare	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 till 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år och äldre	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 till 74 år	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år och äldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 [*Falldefinition: (minst 1 av följande) feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmär, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning.]

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått den sista dosen) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.

- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid. KI ej justerat för multiplicitet.

mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 89,6-97,6 %) jämfört med placebo hos deltagare 16 år och äldre med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

Uppdaterade effektanalyser utfördes med ytterligare bekräftade covid-19-fall som tillkommit under den blindade placebokontrollerade uppföljningen, vilket motsvarar upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

Information om den uppdaterade vaccineffekten presenteras i tabell 11.

Tabell 11. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion* inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar) under den placebokontrollerade uppföljningsperioden

Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N ^a = 20 998 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 21 096 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
Alla deltagare ^f	77 6 247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16 till 64 år	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 år och äldre	7 1,233 (4 192)	124 1,202 (4 226)	94,5 (88,3; 97,8)
65 till 74 år	6 0,994 (3 350)	98 0,966 (3 379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 år och äldre	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- b. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.
- f. Inkluderade bekräftade fall hos deltagare i åldern 12 till 15 år: 0 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 respektive 16 i placebogruppen.

I den uppdaterade effektanalysen var mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 jämfört med placebo 91,1 % (95 % KI på 88,8 % till 93,0 %) under den tid då Wuhan/vildtyp- och alfavarianterna var de huvudsakliga dominerande stammarna hos deltagare i populationen med utvärderbar effekt med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

De uppdaterade effektanalyserna enligt subgrupp visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etnisk tillhörighet, geografi och deltagare med medicinska komorbiditeter och fetma förknippade med hög risk för svår covid-19.

Effekt mot svår covid-19

Uppdaterade effektanalyser av sekundära effektmått stödde nyttan av mRNA-vaccinet mot covid-19 för att förebygga svår covid-19.

Från och med den 13 mars 2021 presenteras vaccineffekt mot svår covid-19 endast för deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion (tabell 12) eftersom antalet covid-19-fall hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var samma som hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion, både i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och i placebogruppen.

Tabell 12. Vaccineffekt – Första fall av svår covid-19 hos deltagare med eller utan infektion enligt FDAs definition* efter dos 1 eller inom 7 dagar efter dos 2 under den placebokontrollerade uppföljningen

	mRNA-vaccin mot covid-19 Fall n1^a Övervakningstid (n2^b)	Placebo Fall n1^a Övervakningstid (n2^b)	Vaccineffekt % (95 % KI^c)
Efter dos 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dagar efter dos 2 ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Allvarlig sjukdom från covid-19 enligt definition av amerikanska hälsomyndigheten FDA (Food and Drug Administration) är bekräftad covid-19 samt minst 1 av följande:

- Kliniska tecken vid vila som tyder på svår systemisk sjukdom (andningsfrekvens ≥ 30 andetag per minut, hjärtfrekvens ≥ 125 slag per minut, syremättnad ≤ 93 % med rumsluft vid havsnivå, eller förhållandet mellan partiellt syrgastrick i artärer och andel syrgas i inandningsluften < 300 mmHg)
- Andningssvikt [definierad som behov av höglödessyrgas, icke-invasiv respiratorbehandling, respiratorbehandling eller extrakorporeal membransyresättning (ECMO)]
- Tecken på chock (systoliskt blodtryck < 90 mmHg, diastoliskt blodtryck < 60 mmHg, eller som kräver vasopressorbehandling)
- Signifikant akut renal, hepatisk eller neurologisk dysfunktion
- Intagning på intensivvårdsavdelning
- Död.

a. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.

b. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

c. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

d. Effekt bedömd baserat på hela den tillgängliga effektpopulationen (modifierad intention-to-treat-population) för dos 1 som inkluderade samtliga randomiserade patienter som fick minst en dos studieintervention.

e- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är från dos 1 till slutet av övervakningsperioden.

f. Effekt bedömd på den populationen med utvärderbar effekt (7 dagar) som inkluderade alla lämpliga randomiserade deltagare som fått alla doser studieintervention enligt randomisering inom det fördefinierade fönstret, har inga andra betydelsefulla protokollavvikelse enligt läkarens bedömning.

g. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som

löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

Effekt och immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en initial analys av studie 2 av ungdomar i åldern 12 till 15 år (motsvarande en median uppföljningstid på > 2 månader efter dos 2) utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 005 deltagare som fick vaccinet och 16 fall bland de 978 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 100 % (95 % konfidensintervall 75,3, 100). Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 som fick vaccin och 18 fall bland de 1 110 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 78,1, 100).

Uppdaterade effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I den uppdaterade effektanalysen av studie 2 hos ungdomar i åldern 12 till 15 år utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 057 deltagare som fick vaccinet och 28 fall hos de 1 030 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 100 % (95 % konfidensintervall 86,8, 100,0) under den tid då alfavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 deltagare som fick vaccinet och 30 fall bland de 1 109 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 87,5, 100,0).

Under studie 2 genomfördes en analys av SARS-CoV-2-neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare som inte visat några serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, för att jämföra svaret hos ungdomar i åldern 12 till 15 år (n = 190) med det hos deltagare i åldern 16 till 25 år (n = 170).

Kvoten för de geometriska medeltitrarna (GMT) i åldersgruppen 12 till 15 år i förhållande till åldersgruppen 16 till 25 år var 1,76, med ett 2-sidigt 95 % KI på 1,47 till 2,10. Det 1,5-faldigt högre non-inferiority-kriteriet uppfylldes därmed eftersom den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % konfidensintervallet för den geometriska medelkvoten [GMR] var > 0,67.

Effekt och immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser
Studie 3 är en fas 1/2/3-studie bestående av en öppen dosbestämmande del (fas 1) och en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad (koksaltlösning) observatörsblindad studiedel för bestämning av effekt (fas 2/3) i vilken deltagare i åldern 5 till 11 år har skrivits in. Majoriteten (94,4 %) av randomiserade vaccinnottagare fick den andra dosen 19 dagar till 23 dagar efter dos 1.

Initiala deskriptiva vaccineffekter hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 13. Inga fall av covid-19 observerades i vare sig vaccingruppen eller i placebogruppen hos deltagare med tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Tabell 13. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2: utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 2 – Fas 2/3 – Barn i åldern 5 till 11 år utvärderbar effektpopulation

Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
	mRNA-vaccin mot covid-19 10 mikrogram/dos N ^a = 1 305 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Placebo N ^a = 663 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)
Barn i åldern 5 till 11 år	3 0,322 (1 273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

Förspecificerade hypotesdrivna effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I effektanalysen av studie 3 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare infektion sågs 10 fall bland de 2 703 deltagare som fick vaccinet och 42 fall hos de 1 348 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 88,2 % (95 % konfidensintervall 76,2, 94,7) under den tid då deltavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 12 fall bland de 3 018 deltagare som fick vaccinet och 42 fall bland de 1 511 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 85,7 % (95 % konfidensintervall 72,4, 93,2).

I studie 3 demonstrerades effekt vid en analys av 50 % neutraliserande antikroppstitrar (NT50) mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av patienter genom överbrygning av immunsvaret (immunobridging), i vilken barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) i fas 2/3-delen av studie 3 jämfördes med deltagare i åldern 16 till 25 år i fas 2/3-delen av studie 2 utan serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, och som därmed uppfyllde de förspecificerade immunobridging-kriterierna för både den geometriska medelkvoten (GMR) och skillnaden i serologiskt svar, med serologiskt svar definierat som en minst 4-faldig ökning i NT50 mot SARS-CoV-2 från baseline (innan dos 1).

GMR för NT50 mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. i åldern 5 år till yngre än 12 år) och det för unga vuxna i åldern 16 till 25 år var 1,04 (2-sidigt 95 % KI: 0,93, 1,18). Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 uppvisade 99,2 % av barn i åldern 5 till 11 år och 99,2 % av deltagare i åldern 16 till 25 år ett serologiskt svar 1 månad efter dos 2. Skillnaden i andelen deltagare med serologiskt svar mellan de 2 åldersgrupperna (barn och unga vuxna) var 0,0 % (2-sidigt 95 % KI: -2,0 %, 2,2 %). Denna information presenteras i tabell 14.

Tabell 14. Sammanfattning av geometrisk medelkvot för 50 % neutraliserande antikroppstiter och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar – jämförelse av barn i åldern 5 till 11 år (studie 3) med deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) – deltagare utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 2 – immunobridging-undergrupp – Fas 2/3 – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		mRNA-vaccin mot covid-19		5 till 11 år/ 16 till 25 år	
		10 mikrogram/dos 5 till 11 år N ^a = 264	30 mikrogram/dos 16 till 25 år N ^a = 253		
	Tidpunkt ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	Uppfyllda immunobridging-målet ^e (J/N)
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer^f (GMT^c)	1 månad efter dos 2	1 197,6 (1 106,1, 1 296,6)	1 146,5 (1 045,5, 1 257,2)	1,04 (0,93, 1,18)	J
	Tidpunkt ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ (95 % KI ⁱ)	Uppfyllda immunobridging-målet ^k (J/N)
Serologiskt svar (%) för 50 % neutraliserande titer^f	1 månad efter dos 2	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	J

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, J/N = ja/nej.

Obs! Deltagare utan serologiskt eller virologiskt tecken (upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid [N]-bindande antikropp [serum] vid dos 1-besöket och 1 månad efter dos 2, och hos vilka SARS-CoV-2 inte påvisats med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) och som inte hade haft covid-19 inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat före vaccination och 1 månader efter dos 2. Dessa värden är även procentberäkningarnas benämningar för serologiska svar.
- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av de genomsnittliga skillnaderna av analysen och motsvarande KI (baserat på t-distributionen), logaritmerna av titrarna (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Immunobridging baserat på GMT uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 pcj punktestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- n = Antal deltagare med serologiskt svar baserat på NT50 1 månader efter dos 2.
- Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder).
- 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- Immunobridging baserat på serologiskt svar uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnader i serologiskt svar är mer än -10,0 %.

Relativ vaccineffekt hos deltagare 16 år och äldre – efter boosterdos

I en interimsanalys av effekt i studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie utförd hos cirka 10 000 deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2, utvärderades bekräftade covid-19-fall tillkomna från minst 7 dagar efter boostervaccination fram till brytdatumet den 5 oktober 2021, vilket motsvarar en median på 2,5 månaders uppföljning efter booster. Boosterdosen administrerades 5 till 13 månader (median 11 månader) efter den andra dosen. Vaccineffekt av Comirnaty boosterdos efter den primära vaccinationsserien bedömdes i förhållande till placeboboostergruppen som endast fick den primära vaccinationsserien.

Information om den relativa vaccineffekt för deltagare 16 år och äldre utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 15. Relativ vaccineffekt hos deltagare med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 88,5 % till 97,9 %), liknade den som setts hos deltagarna utan tecken på tidigare infektion. Primära covid-19-fall som observerades minst 7 dagar efter boostervaccination var 7 primära fall i gruppen som fick Comirnaty och 124 primära fall i placebogruppen.

Tabell 15. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination – deltagare 16 år och äldre utan tecken på infektion – population med utvärderbar effekt

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boosterdos hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV2-infektion*			
	Comirnaty N^a=4 695 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a=4 671 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Relativ vaccineffekt^e % (95 % KI^f)
Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination	6 0,823 (4 659)	123 0,792 (4 614)	95,3 (89,5; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått boostervaccination) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter boostervaccination) inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter boostervaccination till slutet av övervakningsperioden.
- n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- Relativ vaccineffekt av Comirnaty boostergrupp i förhållande till placebogrupp (icke-booster)
- Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för relativ vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

En boosterdos Comirnaty gavs till 401 slumpmässigt utvalda deltagare i studie 3. Slutsatser om effekten av en boosterdos i åldern 5-11 år bygger på immunogeniciteten. Immunogeniciteten för denna bedömdes med NT50 mot referensstammen av SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020). Analyser av NT50 1 månad efter boosterdosen jämfört med före boosterdosen visade en avsevärd ökning av GMT hos individer i åldern 5 till 11 år som inte hade serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 och boosterdosen. Denna analys sammanfattas i tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av geometriska medeltitrar – NT50 – deltagare utan tecken på infektion – fas 2/3 – immunogenicitet-undergrupp – i åldern 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Tidpunkt för provtagning ^a		
	1 månad efter boosterdos (n ^b =67)	1 månad efter dos 2 (n ^b =96)	1 månad efter boosterdos/ 1 månad efter dos 2
Analys	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer)	2 720,9 (2 280,1, 3 247,0)	1 253,9 (1 116,0, 1 408,9)	2,17 (1,76, 2,68)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (1 månad efter boosterdos minus 1 månad efter dos 2) och motsvarande KI (baserat på t-distribution).

Effekt och immunogenicitet för en primär vaccinationsserie med 3 doser à 3 mikrogram hos spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Effektanalysen i studie 3 utfördes för den kombinerade populationen med deltagare i åldern 6 månader till 4 år baserat på bekräftade fall bland 873 deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 381 deltagare i placebogruppen (randomiserade i förhållandet 2:1) som fick samtliga 3 doser av studieinterventionen under den blindade uppföljningsperioden då omikronvarianten av SARS-CoV-2 (BA.2) var den dominerande cirkulerande varianten (brytdatum den 17 juni 2022).

Vaccineffektresultaten efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 månader till 4 år presenteras i tabell 17.

Tabell 17. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 3 – blindad uppföljningsperiod – deltagare utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 3 – fas 2/3 – i åldern 6 månader till 4 år – utvärderbar effektpopulation (3 doser)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 3 hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
Undergrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 3 mikrogram/dos N ^a =873 Fall n ^{1b} Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Placebo N ^a =381 Fall n ^{1b} Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
6 månader till 4 år	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2 till 4 år	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6 månader till 23 månader	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Förkortningar: NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, VE = vaccineffekt.

* Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för N-bindande antikropp [serum] vid besök för dos 1,

1 månad efter dos 2 (om tillgängligt), för dos 3 (om tillgängligt), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3, som hade ett negativt NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- b. n_1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 3 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n_2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härlett baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Vaccineffekt hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var likartad den hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Kriterier på svår covid-19 (enligt beskrivning i protokollet baserad på FDA:s definition och modifierad för barn) uppfylldes för 12 fall (8 mRNA-vaccin mot covid-19 och 4 placebo) bland deltagarna i åldern 6 månader till 4 år. Bland deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader var kriterierna på svår covid-19 uppfyllda för 3 fall (2 mRNA-vaccin och 1 placebo).

Immunogenicetsanalyser har utförts i immunobridging-undergruppen på 82 deltagare i studie 3 i åldern 6 till 23 månader och 143 deltagare i studie 3 i åldern 2 till 4 år utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 3 baserat på brytdatum den 29 april 2022.

Neutraliserande antikroppstitrar mot SARS-CoV-2 på 50 % (NT50) jämfördes mellan en immunogenicitetsundergrupp med deltagare i fas 2/3 i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år från studie 3 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 3 doser och en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare i studie 2 fas 2/3 i åldern 16 till 25 år 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 2 doser, med användning av en mikroneutraliseringsanalys mot referensstammen (USA_WA1/2020).

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av en geometrisk medelkvot [GMR]) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning av SARS-CoV-2 NT50 från före dos 1) i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen av deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år och upp till 1 månad efter dos 2 hos deltagare i åldern 16 till 25 år. De förspecificerade immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och skillnaden i serologiskt svar för båda åldersgrupperna (tabell 18).

Tabell 18. GMT för SARS-CoV-2 (NT50) och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie – immunbridging-undergrupp – deltagare i åldern 6 månader till 4 år (studie 3) 1 månad efter dos 3 och deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) 1 månad efter dos 2 – utan tecken på SARS-CoV-2-infektion – utvärderbar immunogenicitetspopulation

GMT för SARS-CoV-2 (NT50) 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 2)	Ålder	GMR ^{c,d} (95 % KI)
2 till 4 år	143	1 535,2 (1 388,2, 1 697,8)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.30 (1,13, 1,50)
6 till 23 månader	82	1 406,5 (1 211,3, 1 633,1)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.19 (1,00, 1,42)
Skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 2)	Ålder	Skillnad i seroresponsfrekvens % ^h (95 % KI ^j)
2 till 4 år	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.2 (1,5, 4,2)
6 till 23 månader	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.2 (3,4, 4,2)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoproteinbindande, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken [(blodprovstagning upp till 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3)] på tidigare SARS-CoV-2-infektion [(dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid dos 1, dos 3 (studie 3) och 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3 (studie 3), och ett negativt NAAT [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3)] och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning för GMT och antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid både baseline och analysen vid den givna tidpunkten för serologiskt svar.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (den yngre åldersgruppen minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunbridging baserat på GMR om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.

- e. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- f. n = antal deltagare med serologiskt svar för den givna analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- g. Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- h. Skillnad i andel, uttryckt som procent (yngre åldersgrupp minus 16 till 25 års ålder).
- i. 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- j. För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunobridging baserat serologiskt svar om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för skillnad i serologiskt svar är mer -10,0 % förtusatt att immunobridging-kriteriet baserat på GMR uppfylldes.

Immunogenicitet av en boosterdos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

Effekten av en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram) till personer som fullbordat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog boosterdos) har dragits från immunogenicitetsdata från en oberoende, öppen klinisk studie (NCT04889209) i fas 1/2 utförd av National Institutes of Health (NIH) i USA. I denna studie fick vuxna (mellan 19 och 80 års ålder) som hade fullbordat den primära vaccinationen med Moderna 100 mikrogram 2-dosserie (N = 51, medelålder 54 ± 17), Janssen engångsdos (N = 53, medelålder 48 ± 14) eller Comirnaty 30 mikrogram 2-dosserie (N = 50, medelålder 50 ± 18) minst 12 veckor före inkludering och som inte rapporterade någon SARS-CoV-2-infektion i anamnesen en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram). Boosterdosen med Comirnaty inducerade en 36-, 12- och 20-faldig ökning av GMR för neutraliserande titrar efter de primära doserna av Janssen, Moderna respektive Comirnaty.

Heterolog booster med Comirnaty utvärderades också i CoV-BOOST-studien (EudraCT 2021-002175-19), en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie i fas 2 av vaccination med en tredje boosterdos mot covid-19, i vilken 107 vuxna deltagare (medianålder 71 år, interkvartilintervall 54 till 77 år) randomiserades minst 70 dagar efter 2 doser av AstraZeneca covid-19 vaccin. Efter den primära vaccinationsserien med AstraZeneca covid-19-vaccin, pseudovirus (vildtyp), ökade GMR-förändringen för den neutraliserande antikroppen NT50 21,6-faldigt med heterolog boosterdos av Comirnaty ($n = 95$).

Immunogenicitet hos gravida deltagare och spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie 9 var en multinationell, placebokontrollerad, observatörsblind studie i fas 2/3 som rekryterade gravida deltagare från 18 års ålder till att få 2 doser Comirnaty ($n = 173$) eller placebo ($n = 173$). Gravida deltagare fick dos 1 av Comirnaty i graviditetsvecka 24 till 34 och flertalet (90,2 %) fick den andra dosen 19 till 23 dagar efter dos 1.

En beskrivande analys av immunogeniciteten utfördes för gravida deltagare som fick Comirnaty i studie 9 jämfört med en undergrupp av icke gravida deltagare från studie 2 för utvärdering av GMT-kvoten (GMR) för neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2. Den utvärderingsbara immunogenicitetspopulation som fick Comirnaty i den gravida deltagargruppen i studie 9 ($n = 111$) och icke gravida deltagare i studie 2 ($n = 114$) hade en medianålder på 30 år (intervall 18 till 44 år) och utgjordes till 37,8 % respektive 3,5 % av deltagare med positiv SARS-CoV-2-status.

Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var observerad GMT-kvot för 50 % neutraliserande titer mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 lägre hos gravida deltagare (studie 9) jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (studie 2) (GMT-kvoten [GMR] var 0,67 [95 % KI: 0,50; 0,90]).

Bland deltagare med eller utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var modelljusterad GMT 1 månad efter dos 2 likartad hos gravida deltagare jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (modelljusterad GMT-kvot [GMR] var 0,95 [95 % KI: 0,69; 1,30]). Modelljusterad GMT och GMR beräknades på basis av en regressionsmodell med justering för ålder och neutraliserande titer vid baslinjen.

Immunogenicitet hos immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

Studie 10 är en öppen studie i fas 2b (n = 124) som rekryterade immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till < 18 år som fick immunmodulerande behandling eller som hade genomgått transplantation av solida organ (inom de föregående 3 månaderna) och som stod på immunsupprimerande behandling eller hade genomgått benmärgs- eller stamcellstransplantation minst 6 månader före rekryteringen och på immunsupprimerade deltagare från 18 års ålder som behandlades för icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller kronisk lymfatisk leukemi (KLL), som stod på hemodialys sekundär till kronisk njursjukdom eller fick immunmodulerande behandling för en autoimmun inflammatorisk sjukdom. Deltagarna fick 4 åldersanpassade doser av Comirnaty (3 mikrog, 10 mikrog eller 30 mikrog); de första 2 doserna med 21 dagars mellanrum och den tredje dosen 28 dagar efter den andra dosen, följt av en fjärde dos 3 till 6 månader efter dos 3.

Analys av immunogenicitetsdata 1 månad efter dos 3 (26 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 56 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 11 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) och 1 månad efter dos 4 (16 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 31 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 6 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) i den utvärderingsbara immunogenicitetspopulationen utan tecken på tidigare infektion visade ett immunsvår framkallat av vaccinet. GMT observerades vara avsevärt högre 1 månad efter dos 3 och ökade ytterligare till 1 månad efter dos 4 och var fortfarande höga 6 månader efter dos 4 jämfört med nivåerna som observerades före studievaccinationen i alla ålders- och sjukdomsgrupper.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Comirnaty för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmän toxicitet

Råttor som administrerats Comirnaty intramuskulärt (3 hela humandoser en gång i veckan vilket genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader) visade på viss förekomst av ödem och erytem vid injektionsstället samt ett ökat antal vita blodkroppar (inklusive basofiler och eosinofiler) överensstämmande med en inflammatorisk respons samt vakuolisering av *porta hepatis*-celler utan tecken på leverskada. Alla effekter var reversibla.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier utfördes. Vaccinkomponenterna (lipider och mRNA) förväntas inte ha någon genotoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska effekter undersöktes hos råttor i en kombinerad fertilitets- och utvecklingstoxikologisk studie där honrättor gavs Comirnaty intramuskulärt före parning och under gestationsperioden (4 hela humandoser som genererade relativt högre nivåer hos råtta på grund av kroppsviktsskillnader, omfattande tiden före parning dag 21 till gestationsdag 20). SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvar förekom hos moderdjur från före parning till slutet av studien postnataldag 21 samt hos foster och avkomma. Inga vaccinerrelaterade effekter på fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller utveckling hos avkomma sågs. Inga data finns tillgängliga om huruvida Comirnaty passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)

2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)

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

Kolesterol

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor

Hållbarheten och förvaringsförhållandena skiljer sig mellan oöppnade djupfrysta och kylskåpsförvarade injektionsflaskor:

- Djupfrysta injektionsflaskor är märkta med EXP vid -90 °C till -60 °C.
- Kylskåpsförvarade injektionsflaskor är märkta med EXP vid 2 °C till 8 °C.

Kontrollera gällande hållbarhet och förvaringsförhållanden.

Djupfrysta injektionsflaskor

Endos- och flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Frost vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

18 månader vid förvaring vid -90 °C till -60 °C.

De upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskorna kan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 10 veckor inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

Upptiningsmetod

Endosinjektionsflaskor

Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

- *Flerdosinjektionsflaskor*
Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 flerdosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfryssta) injektionsflaskor

10 veckors förvaring och transport vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

- När vaccinet flyttas till förvaring i kylskåp (2 °C till 8 °C) måste det uppdaterade utgångsdatumet skrivas ner på ytterförpackningen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska kryssas över.
- Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterförpackningen ska ha uppdaterats för att återspegla utgångsdatumet för förvaring i kylskåp och det ursprungliga utgångsdatumet ska ha kryssats över.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Hantering av temperaturavvikelser för tidigare djupfryssta injektionsflaskor under förvaring i kylskåp

- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i den öppnade injektionsflaskan är stabilt i upp till 10 veckor vid förvaring mellan -2 °C och 2 °C, inom hållbarhetsperioden på 10 veckor vid 2 °C till 8 °C
- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i injektionsflaskan kan förvaras i upp till 24 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C, inklusive upp till 12 timmar efter första punktion.

Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Öppnade injektionsflaskor

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning, har visats för 12 timmar vid 2 °C till 30 °C, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

Förfyllda glassprutor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Djupfrysta injektionsflaskor

Förvara djupfrysta endosinjektionsflaskor och djupfrysta flerdosinjektionsflaskor i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor

Förvara endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Injektionsflaskor och förfyllda sprutor

Förvara vaccinet i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Under förvaring, minimera exponering för rumsbelysning och undvik exponering för direkt solljus och ultraviolett ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och första öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabell 19. Comirnaty JN.1, förpackningstyp och innehåll

Produktens utformning	Innehåll	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Förpackningsstorlekar
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Endosinjektionsflaska (grått lock)	1 dos à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
		Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) injektionsflaska (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor eller 195 injektionsflaskor
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Levereras i en förfylld endosspruta med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.	Spruta av typ I-glas	1 dos à 0,3 ml	10 förfyllda sprutor
Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Endosinjektionsflaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
		Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för endos- och flerdosinjektionsflaskor

- **Verifiera** att injektionsflaskan har antingen:
 - ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (vuxna och ungdomar från 12 års ålder) eller
 - ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (barn 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

Djupfrysta injektionsflaskor

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

- Oöppnade injektionsflaskor förvaras vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en:
 - **Grått lock:** vit till benvit dispersion utan synliga partiklar.
 - **Blått lock:** klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar.
- Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.

- Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt på flerdosinjektionsflaskan. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.
- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabell 20. Comirnaty JN.1, nummer på godkännande för försäljning

Produktens utförande	Behållare	Nummer på godkännande för försäljning
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaskor (djupfrysta)	EU/1/20/1528/028
	Flerdosinjektionsflaskor (djupfrysta)	EU/1/20/1528/029
	Flerdosinjektionsflaskor (endast kylskåpsförvarade)	EU/1/20/1528/043
Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfyllda glassprutor	EU/1/20/1528/030
Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/032
	Flerdosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/033

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2020

Datum för den senaste förnyelsen: 10 oktober 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot covid-19

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tabell 1. Comirnaty Omicron JN.1, kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Produktens utformning	Behållare	Doser per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Innehåll per dos
Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion	Flerdosinjektionsflaska (1,3 ml) (orange lock)	10 doser à 0,2 ml efter spädning	En dos (0,2 ml) innehåller 10 mikrogram bretovameran, ett mRNA-vaccin mot covid 19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).

Bretovameran är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur, framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templät, som kodar för SARS-CoV-2-varianten omikrons (omikron JN.1) (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till injektionsvätska, dispersion (sterilt koncentrat).

Comirnaty JN.1 10 mikrogram /dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Comirnaty JN.1 koncentrat till injektionsvätska, dispersion är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år)

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på 0,2 ml till barn mellan 5 och 11 år oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som inte har fått något covid-19-vaccin

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie bestående av 2 doser. Det rekommenderas att den andra dosen administreras 8 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Om ett barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon slutföra den primära vaccinationsserien med samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien bestående av 3 doser à 3 mikrogram

Ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos kan administreras för att slutföra primärvaccinationsserien om 3 doser. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos administrerad minst 8 veckor efter den andra dosen (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Kraftigt immunsupprimerade individer

Ytterligare doser kan ges till kraftigt immunsupprimerade individer i enlighet med nationella rekommendationer (se avsnitt 4.4).

Utbytbarhet

Den primära vaccinationsserien med Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion kan bestå av vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner men ska inte överstiga det sammanlagda antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Den primära vaccinationsserien ska bara administreras en gång.

Utbytbarheten mellan Comirnaty och covid-19-vacciner från andra tillverkare har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för vaccinet för spädbarn yngre än 6 månader har ännu inte fastställts.

Administreringsätt

Comirnaty JN.1 koncentrat till injektionsvätska, dispersion ska administreras intramuskulärt efter spädning (se avsnitt 6.6).

Orange lock (injektionsflaska med 10 doser)

Efter spädning innehåller injektionsflaskor med Comirnaty JN.1 **med orange lock 10 doser à 0,2 ml** vaccin. För att kunna extrahera 10 doser ur en och samma injektionsflaska ska sprutor och/eller nålar med låg dödvolum användas. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker eventuellt inte volymen för att extrahera 10 doser ur en och samma injektionsflaska. Oberoende av typ av nål och spruta gäller följande:

- Varje dos ska innehålla **0,2 ml** vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på **0,2 ml**, kassera injektionsflaskan och eventuella restmängder.
- Kombinera inte överblivna vaccinnämngder från olika injektionsflaskor.

Hos spädbarn i åldern 6 till yngre än 12 månader är det rekommenderade injektionsstället lårets anterolaterala sida. Hos individer som är 1-4 år är det rekommenderade injektionsstället lårets

anterolaterala sida eller deltoideusmuskeln. Hos individer som är 5 år eller äldre är det rekommenderade injektionsstället deltoideusmuskeln.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar beträffande upptining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas. De som upplevt en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos Comirnaty ska inte ges ytterligare doser av vaccinet.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.8). Tillgängliga data tyder på att de flesta fall är övergående. I vissa fall är intensivvårdsåtgärder nödvändiga och dödsfall har observerats.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive deras föräldrar och vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfäddhet eller hjärtklappning efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner (t.ex. yrsel, palpitationer, ökning av hjärtfrekvens, blodtrycksförändringar, parestesi, hypestesi och svettningar) kan förekomma i samband med själva vaccinationsprocessen. Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och försvinner av sig själva. Personer som vaccineras ska uppmanas att informera vaccinatören om symtomen för bedömning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber utgör inte skäl att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan inträffa hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Säkerhet och immunogenicitet har bedömts hos ett begränsat antal immunsupprimerade individer, inbegripet de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.8 och 5.1). Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas i pågående kliniska prövningar.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Comirnaty JN.1 eventuellt inte alla som vaccineras. Det är möjligt att full skyddseffekt inte uppnås förrän 7 dagar efter vaccinationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av Comirnaty JN.1 och andra vaccin har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet.

Det finns dock begränsad mängd kliniska studiedata (mindre än 300 graviditeter) från användningen av Comirnaty hos gravida deltagare. En stor mängd observationsdata från gravida kvinnor som vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under graviditetens andra och tredje trimester har inte visat någon ökning av negativa graviditetsutfall. Även om data om graviditetsutfall efter vaccination under den första trimestern för närvarande är begränsade har ingen ökad risk för missfall noterats. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embry-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Baserat på data tillgängliga för andra vaccinvarianter kan Comirnaty JN.1 användas under graviditet.

Amning

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning.

Inga effekter förväntas dock på ammade/spädbarn eftersom systemexponering av vaccinet hos den ammande kvinnan är försumbar. Observationsdata från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat en risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Comirnaty JN.1 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon, cykla och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon, cykla eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Slutsatser om säkerheten för en dos Comirnaty JN.1 dras från säkerhetsdata från tidigare Comirnaty-vacciner.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Spädbarn i åldern 6 till 23 månader – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 2 176 spädbarn (1 458 det ursprungligen godkända Comirnaty 3 mikrogram och 718 placebo) i åldern 6 till 23 månader.

De vanligaste biverkningarna hos spädbarn i åldern 6 till 23 månader som fick någon primär vaccinationsdos var irritabilitet (> 60 %), dåsighet (>40 %), minskad aptit (> 30 %), ömhet vid injektionsstället (> 20 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 3 541 barn (2 368 Comirnaty 3 mikrogram och 1 173 placebo) i åldern 2 till 4 år.

De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2 till 4 år som fick någon primär vaccinationsdos var smärta vid injektionsstället och trötthet (> 40 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

I studie 3 fick totalt 3 109 barn i åldern 5 till 11 år minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet och totalt 1 538 barn i åldern 5 till 11 år fick placebo. Vid tidpunkten då analysen av fas 2/3-delen av studie 3 gjordes, med data fram till brytdatumet den 20 maj 2022 hade 2 206 (95,1 %) (1 481 Comirnaty 10 mikrogram och 725 placebo) barn följts i ≥ 4 månader efter den andra dosen under den placebokontrollerade blindade uppföljningen. Säkerhetsutvärderingen av studie 3 pågår fortfarande.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos deltagare i åldern 5 till 11 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. Den vanligaste biverkningen hos barn i åldern 5 till 11 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället, (> 80 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 30 %), rodnad och svullnad vid injektionsstället (≥ 20 %), myalgi, frossa och diarré (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

I en undergrupp i studie 3 fick totalt 2 408 barn i åldern 5-11 år en boosterdos Comirnaty 10 mikrogram minst 5 månader (intervall: 5,3 till 19,4 månader) efter slutförd primärserie. Analysen av undergruppen i fas 2/3-delen av studie 3 är baserad på data fram till brytdatumet den 28 februari 2023 (medianuppföljningstid 6,4 månader).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdoserna var snarlik den som sågs efter primärserien. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5-11 år efter boosterdoserna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa, rodnad och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en analys av uppföljning av långtidssäkerhet i studie 2 var 2 260 ungdomar (1 131 i gruppen som fick Comirnaty och 1 129 i gruppen som fick placebo) i åldern 12 till 15 år. Av dessa hade 1 559 ungdomar (786 i gruppen som fick Comirnaty och 773 i gruppen som fick placebo) följts ≥ 4 månader efter den andra dosen.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. De oftast förekommande biverkningarna hos ungdomar i åldern 12 till 15 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 90\%$), trötthet och huvudvärk ($> 70\%$), myalgi och frossa ($> 40\%$), artralgi och feber ($> 20\%$).

Deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I studie 2 fick totalt 22 026 patienter 16 år eller äldre minst en dos av Comirnaty 30 mikrogram och totalt 22 021 deltagare 16 år eller äldre fick placebo (inklusive 138 och 145 ungdomar i åldern 16 och 17 år i vaccingruppen respektive placebogruppen). Totalt fick 20 519 deltagare 16 år eller äldre två doser av Comirnaty.

Vid tidpunkten då analysen av studie 2 gjordes, med ett brytdatum den 13 mars 2021 för den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden fram till deltagarnas avblindningsdatum, gjordes en uppföljning av totalt 25 651 deltagare (58,2 %) (13 031 som fick Comirnaty och 12 620 som fick placebo) 16 år och äldre under ≥ 4 månader efter den andra dosen. Detta omfattade totalt 15 111 deltagare (7 704 som fick Comirnaty och 7 407 som fick placebo) i åldern 16 till 55 år och totalt 10 540 deltagare (5 327 som fick Comirnaty och 5 213 som fick placebo) i åldern 56 år och äldre.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare 16 år eller äldre som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 50\%$), myalgi ($> 40\%$), frossa ($> 30\%$), artralgi ($> 20\%$), feber och svullnad vid injektionsstället ($> 10\%$) och var vanligtvis lindriga till måttliga och upphörde inom några dagar efter vaccination. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Säkerhetsprofilen för 545 deltagare 16 år och äldre som fick Comirnaty, och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var snarlik den som sågs i den allmänna populationen.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter boosterdos

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 306 deltagare i åldern 18-55 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 6 månader (intervall 4,8-8,0 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 8,3 månader (intervall 1,1 till 8,5 månader) och 301 deltagare hade följts i ≥ 6 månader efter boosterdosen fram till brytdatumet (22 november 2021).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdosen var snarlik den som sågs efter 2 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 18-55 år var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi ($> 30\%$), frossa och artralgi ($> 20\%$).

I studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie, fick deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2 en boosterdos Comirnaty (5 081 deltagare) eller placebo (5 044 deltagare) minst 6 månader efter den andra dosen Comirnaty. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 2,8 månader (intervall 0,3 till 7,5 månader) efter boosterdosen under den blindade placebokontrollerade uppföljningsperioden till brytdatumet (8 februari 2022). Av dessa har 1 281 deltagare (895 Comirnaty och 386 placebo) följts i ≥ 4 månader efter boosterdosen Comirnaty. Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 825 ungdomar i åldern 12-15 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 11,2 månader (intervall 6,3-20,1 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en

median uppföljningstid på 9,5 månader (intervall 1,5-10,7 månader) baserat på data fram till brytdatum (3 november 2022). Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

Boosterdos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

I 5 oberoende studier om användningen av en boosterdos av Comirnaty till personer som hade avslutat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog boosterdos), identifierades inga nya säkerhetsproblem (se avsnitt 5.1).

Omicron-anpassat Comirnaty

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 1 och 2) gavs 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 604 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 8,5 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 6 månader till yngre än 23 månader var minskad aptit, dåsig het och irritabilitet (> 20 %) och ömhet vid injektionsstället (> 10 %).

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter minst 3 doser

I 3 grupper i studie 6 (fas 1) gavs minst 1 dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram (n=33), 6 mikrogram (n=29) eller 10 mikrogram (n=33), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 95 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 13 månader efter den tredje dosen.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare som fick vaccinationsserien med 3 doser à 10 mikrogram var irritabilitet (> 60 %), dåsig het (> 50 %), ömhet vid injektionsstället och minskad aptit (> 30 %), rodnad (> 20 %) och svullnad (> 10 %).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 4 och 5) gavs en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 688 deltagare i åldern 2 till 4 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 2 till 4 år var smärta vid injektionsstället och trötthet (> 20 %) och huvudvärk (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos

I en undergrupp i studie 6 (delstudie E, fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 310 deltagare i åldern 5 till 11 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 40 %), trötthet, huvudvärk och muskelsmärta (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster dosen (fjärde dosen)

I en undergrupp i studie 6 (fas 3) gavs en boosterdos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram) till 113 deltagare i åldern 5 till 11 år som hade fått 3 doser Comirnaty. Boosterdosen gavs 2,6 till 8,5 månader efter dos 3. Deltagare som fick en boosterdos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som boosterdos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk (> 20 %) och myalgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en boosterdos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (fjärde dos)

I en undergrupp i studie 5 (fas 2/3) gavs en boosterdos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram) till 107 deltagare mellan 12 och 17 år, 313 deltagare mellan 18 och 55 år och 306 deltagare 56 år och äldre som hade fått 3 doser Comirnaty. Boosterdosen gavs 5,4 till 16,9 månader efter dos 3. Deltagare som fick en boosterdos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på minst 1,5 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som boosterdos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare 12 år och äldre var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 40 %), myalgi (> 20 %), frossa (> 10 %) och artralgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en boosterdos Comirnaty Omicron XBB.1.5 (fjärde eller senare dos)

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs en boosterdos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 412 deltagare i åldern 12 år och äldre som hade fått minst 3 doser av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19. Boosterdosen gavs 2,0 till 24,1 månader efter dos 3. Deltagare som fick en boosterdos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty XBB 1.5 hade en median uppföljningstid på upp till 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty.

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 311 deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, diarré, artralgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 till 216 deltagare i åldern 12 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron JN.1 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 18 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 till 102 deltagare i åldern 18 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron KP.2 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk och myalgi (> 20 %).

Biverkningar från kliniska studier av Comirnaty och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande i tabellform hos personer 6 månader och äldre

Biverkningar som observerats under kliniska studier och under erfarenheten efter godkännandet för försäljning presenteras nedan enligt följande frekvensgrupper: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2. Biverkningar av Comirnaty i kliniska prövningar och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande hos personer 6 månader och äldre

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Vanliga	Lymfadenopati ^a
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag ^b , klåda, nässelutslag ^c , angioödem ^c)
	Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit ^d
Psykiska störningar	Mycket vanliga	Irritabilitet ^e
	Mindre vanliga	Sömlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk, dåsighet ^c
	Mindre vanliga	Yrsel ^g , letargi
	Sällsynta	Akut perifer facialispares ^f
	Ingen känd frekvens	Parestesi ^g , hypestesi ^g
Hjärtat	Mycket sällsynta	Myokardit ^g , perikardit ^g
Mag-tarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré ^g
	Vanliga	Illamående, kräkningar ^{g,m}
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros, nattliga svettningar
	Ingen känd frekvens	Erythema multiforme ^g
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Mycket vanliga	Artralgi, myalgi
	Mindre vanliga	Smärta i extremitet ^h
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens	Kraftig menstruationsblödning ^l
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället ^h , ömhet vid injektionsstället ^e , trötthet, frossa, feber ⁱ , svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Rodnad vid injektionsstället ^k
	Mindre vanliga	Asteni, sjukdomskänsla, klåda vid injektionsstället
	Ingen känd frekvens	Omfattande svullnad av den vaccinerade armen ^g , ansiktssvullnad ^j

- En högre frekvens av lymfadenopati hos deltagare 5 år och äldre rapporterades efter en boosterdos ($\leq 2,8\%$) än efter de primära doserna ($\leq 0,9\%$) av vaccinet.
- Frekvensgruppen för hudutslag var vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Frekvensgruppen för nässelutslag och angioödem var sällsynt.
- Frekvensgruppen för minskad aptit var mycket vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Irritabilitet, ömhet vid injektionsstället och dåsighet gäller deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Under den kliniska prövningens säkerhetsuppföljning och fram till den 14 november 2020 rapporterades akut perifer facialispares av fyra deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19. Debut av facialispares var dag 37 efter dos 1 (deltagare fick inte dos 2) samt dag 3, 9 och 48 efter dos 2. Inga fall av akut perifer facialispares rapporterades i placebogruppen.
- Biverkningar fastställda efter godkännande.
- Avser den vaccinerade armen.
- En högre frekvens av feber observerades efter den andra dosen jämfört med den första dosen.
- Ansiktssvullnad hos vaccinmottagare med anamnes med injektion av hudfillers har rapporterats efter godkännande för försäljning.
- Rodnad vid injektionsstället förekom med en högre frekvens (mycket vanligt) hos deltagare i åldern 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder.
- De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.
- Frekvensgruppen för kräkningar var mycket vanliga hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till 18 år.

Särskilda populationer

Spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie C4591015 (studie 9), en placebokontrollerad studie i fas 2/3, utvärderade totalt 346 gravida deltagare som fick Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Spädbarnen (Comirnaty n = 167 eller placebo n = 168) utvärderades i upp till 6 månader. Inga säkerhetsproblem som kunde tillskrivas moderns vaccination med Comirnaty identifierades.

Immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

I studie C4591024 (studie 10) fick totalt 124 immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder Comirnaty (se avsnitt 5.1).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Myokardit och perikardit

Den ökade risken för myokardit efter vaccination med Comirnaty är störst hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.4).

I två stora europeiska farmakoepidemiologiska studier har man uppskattat den ökade risken för tonårspojkar och yngre män efter den andra dosen av Comirnaty. En studie visade på omkring 0,265 (95-procentigt KI: 0,255–0,275) extra fall av myokardit hos pojkar och män i åldern 12–29 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 7 dagar efter den andra dosen. I en annan studie förekom 0,56 (95-procentigt KI: 0,37–0,74) extra fall av myokardit hos pojkar och män i åldern 16–24 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 28 dagar efter den andra dosen.

Begränsade data visar att risken för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty hos barn i åldern 5 till 11 år förefaller vara lägre än i åldrarna 12 till 17 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det har kommit rapporter om högre doser av Comirnaty än rekommenderat i kliniska prövningar och under erfarenheten efter godkännande för försäljning. Generellt har biverkningarna som har rapporterats vid överdosering överensstämmt med den kända biverkningsprofilen för Comirnaty.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BN01

Verkningsmekanism

Det nukleosidmodifierade mRNA:t i Comirnaty är inkapslat i lipidnanopartiklar, vilket gör att det icke-replikerande RNA:t kan tas upp i värdceller som i sin tur direkt påbörjar transient uttryck av SARS-CoV-2-virus S-antigen. mRNA:t kodar för membranförankrade, fullängds S med två

punktmutationer i den centrala helixstrukturen. Mutation av dessa två aminosyror till prolin låser S i en antigeniskt föredragen prefusionskonformation. Vaccinet stimulerar både neutraliserande antikroppar och ett cellulärt immunsvaret mot spike (S)-antigenet, vilka kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Omicron-anpassat Comirnaty

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 367 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 3 doser av Comirnaty 3 mikrogram var 64,6 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära analyserna av överbrygning av immunsvaret (immunobridging) jämförde de geometriska medeltiterna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenser hos deltagare som fick två doser à 10 mikrogram med deltagare som fick tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 3).

Tabell 3. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar – studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 1 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 1 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie SSA 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer)^a	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	GMR^d (95 % KI^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	367	8 831,8 (7 785,3, 10 018,9)	234	6 026,8 (5 192,4, 6 995,2)	1,51 (1,25, 1,82) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	Skillnad %ⁱ	(95 % KI^j)
	352	335 (95,2) (92,4, 97,2)	224	211 (94,2) (90,3, 96,9)	1,28	(-2,69, 5,26) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.

- d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (grupp 1 – grupp 3) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- e. Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- f. N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- g. n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- h. Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- i. Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median) uttryckt som procent (grupp 1 – grupp 3) Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data för samtliga deltagare i 2 jämförelsegrupper.
- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- k. Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponsfrekvens uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 3 doser av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av studie 6 (fas 1) gavs en vaccinationsserie med 3 doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram (n=20), 6 mikrogram (n=19) eller 10 mikrogram (n=18), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 57 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen. Immunogenicitetsdata efter den initiala vaccinationsserien med 3 doser från dessa grupper jämfördes deskriptivt för referensstammen och Omicron BA.4/BA.5 med en historisk jämförelsegrupp i vilken deltagare i åldern 6 månader till 4 år hade fått 3 doser av monovalent Comirnaty Original 3 mikrogram enligt ett liknande schema.

Hos deltagarna i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen var de observerade GMT-värdena mot Omicron BA.4/BA.5 och referensstammen generellt likartade för 3 mikrogram, 6 mikrogram och 10 mikrogram 1 månad efter dos 2 och 1 månad efter dos 3. Deltagarna visade höga seroresponsfrekvenser ($\geq 92,9$ % mot Omicron BA.4/BA.5 respektive referensstammen) i grupperna som fick 3 mikrogram, 6 mikrogram respektive 10 mikrogram. Seroresponsfrekvenserna ökade med dosnivå och de högsta frekvenserna observerades i grupperna som fick 6 mikrogram respektive 10 mikrogram.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 470 deltagare i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader, utan tecken på SARS-CoV-2-infektion, som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty 3 mikrogram var 93,4 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenserna hos deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos på 10 mikrogram med deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader utan tecken på SARS-CoV-2-infektion som fått tre doser på 3 mikrogram. Immunobridging-kriteriet uppfylldes för GMR men det statistiska kriteriet för seroresponsfrekvens (SRR) missades med liten marginal. Den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel av deltagarna med serorespons är < -10 % (-11,92). (Tabell 4).

Tabell 4. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar– studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 4 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 4 2 till 4 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 2 till 4 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 6 månader till 2 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	470	6 620,0 (5 802,8, 7 552,3)	53	5 895,4 (4 671,2, 7 440,5)	1,12 (0,86, 1,47) ^e	
Seroresponnsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI ⁱ)
	458	417 (91,0) (88,1, 93,5)	53	53 (100,0) (93,3, 100,0)	-8,95	(-11,92, -2,12) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Frånvaro av tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 definierades för deltagare i grupp 3 som att ha ett negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid blodprovstagning vid besöket för dos 1 och besöket 1 månad efter dos 3 samt vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 3, negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid besöken för dos 1, dos 2 och dos 3 och ingen medicinsk anamnes på covid-19.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andelar, uttryckt som procent (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader).

- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden, uttryckt som procent.
- k. Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponsfrekvens uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5
 I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 302 icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 10 mikrogram med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 30 mikrogram i en undergrupp i studie 13, delstudie A. Av de icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagarna i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty 30 mikrogram var 98,9 % respektive 99,3 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning från baseline) hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 5 till och med 11 år med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare 12 år och äldre. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 5).

Tabell 5. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar – deltagare i studie 6 delstudie E och studie 13 delstudie A 1 månad efter studie vaccinationen – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSE 5 till 11 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram		Studie 6 SSE 5 till 11 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliserings analys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	285	5 930,5 (5 283,8, 6 656,4)	302	4 006,4 (3 438,3, 4 668,4)	1,81 (1,51, 2,16) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI ^j)
	285	253 (88,8) (84,5, 92,2)	300	231 (77,0) (71,8, 81,6)	8,97	(3,91, 14,02) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4-faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på ≥ 4 × LLOQ vara en serorespons.

- a. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron subvariant XBB.1.5).
- b. n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- c. GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13 12 år och äldre) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- e. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- f. N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- g. n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- h. Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- i. Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13, 12 år och äldre). Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- k. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter en boosterdos (fjärde dos)

I en analys av en undergrupp i studie 6 gavs en boosterdos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till 103 deltagare mellan 5 och 11 år som tidigare hade fått en primär vaccinationsserie med 2 doser samt en boosterdos med Comirnaty. Resultaten inkluderar immunogenicitetsdata från en jämförelsegrupp med deltagare mellan 5 och 11 år från studie 3 som hade fått 3 doser Comirnaty. Bland deltagarna mellan 5 och 11 år som fick en fjärde dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och deltagarna mellan 5 och 11 år som fått en tredje dos av Comirnaty var 57,3 % respektive 58,4 % positiva för SARS CoV-2 vid baseline.

Immunsvaret 1 månad efter en boosterdos (fjärde dos) Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 orsakade i allmänhet liknande omikron BA.4/BA.5-specifika neutraliserande titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen, som fick 3 doser Comirnaty. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsakade också liknande referensstamspecifika titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen.

Resultaterande vaccininmunogenicitet efter en boosterdos till deltagare mellan 5 och 11 år presenteras i tabell 6.

Tabell 6. Studie 6 – geometrisk medelkvot och geometriska medeltitrar – deltagare med eller utan tecken på infektion – 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys	Provtagningstillfälle ^a	Vaccingrupp (tilldelad/randomiserad)				
		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogram dos 4 och 1 månad efter dos 4		Studie 3 Comirnaty 10 mikrogram dos 3 och 1 månad efter dos 3		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogram
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer) ^e	Före vaccination	102	488,3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 månad	102	2 189,9 (1 742,8, 2 751,7)	113	1 393,6 (1 175,8, 1 651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referensstam - NT50 (titer) ^e	Före vaccination	102	2 904,0 (2 372,6, 3 554,5)	113	1 323,1 (1 055,7, 1 658,2)	-
	1 månad	102	8 245,9 (7 108,9, 9 564,9)	113	7 235,1 (6 331,5, 8 267,8)	-

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; LS = minsta kvadrat; N-bindande = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS för analysen och motsvarande KI baserat på analys av log-transformerade analysresultat med användning av en linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupper som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (ursprunglig stam [USA WA1/2020, isolerad i januari 2020] och omikron B.1.1.529 undervariant BA.4/BA.5).

Immunogenicitet hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 302 icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som fick 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara icke tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen hade en medianålder på 36,0 år och bestod av 62,6 % vita och 50,7 % latinamerikanska deltagare. Den utvärderbara tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen (n=296) hade en medianålder på 55 år och bestod av 79,4 % vita och 18,6 % latinamerikaner.

Neutraliserande titrar mot Omicron XBB.1.5 ökade från baseline till 1 månad efter studie vaccinationen och var högre hos deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 som en enkeldos jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Noninferiority uppfylldes vad avser geometrisk medelkvot (GMR) för Omicron XBB.1.5-neutraliserande titrar och skillnaden i serorespons på XBB.1.5-stammen hos icke tidigare vaccinerade deltagare jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19 (tabell 7).

Tabell 7. Geometriska medelkvoter och skillnad i procentandel deltagare med serorespons – studie 13, icke tidigare vaccinerade och en undergrupp tidigare vaccinerade – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		Vaccingrupp (tilldelad)				Gruppjämförelse	
		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram / tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
SARS-CoV-2 neutraliserings- analys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^e	Provtagnings- tillfälle ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	1 månad	299	4 373,4 (3 757,1, 5 090,9)	296	2 915,7 (2 462,4, 3 452,5)	1,93 (1,52, 2,44) ^f	
	Provtagnings- tillfälle ^a	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	Skillnad % ^j	(95 % KI ^k)
Serorespons- frekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	1 månad	298	253 (84,9) (80,3, 88,8)	295	218 (73,9) (68,5, 78,8)	7,31	(1,34, 13,28) ^l

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS och motsvarande KI baserat på en linjär regressionsmodell med analysresultat vid baseline (logaritmisk skala), ålder och vaccingrupp som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procentandel.
- 2-sidigt KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline (< median, ≥ median) och åldersgrupp (< median, ≥ median). Medianvärdet för neutraliserande titrar vid baseline och medianålder beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 212 deltagare i åldern 12 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 med 200 deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter att ha fått minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron JN.1 hade en medianålder på 54,5 år och

bestod av 69,3 % vita och 23,1 % latinamerikanska deltagare, 87,3 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 89,2 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron JN.1 eller Omicron XBB.1.5 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron JN.1 eller Comirnaty Omicron XBB.1.5 presenteras i tabell 8.

Tabell 8. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty JN.1 eller Comirnaty XBB.1.5 – deltagare i åldern 12 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings-tillfälle ^a	Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram		Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	Före vaccination	211	190,4 (153,6, 235,9)	198	155,5 (126,6, 190,8)
	1 månad	212	2 203,3 (1 855,7, 2 616,0)	199	1 133,8 (950,7, 1 352,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	212	290,3 (233,0, 361,6)	200	219,2 (177,5, 270,7)
	1 månad	212	2 364,4 (1 917,4, 2 915,6)	200	2 848,1 (2 341,9, 3 463,8)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	1 månad	211	149 (70,6) (64,0, 76,7)	197	129 (65,5) (58,4, 72,1)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	1 månad	212	128 (60,4) (53,5, 67,0)	200	164 (82,0) (76,0, 87,1)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till 0,5 × LLOQ.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Immunogenicitet hos deltagare i ålder 18 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 100 deltagare i åldern 18 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 med 194 deltagare som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron KP.2 hade en medianålder på 55,0 år och bestod av 75,0 % vita och 15,0 % latinamerikanska deltagare, 91,0 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 90,0 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron KP.2 och Omicron JN.1 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron KP.2 eller Comirnaty Omicron JN.1 presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Geometriska medeltitror och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty KP.2 eller Comirnaty JN.1 – deltagare i åldern 18 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings- tillfälle ^a	Comirnaty Omicron KP.2 30 mikrogram		Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	Före vaccination	99	207,6 (150,0, 287,4)	194	78,3 (64,2, 95,6)
	1 månad	100	2 256,5 (1 660,2, 3 067,0)	194	873,3 (706,1, 1 080,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	100	492,5 (359,8, 674,0)	194	185,1 (148,1, 231,4)
	1 månad	100	4 319,5 (3 280,7, 5 687,2)	194	2 088,6 (1 743,9, 2 501,5)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings- tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	1 månad	99	76 (76,8) (67,2, 84,7)	194	130 (67,0) (59,9, 73,6)
	1 månad	100	64 (64,0) (53,8, 73,4)	194	137 (70,6) (63,7, 76,9)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant KP2)
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Comirnaty

Studie 2 är en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad dosvals-, vaccinkandidatvals- och effektstudie i fas 1/2/3 hos deltagare 12 år och äldre. Randomisering stratifierades enligt ålder: 12 till 15 år, 16 till 55 år eller 56 år och äldre, med minst 40 % av deltagarna i åldersgruppen ≥ 56 år. Studien exkluderade deltagare som var immunsupprimerade och deltagare med tidigare klinisk eller mikrobiologisk diagnos av covid-19. Deltagare med preexisterande stabil sjukdom, definierad som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus för förvärrad sjukdom under de 6 sista veckorna före rekrytering, inkluderades liksom deltagare med konstaterad stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv), hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV).

Effekt hos deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I fas 2/3-delen av studie 2 blev, baserat på data tillkomna fram till den 14 november 2020, cirka 44 000 deltagare jämnt randomiserade till att få 2 doser av antingen det ursprungligen godkända mRNA-vaccinet mot covid-19 eller placebo. I effektanalyserna inkluderades deltagare som fått sin andra vaccinationsdos inom 19 till 42 dagar efter den första vaccinationsdosen. Majoriteten (93,1 %) av vaccinnottagarna fick sin andra dos 19 dagar till 23 dagar efter dos 1. Man planerar att göra en

uppföljning av deltagare i upp till 24 månader efter dos 2 för utvärdering av säkerhet och effekt mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 14 dagar före och efter administrering av ett influensavaccin för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 60 dagar före eller efter mottagande av blod-/plasmaproducter för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19.

Analyspopulationen för det primära effektmåttet inkluderade 36 621 deltagare 12 år och äldre (18 242 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 18 379 i placebogruppen) utan tidigare SARS-CoV-2-infektion uppmätt sju dagar efter den andra dosen. Dessutom var 134 patienter i åldern 16 till 17 år (66 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 68 i placebogruppen) och 1 616 deltagare var 75 år och äldre (804 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 812 i placebogruppen).

När den primära effekttanalysen gjordes hade deltagarna följts för symtomatisk covid-19 under totalt 2 214 personår (vaccingruppen) respektive 2 222 personår (placebogruppen).

Det förekom inga betydelsefulla kliniska skillnader i vaccinets övergripande skyddseffekt hos deltagare med risk för svår covid-19, inklusive deltagare med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. astma, kroppsmasseindex (BMI) ≥ 30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus och hypertoni).

Information om vaccineffekt presenteras i tabell 10.

Tabell 10. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2 hos deltagare utan tidigare SARS-CoV2-infektion*			
Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N^a = 18 198 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a = 18 325 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)^e
Alla deltagare	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 till 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år och äldre	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 till 74 år	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år och äldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 [*Falldefinition: (minst 1 av följande) feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning.]

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått den sista dosen) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.

- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid. KI ej justerat för multiplicitet.

mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 89,6-97,6 %) jämfört med placebo hos deltagare 16 år och äldre med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

Uppdaterade effektanalyser utfördes med ytterligare bekräftade covid-19-fall som tillkommit under den blindade placebokontrollerade uppföljningen, vilket motsvarar upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

Information om den uppdaterade vaccineffekten presenteras i tabell 11.

Tabell 11. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion* inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar) under den placebokontrollerade uppföljningsperioden

Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N^a = 20 998 Fall n^{1b} Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a = 21 096 Fall n^{1b} Övervakningstid^c (n2^d)	Vaccineffekt % (95 % KI^e)
Alla deltagare ^f	77 6 247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16 till 64 år	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 år och äldre	7 1,233 (4 192)	124 1,202 (4 226)	94,5 (88,3; 97,8)
65 till 74 år	6 0,994 (3 350)	98 0,966 (3 379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 år och äldre	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- b. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.
- f. Inkluderade bekräftade fall hos deltagare i åldern 12 till 15 år: 0 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 respektive 16 i placebogruppen.

I den uppdaterade effektanalysen var mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 jämfört med placebo 91,1 % (95 % KI på 88,8 % till 93,0 %) under den tid då Wuhan/vildtyp- och alfavarianterna var de huvudsakliga dominerande stammarna hos deltagare i populationen med utvärderbar effekt med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

De uppdaterade effektanalyserna enligt subgrupp visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etnisk tillhörighet, geografi och deltagare med medicinska komorbiditeter och fetma förknippade med hög risk för svår covid-19.

Effekt mot svår covid-19

Uppdaterade effektanalyser av sekundära effektmått stödde nyttan av mRNA-vaccinet mot covid-19 för att förebygga svår covid-19.

Från och med den 13 mars 2021 presenteras vaccineffekt mot svår covid-19 endast för deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion (tabell 12) eftersom antalet covid-19-fall hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var samma som hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion, både i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och i placebogruppen.

Tabell 12. Vaccineffekt – Första fall av svår covid-19 hos deltagare med eller utan infektion enligt FDAs definition* efter dos 1 eller inom 7 dagar efter dos 2 under den placebokontrollerade uppföljningen

	mRNA-vaccin mot covid-19 Fall n1^a Övervakningstid (n2^b)	Placebo Fall n1^a Övervakningstid^c (n2^b)	Vaccineffekt % (95 % KI^c)
Efter dos 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dagar efter dos 2 ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Allvarlig sjukdom från covid-19 enligt definition av amerikanska hälsomyndigheten FDA (Food and Drug Administration) är bekräftad covid-19 samt minst 1 av följande:

- Kliniska tecken vid vila som tyder på svår systemisk sjukdom (andningsfrekvens ≥ 30 andetag per minut, hjärtfrekvens ≥ 125 slag per minut, syremättnad ≤ 93 % med rumsluft vid havsnivå, eller förhållandet mellan partiellt syrgastrick i artärer och andel syrgas i inandningsluften < 300 mmHg)
- Andningssvikt [definierad som behov av höglödessyrgas, icke-invasiv respiratorbehandling, respiratorbehandling eller extrakorporeal membransyresättning (ECMO)]
- Tecken på chock (systoliskt blodtryck < 90 mmHg, diastoliskt blodtryck < 60 mmHg, eller som kräver vasopressorbehandling)
- Signifikant akut renal, hepatisk eller neurologisk dysfunktion
- Intagning på intensivvårdsavdelning
- Död.

a. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.

b. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

c. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

d. Effekt bedömd baserat på hela den tillgängliga effektpopulationen (modifierad intention-to-treat-population) för dos 1 som inkluderade samtliga randomiserade patienter som fick minst en dos studieintervention.

e- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är från dos 1 till slutet av övervakningsperioden.

f. Effekt bedömd på den populationen med utvärderbar effekt (7 dagar) som inkluderade alla lämpliga randomiserade deltagare som fått alla doser studieintervention enligt randomisering inom det fördefinierade fönstret, har inga andra betydelsefulla protokollavvikelse enligt läkarens bedömning.

g. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som

löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

Effekt och immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en initial analys av studie 2 av ungdomar i åldern 12 till 15 år (motsvarande en median uppföljningstid på > 2 månader efter dos 2) utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 005 deltagare som fick vaccinet och 16 fall bland de 978 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 100 % (95 % konfidensintervall 75,3, 100). Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 som fick vaccin och 18 fall bland de 1 110 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 78,1, 100).

Uppdaterade effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I den uppdaterade effektanalysen av studie 2 hos ungdomar i åldern 12 till 15 år utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 057 deltagare som fick vaccinet och 28 fall hos de 1 030 deltagare som fick placebo. Punktestimatet för effekt är 100 % (95 % konfidensintervall 86,8, 100,0) under den tid då alfavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 deltagare som fick vaccinet och 30 fall bland de 1 109 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 87,5, 100,0).

Under studie 2 genomfördes en analys av SARS-CoV-2-neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare som inte visat några serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, för att jämföra svaret hos ungdomar i åldern 12 till 15 år (n = 190) med det hos deltagare i åldern 16 till 25 år (n = 170).

Kvoten för de geometriska medeltitrarna (GMT) i åldersgruppen 12 till 15 år i förhållande till åldersgruppen 16 till 25 år var 1,76, med ett 2-sidigt 95 % KI på 1,47 till 2,10. Det 1,5-faldigt högre non-inferiority-kriteriet uppfylldes därmed eftersom den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % konfidensintervallet för den geometriska medelkvoten [GMR] var > 0,67.

Effekt och immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser
Studie 3 är en fas 1/2/3-studie bestående av en öppen dosbestämmande del (fas 1) och en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad (koksaltlösning) observatörsblindad studiedel för bestämning av effekt (fas 2/3) i vilken deltagare i åldern 5 till 11 år har skrivits in. Majoriteten (94,4 %) av randomiserade vaccinnottagare fick den andra dosen 19 dagar till 23 dagar efter dos 1.

Initiala deskriptiva vaccineffekter hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 13. Inga fall av covid-19 observerades i vare sig vaccingruppen eller i placebogruppen hos deltagare med tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Tabell 13. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2: utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 2 – Fas 2/3 – Barn i åldern 5 till 11 år utvärderbar effektpopulation

Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
	mRNA-vaccin mot covid-19 10 mikrogram/dos N ^a = 1305 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Placebo N ^a = 663 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)
Barn i åldern 5 till 11 år	3 0,322 (1 273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

Förspecificerade hypotesdrivna effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I effektanalysen av studie 3 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare infektion sågs 10 fall bland de 2 703 deltagare som fick vaccinet och 42 fall hos de 1 348 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 88,2 % (95 % konfidensintervall 76,2, 94,7) under den tid då deltavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 12 fall bland de 3 018 deltagare som fick vaccinet och 42 fall bland de 1 511 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 85,7 % (95 % konfidensintervall 72,4, 93,2).

I studie 3 demonstrerades effekt vid en analys av 50 % neutraliserande antikroppstitrar (NT50) mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av patienter genom överbrygning av immunsvår (immunobridging), i vilken barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) i fas 2/3-delen av studie 3 jämfördes med deltagare i åldern 16 till 25 år i fas 2/3-delen av studie 2 utan serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, och som därmed uppfyllde de förspecificerade immunobridging-kriterierna för både den geometriska medelkvoten (GMR) och skillnaden i serologiskt svar, med serologiskt svar definierat som en minst 4-faldig ökning i NT50 mot SARS-CoV-2 från baseline (innan dos 1).

GMR för NT50 mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. i åldern 5 år till yngre än 12 år) och det för unga vuxna i åldern 16 till 25 år var 1,04 (2-sidigt 95 % KI: 0,93, 1,18). Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 uppvisade 99,2 % av barn i åldern 5 till 11 år och 99,2 % av deltagare i åldern 16 till 25 år ett serologiskt svar 1 månad efter dos 2. Skillnaden i andelen deltagare med serologiskt svar mellan de 2 åldersgrupperna (barn och unga vuxna) var 0,0 % (2-sidigt 95 % KI: -2,0 %, 2,2 %). Denna information presenteras i tabell 14.

Tabell 14. Sammanfattning av geometrisk medelkvot för 50 % neutraliserande antikroppstiter och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar – jämförelse av barn i åldern 5 till 11 år (studie 3) med deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) – deltagare utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 2 – immunobridging-undergrupp – Fas 2/3 – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		mRNA-vaccin mot covid-19		5 till 11 år/ 16 till 25 år	
		10 mikrogram/dos 5 till 11 år N ^a = 264	30 mikrogram/dos 16 till 25 år N ^a = 253		
	Tidpunkt ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	Uppfyllda immunobridging-målet ^e (J/N)
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer^f (GMT^c)	1 månad efter dos 2	1197,6 (1 106,1, 1 296,6)	1146,5 (1 045,5, 1 257,2)	1,04 (0,93, 1,18)	J
	Tidpunkt ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ (95 % KI ⁱ)	Uppfyllda immunobridging-målet ^k (J/N)
Serologiskt svar (%) för 50 % neutraliserande titer^f	1 månad efter dos 2	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	J

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, J/N = ja/nej.

Obs! Deltagare utan serologiskt eller virologiskt tecken (upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid [N]-bindande antikropp [serum] vid dos 1-besöket och 1 månad efter dos 2, och hos vilka SARS-CoV-2 inte påvisats med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) och som inte hade haft covid-19 inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat före vaccination och 1 månader efter dos 2. Dessa värden är även procentberäkningarnas benämningar för serologiska svar.
- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av de genomsnittliga skillnaderna av analysen och motsvarande KI (baserat på t-distributionen), logaritmerna av titrarna (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Immunobridging baserat på GMT uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 pej punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluorescerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- n = Antal deltagare med serologiskt svar baserat på NT50 1 månader efter dos 2.
- Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder).
- 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- Immunobridging baserat på serologiskt svar uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnader i serologiskt svar är mer än -10,0 %.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos
 En boosterdos Comirnaty gavs till 401 slumpmässigt utvalda deltagare i studie 3. Slutsatser om effekten av en boosterdos i åldern 5-11 år bygger på immunogeniciteten. Immunogeniciteten för denna bedömdes med NT50 mot referensstammen av SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020). Analyser av NT50 1 månad efter boosterdosen jämfört med före boosterdosen visade en avsevärd ökning av GMT hos individer i åldern 5 till 11 år som inte hade serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 och boosterdosen. Denna analys sammanfattas i tabell 15.

Tabell 15. Sammanfattning av geometriska medeltitrar – NT50 – deltagare utan tecken på infektion – fas 2/3 – immunogenicitet-undergrupp – i åldern 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Tidpunkt för provtagning ^a		
	1 månad efter boosterdos (n ^b =67)	1 månad efter dos 2 (n ^b =96)	1 månad efter boosterdos/ 1 månad efter dos 2
Analys	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer)	2 720,9 (2 280,1, 3 247,0)	1 253,9 (1 116,0, 1 408,9)	2,17 (1,76, 2,68)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (1 månad efter boosterdos minus 1 månad efter dos 2) och motsvarande KI (baserat på t-distribution).

Effekt och immunogenicitet för en primär vaccinationsserie med 3 doser à 3 mikrogram hos spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Effektanalysen i studie 3 utfördes för den kombinerade populationen med deltagare i åldern 6 månader till 4 år baserat på bekräftade fall bland 873 deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 381 deltagare i placebogruppen (randomiserade i förhållandet 2:1) som fick samtliga 3 doser av studieinterventionen under den blindade uppföljningsperioden då omikronvarianten av SARS-CoV-2 (BA.2) var den dominerande cirkulerande varianten (brytdatum den 17 juni 2022).

Vaccineffektresultaten efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 månader till 4 år presenteras i tabell 16.

Tabell 16. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 3 – blindad uppföljningsperiod – deltagare utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 3 – fas 2/3 – i åldern 6 månader till 4 år – utvärderbar effektpopulation (3 doser)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 3 hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
Undergrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 3 mikrogram/dos N^a=873 Fall n¹^b Övervakningstid^c (n²^d)	Placebo N^a=381 Fall n¹^b Övervakningstid^c (n²^d)	Vaccineffekt % (95 % KI^e)
6 månader till 4 år	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2 till 4 år	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6 månader till 23 månader	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Förkortningar: NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, VE = vaccineffekt.

* Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för N-bindande antikropp [serum] vid besök för dos 1, 1 månad efter dos 2 (om tillgängligt), för dos 3 (om tillgängligt), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3, som hade ett negativt NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokad besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 3 till slutet av övervakningsperioden.
- n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härlett baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Vaccineffekt hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var likartad den hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Kriterier på svår covid-19 (enligt beskrivning i protokollet baserad på FDA:s definition och modifierad för barn) uppfylldes för 12 fall (8 mRNA-vaccin mot covid-19 och 4 placebo) bland deltagarna i åldern 6 månader till 4 år. Bland deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader var kriterierna på svår covid-19 uppfyllda för 3 fall (2 mRNA-vaccin och 1 placebo).

Immunogenicetsanalyser har utförts i immunobridging-undergruppen på 82 deltagare i studie 3 i åldern 6 till 23 månader och 143 deltagare i studie 3 i åldern 2 till 4 år utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 3 baserat på brytdatum den 29 april 2022.

Neutraliserande antikroppstitrar mot SARS-CoV-2 på 50 % (NT50) jämfördes mellan en immunogenicitetsundergrupp med deltagare i fas 2/3 i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år från studie 3 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 3 doser och en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare i studie 2 fas 2/3 i åldern 16 till 25 år 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 2 doser, med användning av en mikroneutraliseringsanalys mot referensstammen (USA_WA1/2020).

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av en geometrisk medelkvot [GMR]) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning av SARS-CoV-2 NT50 från före dos 1) i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen av deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till

1 månad efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år och upp till 1 månad efter dos 2 hos deltagare i åldern 16 till 25 år. De förspecificerade immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och skillnaden i serologiskt svar för båda åldersgrupperna (tabell 17).

Tabell 17. GMT för SARS-CoV-2 (NT50) och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie – immunobridging-undergrupp – deltagare i åldern 6 månader till 4 år (studie 3) 1 månad efter dos 3 och deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) 1 månad efter dos 2 – utan tecken på SARS-CoV-2-infektion – utvärderbar immunogenicitetspopulation

GMT för SARS-CoV-2 (NT50) 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 2)	Ålder	GMR ^{c,d} (95 % KI)
2 till 4 år	143	1 535,2 (1 388,2, 1 697,8)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.30 (1,13, 1,50)
6 till 23 månader	82	1 406,5 (1 211,3, 1 633,1)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.19 (1,00, 1,42)
Skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 2)	Ålder	Skillnad i seroresponsfrekvens % ^h (95 % KI) ^{i,j}
2 till 4 år	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.2 (1,5, 4,2)
6 till 23 månader	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.2 (3,4, 4,2)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoproteinbindande, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken [(blodprovstagning upp till 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3)] på tidigare SARS-CoV-2-infektion [(dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid dos 1, dos 3 (studie 3) och 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3 (studie 3), och ett negativt NAAT [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3)] och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning för GMT och antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid både baseline och analysen vid den givna tidpunkten för serologiskt svar.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (den yngre åldersgruppen minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distribution).
- För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunobridging baserat på GMR om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punktestimatet för GMR är $\geq 0,8$.

- e. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- f. n = antal deltagare med serologiskt svar för den givna analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- g. Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- h. Skillnad i andel, uttryckt som procent (yngre åldersgrupp minus 16 till 25 års ålder).
- i. 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- j. För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunobridging baserat serologiskt svar om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för skillnad i serologiskt svar är mer -10,0 % förtusatt att immunobridging-kriteriet baserat på GMR uppfylldes.

Immunogenicitet hos immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

Studie 10 är en öppen studie i fas 2b (n = 124) som rekryterade immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till < 18 år som fick immunmodulerande behandling eller som hade genomgått transplantation av solida organ (inom de föregående 3 månaderna) och som stod på immunsupprimerande behandling eller hade genomgått benmärgs- eller stamcellstransplantation minst 6 månader före rekryteringen och på immunsupprimerade deltagare från 18 års ålder som behandlades för icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller kronisk lymfatisk leukemi (KLL), som stod på hemodialys sekundär till kronisk njursjukdom eller fick immunmodulerande behandling för en autoimmun inflammatorisk sjukdom. Deltagarna fick 4 åldersanpassade doser av Comirnaty (3 mikrog, 10 mikrog eller 30 mikrog); de första 2 doserna med 21 dagars mellanrum och den tredje dosen 28 dagar efter den andra dosen, följt av en fjärde dos 3 till 6 månader efter dos 3.

Analys av immunogenicitetsdata 1 månad efter dos 3 (26 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 56 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 11 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern \geq 18 år) och 1 månad efter dos 4 (16 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 31 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 6 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern \geq 18 år) i den utvärderingsbara immunogenicitetspopulationen utan tecken på tidigare infektion visade ett immun svar framkallat av vaccinet. GMT observerades vara avsevärt högre 1 månad efter dos 3 och ökade ytterligare till 1 månad efter dos 4 och var fortfarande höga 6 månader efter dos 4 jämfört med nivåerna som observerades före studie vaccinationen i alla ålders- och sjukdomsgrupper.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Comirnaty för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmän toxicitet

Råttor som administrerats Comirnaty intramuskulärt (3 hela humandoser en gång i veckan vilket genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader) visade på viss förekomst av ödem och erytem vid injektionsstället samt ett ökat antal vita blodkroppar (inklusive basofiler och eosinofiler) överensstämmande med en inflammatorisk respons samt vakuolisering av *porta hepatis*-celler utan tecken på leverskada. Alla effekter var reversibla.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier utfördes. Vaccinkomponenterna (lipider och mRNA) förväntas inte ha någon genotoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska effekter undersöktes hos råttor i en kombinerad fertilitets- och utvecklingstoxikologisk studie där honråttor gavs Comirnaty intramuskulärt före parning och under gestationsperioden (4 hela humandoser som genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader, omfattande tiden före parning dag 21 till gestationsdag 20). SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvar förekom hos moderdjur från före parning till slutet av studien postnataldag 21 samt hos foster och avkomma. Inga vaccinrelaterade effekter på fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller utveckling hos avkomma sågs. Inga data finns tillgängliga om huruvida Comirnaty passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
Kolesterol
Trometamol
Trometamolhydroklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.
Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller vid 2 °C till 8 °C efter mottagande.

18 månader vid förvaring vid -90 °C till -60 °C.

De upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskorna kan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 10 veckor inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

Upptiningsmetod

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan vaccinförpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 4 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter:

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor

10 veckors förvaring och transport vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

- När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C, måste det uppdaterade utgångsdatumet skrivas ner på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras innan det uppdaterade utgångsdatumet har passerat. Det ursprungliga utgångsdatumet ska kryssas över.
- Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterkartongen ska ha uppdaterats för att återspegla utgångsdatumet vid förvaring i kylskåp och

det ursprungliga utgångsdatumet ska ha kryssats över.

Före användning kan de öppnade injektionsflaskorna förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer mellan 8 °C och 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Hantering av temperaturavvikelser under förvaring i kylskåp

- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i den öppnade injektionsflaskan är stabilt i upp till 10 veckor vid förvaring mellan -2 °C och 2 °C, inom hållbarhetsperioden på 10 veckor vid 2 °C till 8 °C.
- Stabilitetsdata tyder på att injektionsflaskan kan förvaras i upp till 24 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C, inklusive upp till 12 timmar efter första punktion.

Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser.

Efter spädning av läkemedlet

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning har visats för 12 timmar vid 2 °C till 30 °C efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Under förvaring, minimera exponering för rumsbelysning och undvik exponering för direkt solljus och ultraviolett ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1,3 ml koncentrat till dispersion i en 2 ml genomskinlig flerdosinjektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett **orange snäpplock** med en aluminiumförsegling. Varje injektionsflaska innehåller **10 doser** (se avsnitt 6.6).

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har:
 - ett **orange plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska**, dispersion (barn i åldern 6 månader till 11 år).
 - Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten eller en annan färg på locket hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan förvaras i djupfrost tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. En förpackning med

10 injektionsflaskor kan ta 4 timmar att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna är helt upptinade före användning.

- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med **1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 2,2 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningsvätskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **12 timmar**.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,2 ml-doser

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken **10 doser** à **0,2 ml** kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp **0,2 ml** Comirnaty JN.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera tio doser ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla **0,2 ml** vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på **0,2 ml**, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orange lock (injektionsflaska med 10 doser)

EU/1/20/1528/034

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2020

Datum för den senaste förnyelsen: 10 oktober 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
 Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
 Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
 mRNA-vaccin mot covid-19

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ska inte spädas före användning.

Tabell 1. Comirnaty KP.2, kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Produktens utformning	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Innehåll per dos
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektions- flaska (grått lock)	1 dos à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 30 mikrogram cemivameran, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
	Flerdosinjektions- flaska (2,25 ml) (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfylld spruta	1 dos à 0,3 ml	
Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektions- flaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 10 mikrogram cemivameran, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
	Flerdosinjektions- flaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	

Cemivameran är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur, framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för det ursprungliga SARS-CoV-2-varianten omikrons (omikron KP.2) spikeprotein (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9).

Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Comirnaty KP.2 injektionsvätska, dispersion är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer från 6 månaders ålder.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer 12 år och äldre

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer från 12 års ålder oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år)

Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer i åldern 5 till 11 år oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som inte har fått något covid-19-vaccin

Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie bestående av 2 doser. Det rekommenderas att den andra dosen administreras 8 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Om ett barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon slutföra den primära vaccinationsserien med samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19

Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien bestående av 3 doser à 3 mikrogram

Ytterligare doser av Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos kan administreras för att slutföra primärvaccinationsserien om 3 doser. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos administrerad minst 8 veckor efter den andra dosen (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Kraftigt immunsupprimerade individer

Ytterligare doser kan ges till kraftigt immunsupprimerade individer i enlighet med nationella rekommendationer (se avsnitt 4.4).

Utbytbarhet

Den primära vaccinationsserien med Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos kan bestå av vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner men ska inte överstiga det sammanlagda antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Den primära vaccinationsserien ska bara administreras en gång.

Utbytbarheten mellan Comirnaty och covid-19-vacciner från andra tillverkare har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för vaccinet för spädbarn yngre än 6 månader har ännu inte fastställts.

Äldre population

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer i åldern 65 år eller äldre.

Administreringsätt

Comirnaty KP.2 injektionsvätska, dispersion ska administreras intramuskulärt (se avsnitt 6.6). Ska inte spädas före användning.

Det föredragna stället är deltoideusmuskeln i överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar beträffande upptining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

Endosinjektionsflaskor

Endosinjektionsflaskor med Comirnaty KP.2 innehåller 1 dos 0,3 ml vaccin.

- Dra upp en 0,3 ml-engångsdos Comirnaty KP.2.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande mängd vaccin.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor med Comirnaty KP.2 innehåller 6 doser à 0,3 ml vaccin. För att kunna extrahera 6 doser ur en och samma injektionsflaska ska sprutor och/eller nålar med låg dödvolymer användas. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolymer på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker eventuellt inte volymen för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska. Oberoende av typ av nål och spruta gäller följande:

- Varje dos ska innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och eventuella restmängder.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor.

Förfyllda sprutor

- En förfylld endosspruta med Comirnaty KP.2 innehåller 1 dos på 0,3 ml vaccin.
- Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas. De som upplevt en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos Comirnaty ska inte ges ytterligare doser av vaccinet.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.8). Tillgängliga data tyder på att de flesta fall är övergående. I vissa fall är intensivvårdsåtgärder nödvändiga och dödsfall har observerats.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive deras föräldrar och vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfåddhet eller hjärtklappning efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner (t.ex. yrsel, palpitationer, ökning av hjärtfrekvens, blodtrycksförändringar, parestesi, hypestesi och svettningar) kan förekomma i samband med själva vaccinationsprocessen. Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och försvinner av sig själva. Personer som vaccineras ska uppmanas att informera vaccinatören om symtomen för bedömning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber utgör inte skäl att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan inträffa hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Säkerhet och immunogenicitet har bedömts hos ett begränsat antal immunsupprimerade individer, inbegripet de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.8 och 5.1). Effekten av Comirnaty KP.2 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas i pågående kliniska prövningar.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Comirnaty KP.2 eventuellt inte alla som vaccineras. Det är möjligt att full skyddseffekt inte uppnås förrän 7 dagar efter vaccinationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion kan ges samtidigt med vaccin mot säsongsinfluensa.

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty KP.2 administreras samtidigt med ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty KP.2 administreras samtidigt med ett icke-adjuvanterat rekombinant proteinvaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Hos individer i åldern 65 år eller äldre kan Comirnaty KP.2 administreras samtidigt med ett icke-adjuvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa.

Olika vacciner för injektion ska administreras på olika injektionsställen.

Samtidig administrering av Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion och andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under graviditet.

Det finns dock begränsad mängd kliniska studiedata (mindre än 300 graviditeter) från användningen av Comirnaty hos gravida deltagare. En stor mängd observationsdata från gravida kvinnor som vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under graviditetens andra och tredje trimester har inte visat någon ökning av negativa graviditetsutfall. Även om data om graviditetsutfall efter vaccination under den första trimestern för närvarande är begränsade har ingen ökad risk för missfall noterats. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Baserat på data tillgängliga för andra vaccinvarianter kan Comirnaty KP.2 användas under graviditet.

Amning

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av KP.2 under amning.

Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering av vaccinet hos den ammande kvinnan är försumbar. Observationsdata från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat en risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty KP.2 kan användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Comirnaty Omicron KP.2 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Slutsatser om säkerheten för Comirnaty KP.2 dras från säkerhetsdata från tidigare Comirnaty-vacciner.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Spädbarn i åldern 6 till 23 månader – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 2 176 spädbarn (1 458 det ursprungligen godkända Comirnaty 3 mikrogram och 718 placebo) i åldern 6 till 23 månader.

De vanligaste biverkningarna hos spädbarn i åldern 6 till yngre än 23 månader som fick någon primär vaccinationsdos var irritabilitet (> 60 %), dåsighet (>40 %), minskad aptit (> 30 %), ömhet vid injektionsstället (> 20 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 3 541 barn (2 368 Comirnaty 3 mikrogram och 1 173 placebo) i åldern 2 till 4 år.

De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2 till 4 år som fick någon primär vaccinationsdos var smärta vid injektionsstället och trötthet (> 40 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

I studie 3 fick totalt 3 109 barn i åldern 5 till 11 år minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet 10 mikrogram/dos och totalt 1 538 barn i åldern 5 till 11 år fick placebo. Vid tidpunkten då analysen av fas 2/3-delen av studie 3 gjordes, med data fram till brytdatumet den 20 maj 2022 hade 2 206 (1 481 Comirnaty 10 mikrogram och 725 placebo) barn följts i ≥ 4 månader efter den andra dosen under den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden. Säkerhetsutvärderingen av studie 3 pågår fortfarande.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos deltagare i åldern 5 till 11 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. Den vanligaste biverkningen hos barn i åldern 5 till 11 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället (> 80 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 30 %), rodnad och svullnad vid injektionsstället (≥ 20 %), myalgi, frossa och diarré (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

I en undergrupp i studie 3 fick totalt 2 408 barn i åldern 5 till 11 år en boosterdos Comirnaty 10 mikrogram minst 5 månader (intervall: 5,3 till 19,4 månader) efter slutförd primärserie. Analysen av undergruppen i fas 2/3-delen av studie 3 är baserad på data fram till brytdatumet den 28 februari 2023 (medianuppföljningstid 6,4 månader).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdoserna var snarlik den som sågs efter primärserien. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år efter boosterdoserna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa, rodnad och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en analys av uppföljning av långtidssäkerhet i studie 2 var 2 260 ungdomar (1 131 i gruppen som fick Comirnaty och 1 129 i gruppen som fick placebo) i åldern 12 till 15 år. Av dessa hade

1 559 ungdomar (786 i gruppen som fick Comirnaty och 773 i gruppen som fick placebo) följts ≥ 4 månader efter den andra dosen.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. De oftast förekommande biverkningarna hos ungdomar i åldern 12 till 15 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 90\%$), trötthet och huvudvärk ($> 70\%$), myalgi och frossa ($> 40\%$), artralgi och feber ($> 20\%$).

Deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I studie 2 fick totalt 22 026 patienter 16 år eller äldre minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet och totalt 22 021 deltagare 16 år eller äldre fick placebo (inklusive 138 och 145 ungdomar i åldern 16 och 17 år i vaccingruppen respektive placebogruppen). Totalt fick 20 519 deltagare 16 år eller äldre två doser av Comirnaty.

Vid tidpunkten då analysen av studie 2 gjordes, med ett brytdatum den 13 mars 2021 för den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden fram till deltagarnas avblindningsdatum, gjordes en uppföljning av totalt 25 651 deltagare (58,2 %) (13 031 som fick Comirnaty och 12 620 som fick placebo) 16 år och äldre under ≥ 4 månader efter den andra dosen. Detta omfattade totalt 15 111 deltagare (7 704 som fick Comirnaty och 7 407 som fick placebo) i åldern 16 till 55 år och totalt 10 540 deltagare (5 327 som fick Comirnaty och 5 213 som fick placebo) i åldern 56 år och äldre.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare 16 år eller äldre som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 50\%$), myalgi ($> 40\%$), frossa ($> 30\%$), artralgi ($> 20\%$), feber och svullnad vid injektionsstället ($> 10\%$) och var vanligtvis lindriga till måttliga och upphörde inom några dagar efter vaccination. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Säkerhetsprofilen för 545 deltagare 16 år och äldre som fick Comirnaty, och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var snarlik den som sågs i den allmänna populationen.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter boosterdos

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 306 deltagare i åldern 18-55 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 6 månader (intervall 4,8-8,0 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 8,3 månader (intervall 1,1 till 8,5 månader) och 301 deltagare hade följts i ≥ 6 månader efter boosterdosen fram till brytdatumet (22 november 2021).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdosen var snarlik den som sågs efter 2 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 18-55 år var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi ($> 30\%$), frossa och artralgi ($> 20\%$).

I studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie, fick deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2 en boosterdos Comirnaty (5 081 deltagare) eller placebo (5 044 deltagare) minst 6 månader efter den andra dosen Comirnaty. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 2,8 månader (intervall 0,3 till 7,5 månader) efter boosterdosen under den blindade placebokontrollerade uppföljningsperioden till brytdatumet (8 februari 2022). Av dessa har 1 281 deltagare (895 Comirnaty och 386 placebo) följts i ≥ 4 månader efter boosterdosen Comirnaty. Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 825 ungdomar i åldern 12-15 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 11,2 månader (intervall 6,3-20,1 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 9,5 månader (intervall 1,5-10,7 månader) baserat på data fram till brytdatum (3 november 2022). Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter efterföljande booster-doser

Slutsatser om säkerheten för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 12 år och äldre dras från säkerhetsdata för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 18 år och äldre.

I en undergrupp fick 325 vuxna i åldern 18 till ≤ 55 år som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 90 till 180 dagar efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på 1,4 månader fram till brytdatumet den 11 mars 2022. De oftast förekommande biverkningarna hos dessa deltagare var smärta vid injektionsstället ($> 70\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi och frossa ($> 20\%$) och artralgi ($> 10\%$).

I en undergrupp i studie 4 (fas 3) fick 305 vuxna > 55 års ålder som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 5 till 12 månader efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på minst 1,7 månader fram till brytdatumet den 16 maj 2022. Den totala säkerhetsprofilen för booster-dosen (fjärde dosen) Comirnaty var snarlik den som sågs efter booster-dosen (tredje dosen) Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern > 55 år var smärta vid injektionsstället ($> 60\%$), trötthet ($> 40\%$), huvudvärk ($> 20\%$), myalgi och frossa ($> 10\%$).

Booster-dos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

I 5 oberoende studier om användningen av en booster-dos av Comirnaty till personer som hade avslutat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog booster-dos), identifierades inga nya säkerhetsproblem (se avsnitt 5.1).

Omicron-anpassat Comirnaty

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 1 och 2) gavs 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 604 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 8,5 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 6 månader till yngre än 23 månader var minskad aptit, dåsig het och irritabilitet ($> 20\%$) och ömhet vid injektionsstället ($> 10\%$).

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter minst 3 doser

I 3 grupper i studie 6 (fas 1) gavs minst 1 dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram ($n=33$), 6 mikrogram ($n=29$) eller 10 mikrogram ($n=33$), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 95 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 13 månader efter den tredje dosen.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 6 månader till yngre än 23 månader som fick vaccinationsserien med 3 doser à 10 mikrogram var irritabilitet ($> 60\%$), dåsig het ($> 50\%$), ömhet vid injektionsstället och minskad aptit ($> 30\%$), rodnad ($> 20\%$) och svullnad ($> 10\%$).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 4 och 5) gavs en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 688 deltagare i åldern 2 till 4 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 2 till 4 år var smärta vid injektionsstället och trötthet ($> 20\%$) och huvudvärk ($> 10\%$).

Barn i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos

I en undergrupp i studie 6 (delstudie E, fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 310 deltagare i åldern 5 till 11 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 40 %), trötthet, huvudvärk och muskelsmärta (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dosen)

I en undergrupp i studie 6 (fas 3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram) till 113 deltagare i åldern 5 till 11 år som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 2,6 till 8,5 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk (> 20 %) och myalgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (fjärde dos)

I en undergrupp i studie 5 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram) till 107 deltagare mellan 12 och 17 år, 313 deltagare mellan 18 och 55 år och 306 deltagare 56 år och äldre som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 5,4 till 16,9 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på minst 1,5 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare 12 år och äldre var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 40 %), myalgi (> 20 %), frossa (> 10 %) och artralgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 (fjärde eller senare dos)

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 412 deltagare i åldern 12 år och äldre som hade fått minst 3 doser av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19. Booster-dosen gavs 2,0 till 24,1 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty XBB 1.5 hade en median uppföljningstid på upp till 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty.

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 311 deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, diarré, artralgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 till 216 deltagare i åldern 12 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron JN.1 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 18 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 till 102 deltagare i åldern 18 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron KP.2 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk och myalgi (> 20 %).

Biverkningar från kliniska studier av Comirnaty och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande i tabellform hos personer 6 månader och äldre

Biverkningar som observerats under kliniska studier och under erfarenheten efter godkännandet för försäljning presenteras nedan enligt följande frekvensgrupper: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2. Biverkningar av Comirnaty i kliniska prövningar och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande hos personer 6 månader och äldre

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Vanliga	Lymfadenopati ^a
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag ^b , klåda, nässelutslag ^c , angioödem ^c)
	Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit ^d
Psykiska störningar	Mycket vanliga	Irritabilitet ^e
	Mindre vanliga	Sömlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk, dåsig ^e
	Mindre vanliga	Yrsel ^g , letargi
	Sällsynta	Akut perifer facialis pares ^f
	Ingen känd frekvens	Parestesi ^g , hypestesi ^g
Hjärtat	Mycket sällsynta	Myokardit ^g , perikardit ^g
Mag-tarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré ^g
	Vanliga	Illamående, kräkningar ^{g,m}
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros, nattliga svettningar
	Ingen känd frekvens	Erythema multiforme ^g
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Artralgi, myalgi
	Mindre vanliga	Smärta i extremitet ^h
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens	Kraftig menstruationsblödning ^l
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället ^h , ömhet vid injektionsstället ^e , trötthet, frossa, feber ⁱ , svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Rodnad vid injektionsstället ^k
	Mindre vanliga	Asteni, sjukdomskänsla, klåda vid injektionsstället
	Ingen känd frekvens	Omfattande svullnad av den vaccinerade armen ^g , ansiktssvullnad ^l

- En högre frekvens av lymfadenopati hos deltagare 5 år och äldre rapporterades efter en boosterdos ($\leq 2,8\%$) än efter de primära doserna ($\leq 0,9\%$) av vaccinet.
- Frekvensgruppen för hudutslag var vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader
- Frekvensgruppen för nässelutslag och angioödem var sällsynt.
- Frekvensgruppen för minskad aptit var mycket vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Irritabilitet, ömhet vid injektionsstället och dåsig^e gäller deltagare i åldern 6 till 23 månader.

- f. Under den kliniska prövningens säkerhetsuppföljning och fram till den 14 november 2020 rapporterades akut perifer facialispares av fyra deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19. Debut av facialispares var dag 37 efter dos 1 (deltagare fick inte dos 2) samt dag 3, 9 och 48 efter dos 2. Inga fall av akut perifer facialispares rapporterades i placebogruppen.
- g. Biverkningar fastställda efter godkännande.
- h. Avser den vaccinerade armen.
- i. En högre frekvens av feber observerades efter den andra dosen jämfört med den första dosen.
- j. Ansiktssvullnad hos vaccinnottagare med anamnes med injektion av hudfillers har rapporterats efter godkännande för försäljning.
- k. Rodnad vid injektionsstället förekom med en högre frekvens (mycket vanligt) hos barn i åldern 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder.
- l. De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.
- m. Frekvensgruppen för kräkningar var mycket vanliga hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till 18 år.

Särskilda populationer

Spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie C4591015 (studie 9), en placebokontrollerad studie i fas 2/3, utvärderade totalt 346 gravida deltagare som fick Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Spädbarnen (Comirnaty n = 167 eller placebo n = 168) utvärderades i upp till 6 månader. Inga säkerhetsproblem som kunde tillskrivas moderns vaccination med Comirnaty identifierades.

Immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

I studie C4591024 (studie 10) fick totalt 124 immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder Comirnaty (se avsnitt 5.1).

Säkerhet vid samtidig vaccinadministrering

Samtidig administrering med vaccin mot säsongsinfluensa

I studie 8, en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 18 till 64 år som fick Comirnaty samtidigt med kvadrivalent vaccin mot säsongsinfluensa (SIIV), följt 1 månad senare av placebo, med deltagare som fick ett inaktiverat influensavaccin med placebo, följt en månad senare av Comirnaty ensamt (n=553 till 564 deltagare i vardera grupp).

Samtidig administrering med konjugerat pneumokockvaccin

I studie 11 (B7471026), en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick en boosterdos av Comirnaty administrerad samtidigt med ett 20-valent konjugerat pneumokockvaccin (20vPNC) (n=187) med deltagare som fick enbart Comirnaty (n=185).

Samtidig administrering med ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV eller ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa

I studie 12 (C5481001), en studie i fas 1/2, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och RSV-vaccin samtidigt administrerade i ena armen plus ett kvadrivalent högdosvaccin mot influensa (QIV) (n=158) eller placebo (n=157) i andra armen med deltagare som fick de enskilda vaccinerna givna med placebo.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Myokardit och perikardit

Den ökade risken för myokardit efter vaccination med Comirnaty är störst hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.4).

I två stora europeiska farmakoepidemiologiska studier har man uppskattat den ökade risken för tonårspojkar och yngre män efter den andra dosen av Comirnaty. En studie visade på omkring 0,265 (95-procentigt KI: 0,255–0,275) extra fall av myokardit hos pojkar och män i åldern 12–29 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 7 dagar efter den andra dosen. I en annan studie förekom 0,56 (95-procentigt KI: 0,37–0,74) extra fall av myokardit hos pojkar och män i

åldern 16–24 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 28 dagar efter den andra dosen.

Begränsade data visar att risken för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty hos barn i åldern 5 till 11 år förefaller vara lägre än i åldrarna 12 till 17 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det har kommit rapporter om högre doser av Comirnaty än rekommenderat i kliniska prövningar och under erfarenheten efter godkännande för försäljning. Generellt har biverkningarna som har rapporterats vid överdosering överensstämmt med den kända biverkningsprofilen för Comirnaty.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BN01

Verkningsmekanism

Det nukleosidmodifierade mRNA:t i Comirnaty är inkapslat i lipidnanopartiklar, vilket gör att det icke-replikerande RNA:t kan tas upp i värdceller som i sin tur direkt påbörjar transient uttryck av SARS-CoV-2-virus S-antigen. mRNA:t kodar för membranförankrade, fullängds S med två punktmutationer i den centrala helixstrukturen. Mutation av dessa två aminosyror till prolin låser S i en antigeniskt föredragen prefusionskonformation. Vaccinet stimulerar både neutraliserande antikroppar och ett cellulärt immunsvaret mot spike (S)-antigenet, vilka kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Omicron-anpassat Comirnaty

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 367 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 3 doser av Comirnaty 3 mikrogram var 64,6 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära analyserna av överbrygning av immunsvaret (immunobridging) jämförde de geometriska medeltiterna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenser hos deltagare som fick två doser à 10 mikrogram med deltagare som fick tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 3).

Tabell 3. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svarstudie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 1 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 1 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer)^a	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	GMR^d (95 % KI^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	367	8 831,8 (7 785,3, 10 018,9)	234	6 026,8 (5 192,4, 6 995,2)	1,51 (1,25, 1,82) ^e	
Seroresponshänsyn (%) för 50 % neutraliserande titer	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	Skillnad %ⁱ	(95 % KI)
	352	335 (95,2) (92,4, 97,2)	224	211 (94,2) (90,3, 96,9)	1,28	(-2,69, 5,26) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (grupp 1 – grupp 3) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median) uttryckt som procent (grupp 1 – grupp 3) Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data för samtliga deltagare i 2 jämförelsegrupper.
- 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponshänsyn uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 3 doser av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av studie 6 (fas 1) gavs en vaccinationsserie med 3 doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram (n=20), 6 mikrogram (n=19) eller 10 mikrogram (n=18), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 57 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen. Immunogenicitetsdata efter den initiala vaccinationsserien med 3 doser från dessa grupper jämfördes deskriptivt för referensstammen och Omicron BA.4/BA.5 med en historisk jämförelsegrupp i vilken deltagare i åldern 6 månader till 4 år hade fått 3 doser av monovalent Comirnaty Original 3 mikrogram enligt ett liknande schema.

Hos deltagarna i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen var de observerade GMT-värdena mot Omicron BA.4/BA.5 och referensstammen generellt likartade för 3 mikrogram, 6 mikrogram och 10 mikrogram 1 månad efter dos 2 och 1 månad efter dos 3. Deltagarna visade höga seroresponsfrekvenser ($\geq 92,9$ % mot Omicron BA.4/BA.5 respektive referensstammen) i grupperna som fick 3 mikrogram, 6 mikrogram respektive 10 mikrogram. Seroresponsfrekvenserna ökade med dosnivå och de högsta frekvenserna observerades i grupperna som fick 6 mikrogram respektive 10 mikrogram.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 470 deltagare i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader, utan tecken på SARS-CoV-2-infektion, som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty 3 mikrogram var 93,4 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenserna hos deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos på 10 mikrogram med deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader utan tecken på SARS-CoV-2-infektion som fått tre doser på 3 mikrogram. Immunobridging-kriteriet uppfylldes för GMR men det statistiska kriteriet för seroresponsfrekvens (SRR) missades med liten marginal. Den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel av deltagarna med serorespons är < -10 % (-11,92). (Tabell 4).

Tabell 4. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar – studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 4 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 4 2 till 4 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 2 till 4 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 6 månader till 2 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	470	6 620,0 (5 802,8, 7 552,3)	53	5 895,4 (4 671,2, 7 440,5)	1,12 (0,86, 1,47) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI)
	458	417 (91,0) (88,1, 93,5)	53	53 (100,0) (93,3, 100,0)	-8,95	(-11,92, -2,12) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Frånvaro av tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 definierades för deltagare i grupp 3 som att ha ett negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid blodprovstagning vid besöket för dos 1 och besöket 1 månad efter dos 3 samt vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 3, negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid besöken för dos 1, dos 2 och dos 3 och ingen medicinsk anamnes på covid-19.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader).

- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden, uttryckt som procent.
- k. Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponsfrekvens uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5
 I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 302 icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 10 mikrogram med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 30 mikrogram i en undergrupp i studie 13, delstudie A. Av de icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagarna i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty 30 mikrogram var 98,9 % respektive 99,3 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning från baseline) hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 5 till och med 11 år med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare 12 år och äldre. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 5).

Tabell 5. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar– deltagare i studie 6 delstudie E och studie 13 delstudie A 1 månad efter studie vaccinationen – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSE 5 till 11 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram		Studie 6 SSE 5 till 11 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliserings analys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	285	5 930,5 (5 283,8, 6 656,4)	302	4 006,4 (3 438,3, 4 668,4)	1,81 (1,51, 2,16) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI ^j)
	285	253 (88,8) (84,5, 92,2)	300	231 (77,0) (71,8, 81,6)	8,97	(3,91, 14,02) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4-faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på ≥ 4 × LLOQ vara en serorespons.

- a. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron subvariant XBB.1.5).
- b. n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- c. GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13 12 år och äldre) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- e. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- f. N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfallet. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- g. n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- h. Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- i. Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13, 12 år och äldre). Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- k. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är $> -10 \%$.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dos) av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

I en analys av en undergrupp i studie 6 gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till 103 deltagare mellan 5 och 11 år som tidigare hade fått en primär vaccinationsserie med 2 doser samt en booster-dos med Comirnaty. Resultaten inkluderar immunogenicitetsdata från en jämförelsegrupp med deltagare mellan 5 och 11 år från studie 3 som hade fått 3 doser Comirnaty. Bland deltagarna mellan 5 och 11 år som fick en fjärde dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och deltagarna mellan 5 och 11 år som fått en tredje dos av Comirnaty var 57,3 % respektive 58,4 % positiva för SARS CoV-2 vid baseline.

Immunsvaret 1 månad efter en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 orsakade i allmänhet liknande omikron BA.4/BA.5-specifika neutraliserande titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen, som fick 3 doser Comirnaty. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsakade också liknande referensstamspecifika titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen.

Resultaterande vaccinimmunogenicitet efter en booster-dos till deltagare mellan 5 och 11 år presenteras i tabell 6.

Tabell 6. Studie 6 – geometrisk medelkvot och geometriska medeltitrar – deltagare med eller utan tecken på infektion – 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys	Provtagnings-tillfälle ^a	Vaccingrupp (tilldelad/randomiserad)				
		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogram dos 4 och 1 månad efter dos 4		Studie 3 Comirnaty 10 mikrogram dos 3 och 1 månad efter dos 3		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogram
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	488,3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 månad	102	2 189,9 (1 742,8, 2 751,7)	113	1 393,6 (1 175,8, 1 651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referensstam - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	2 904,0 (2 372,6, 3 554,5)	113	1 323,1 (1 055,7, 1 658,2)	-
	1 månad	102	8 245,9 (7 108,9, 9 564,9)	113	7 235,1 (6 331,5, 8 267,8)	-

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; LS = minsta kvadrat; N-bindande = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS för analysen och motsvarande KI baserat på analys av log-transformerade analysresultat med användning av en linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupper som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (ursprunglig stam [USA WA1/2020, isolerad i januari 2020] och omikron B.1.1.529 undervariant BA.4/BA.5).

Immunogenicitet hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 302 icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som fick 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara icke tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen hade en medianålder på 36,0 år och bestod av 62,6 % vita och 50,7 % latinamerikanska deltagare. Den utvärderbara tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen (n=296) hade en medianålder på 55 år och bestod av 79,4 % vita och 18,6 % latinamerikaner.

Neutraliserande titrar mot Omicron XBB.1.5 ökade från baseline till 1 månad efter studie vaccinationen och var högre hos deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 som en enkeldos jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Noninferiority uppfylldes vad avser geometrisk medelkvot (GMR) för Omicron XBB.1.5-neutraliserande titrar och skillnaden i serorespons på XBB.1.5-stammen hos icke tidigare vaccinerade deltagare jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19 (tabell 7).

Tabell 7. Geometriska medelkvoter och skillnad i procentandel deltagare med serorespons – studie 13, icke tidigare vaccinerade och en undergrupp tidigare vaccinerade – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		Vaccingrupp (tilldelad)				Gruppjämförelse	
		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram / tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5-NT50 (titer) ^e	Provtagnings-tillfälle ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	1 månad	299	4 373,4 (3 757,1, 5 090,9)	296	2 915,7 (2 462,4, 3 452,5)	1,93 (1,52, 2,44) ^f	
	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	Skillnad % ^j	(95 % KI ^k)
Serorespons-frekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	1 månad	298	253 (84,9) (80,3, 88,8)	295	218 (73,9) (68,5, 78,8)	7,31	(1,34, 13,28) ^l

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS och motsvarande KI baserat på en linjär regressionsmodell med analysresultat vid baseline (logaritmisk skala), ålder och vaccingrupp som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procentandel.
- 2-sidigt KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline (< median, ≥ median) och åldersgrupp (< median, ≥ median). Medianvärdet för neutraliserande titrar vid baseline och medianålder beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i ålder 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 100 deltagare i åldern 18 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 med 194 deltagare som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron KP.2 hade en

medianålder på 55,0 år och bestod av 75,0 % vita och 15,0 % latinamerikanska deltagare, 91,0 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 90,0 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron KP.2 och Omicron JN.1 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron KP.2 eller Comirnaty Omicron JN.1 presenteras i tabell 8.

Tabell 8. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty KP.2 eller Comirnaty JN.1 – deltagare i åldern 18 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		Comirnaty Omicron KP.2 30 mikrogram		Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	Före vaccination	99	207,6 (150,0, 287,4)	194	78,3 (64,2, 95,6)
	1 månad	100	2 256,5 (1 660,2, 3 067,0)	194	873,3 (706,1, 1 080,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	100	492,5 (359,8, 674,0)	194	185,1 (148,1, 231,4)
	1 månad	100	4 319,5 (3 280,7, 5 687,2)	194	2 088,6 (1 743,9, 2 501,5)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titrar	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
	1 månad	99	76 (76,8) (67,2, 84,7)	194	130 (67,0) (59,9, 73,6)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	1 månad	100	64 (64,0) (53,8, 73,4)	194	137 (70,6) (63,7, 76,9)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till 0,5 × LLOQ.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant KP2)
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1
I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 212 deltagare i åldern 12 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 med 200 deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter att ha fått minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron JN.1 hade en medianålder på 54,5 år och bestod av 69,3 % vita och 23,1 % latinamerikanska deltagare, 87,3 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 89,2 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron JN.1 eller Omicron XBB.1.5 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron JN.1 eller Comirnaty Omicron XBB.1.5 presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty JN.1 eller Comirnaty XBB.1.5 – deltagare i åldern 12 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings-tillfälle ^a	Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram		Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	Före vaccination	211	190,4 (153,6, 235,9)	198	155,5 (126,6, 190,8)
	1 månad	212	2 203,3 (1 855,7, 2 616,0)	199	1 133,8 (950,7, 1 352,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	212	290,3 (233,0, 361,6)	200	219,2 (177,5, 270,7)
	1 månad	212	2 364,4 (1 917,4, 2 915,6)	200	2 848,1 (2 341,9, 3 463,8)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	1 månad	211	149 (70,6) (64,0, 76,7)	197	129 (65,5) (58,4, 72,1)
	1 månad	212	128 (60,4) (53,5, 67,0)	200	164 (82,0) (76,0, 87,1)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Studie 2 är en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad dosvals-, vaccinkandidatvals- och effektstudie i fas 1/2/3 hos deltagare 12 år och äldre. Randomisering stratifierades enligt ålder: 12 till 15 år, 16 till 55 år eller 56 år och äldre, med minst 40 % av deltagarna i åldersgruppen ≥ 56 år. Studien exkluderade deltagare som var immunsupprimerade och deltagare med tidigare klinisk eller mikrobiologisk diagnos av covid-19. Deltagare med preexisterande stabil sjukdom, definierad som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus för förvärrad sjukdom under de 6 sista veckorna före rekrytering, inkluderades liksom deltagare med konstaterad stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv), hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV).

Effekt hos deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I fas 2/3-delen av studie 2 blev, baserat på data tillkomna fram till den 14 november 2020, cirka 44 000 deltagare jämnt randomiserade till att få 2 doser av antingen det ursprungligen godkända mRNA-vaccinet mot covid-19 eller placebo. I effektanalyserna inkluderades deltagare som fått sin andra vaccinationsdos inom 19 till 42 dagar efter den första vaccinationsdosen. Majoriteten (93,1 %) av vaccinmottagarna fick sin andra dos 19 dagar till 23 dagar efter dos 1. Man planerar att göra en uppföljning av deltagare i upp till 24 månader efter dos 2 för utvärdering av säkerhet och effekt mot

covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 14 dagar före och efter administrering av ett influensavaccin för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 60 dagar före eller efter mottagande av blod-/plasmaprodukter för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19.

Analyspopulationen för det primära effektmåttet inkluderade 36 621 deltagare 12 år och äldre (18 242 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 18 379 i placebogruppen) utan tidigare SARS-CoV-2-infektion uppmätt sju dagar efter den andra dosen. Dessutom var 134 patienter i åldern 16 till 17 år (66 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 68 i placebogruppen) och 1 616 deltagare var 75 år och äldre (804 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 812 i placebogruppen).

När den primära effektanalysen gjordes hade deltagarna följts för symtomatisk covid-19 under totalt 2 214 personår (vaccingruppen) respektive 2 222 personår (placebogruppen).

Det förekom inga betydelsefulla kliniska skillnader i vaccinets övergripande skyddseffekt hos deltagare med risk för svår covid-19, inklusive deltagare med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. astma, kroppsmasseindex (BMI) ≥ 30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus och hypertoni).

Information om vaccineffekt presenteras i tabell 10.

Tabell 10. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2 hos deltagare utan tidigare SARS-CoV2-infektion*			
Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N ^a = 18 198 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18 325 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI) ^c
Alla deltagare	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 till 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år och äldre	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 till 74 år	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år och äldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 [*Falldefinition: (minst 1 av följande) feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning.]

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått den sista dosen) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

- d. n_2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
 e. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid. KI ej justerat för multiplicitet.

mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 89,6-97,6 %) jämfört med placebo hos deltagare 16 år och äldre med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

Uppdaterade effektanalyser utfördes med ytterligare bekräftade covid-19-fall som tillkommit under den blindade placebokontrollerade uppföljningen, vilket motsvarar upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

Information om den uppdaterade vaccineffekten presenteras i tabell 11.

Tabell 11. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion* inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar) under den placebokontrollerade uppföljningsperioden

Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N ^a = 20 998 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Placebo N ^a = 21 096 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
Alla deltagare ^f	77 6 247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16 till 64 år	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 år och äldre	7 1,233 (4 192)	124 1,202 (4 226)	94,5 (88,3; 97,8)
65 till 74 år	6 0,994 (3 350)	98 0,966 (3 379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 år och äldre	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
 b. n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
 c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
 d. n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
 e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.
 f. Inkluderade bekräftade fall hos deltagare i åldern 12 till 15 år: 0 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 respektive 16 i placebogruppen.

I den uppdaterade effektanalysen var mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 jämfört med placebo 91,1 % (95 % KI på 88,8 % till 93,0 %) under den tid då Wuhan/vildtyp- och alfavarianterna var de huvudsakliga dominerande stammarna hos deltagare i populationen med

utvärderbar effekt med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

De uppdaterade effektanalyserna enligt subgrupp visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etnisk tillhörighet, geografi och deltagare med medicinska komorbiditeter och fetma förknippade med hög risk för svår covid-19.

Effekt mot svår covid-19

Uppdaterade effektanalyser av sekundära effektmått stödde nyttan av mRNA-vaccinet mot covid-19 för att förebygga svår covid-19.

Från och med den 13 mars 2021 presenteras vaccineffekt mot svår covid-19 endast för deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion (tabell 12) eftersom antalet covid-19-fall hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var samma som hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion, både i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och i placebogruppen.

Tabell 12. Vaccineffekt – Första fall av svår covid-19 hos deltagare med eller utan infektion enligt FDAs definition* efter dos 1 eller inom 7 dagar efter dos 2 under den placebokontrollerade uppföljningen

	mRNA-vaccin mot covid-19 Fall n1^a Övervakningstid (n2^b)	Placebo Fall n1^a Övervakningstid^c (n2^b)	Vaccineffekt % (95 % KI^c)
Efter dos 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dagar efter dos 2 ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Allvarlig sjukdom från covid-19 enligt definition av amerikanska hälsomyndigheten FDA (Food and Drug Administration) är bekräftad covid-19 samt minst 1 av följande:

- Kliniska tecken vid vila som tyder på svår systemisk sjukdom (andningsfrekvens ≥ 30 andetag per minut, hjärtfrekvens ≥ 125 slag per minut, syremättnad ≤ 93 % med rumsluft vid havsnivå, eller förhållandet mellan partiellt syrgastryck i artärer och andel syrgas i inandningsluften < 300 mmHg)
- Andningssvikt [definierad som behov av högflödessyrgas, icke-invasiv respiratorbehandling, respiratorbehandling eller extrakorporeal membransyresättning (ECMO)]
- Tecken på chock (systoliskt blodtryck < 90 mmHg, diastoliskt blodtryck < 60 mmHg, eller som kräver vasopressorbehandling)
- Signifikant akut renal, hepatisk eller neurologisk dysfunktion
- Intagning på intensivvårdsavdelning
- Död.

a. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.

b. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

c. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

d. Effekt bedömd baserat på hela den tillgängliga effektpopulationen (modifierad intention-to-treat-population) för dos 1 som inkluderade samtliga randomiserade patienter som fick minst en dos studieintervention.

e- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är från dos 1 till slutet av övervakningsperioden.

f. Effekt bedömd på den populationen med utvärderbar effekt (7 dagar) som inkluderade alla lämpliga randomiserade deltagare som fått alla doser studieintervention enligt randomisering inom det fördefinierade fönstret, har inga andra betydelsefulla protokollavvikelser enligt läkarens bedömning.

g. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

Effekt och immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en initial analys av studie 2 av ungdomar i åldern 12 till 15 år (motsvarande en median uppföljningstid på > 2 månader efter dos 2) utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 005 deltagare som fick vaccinet och 16 fall bland de 978 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 100 % (95 % konfidensintervall 75,3, 100). Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 som fick vaccin och 18 fall bland de 1 110 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 78,1, 100).

Uppdaterade effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I den uppdaterade effektanalysen av studie 2 hos ungdomar i åldern 12 till 15 år utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 057 deltagare som fick vaccinet och 28 fall hos de 1 030 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 100 % (95 % konfidensintervall 86,8, 100,0) under den tid då alfavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 deltagare som fick vaccinet och 30 fall bland de 1 109 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 87,5, 100,0).

Under studie 2 genomfördes en analys av SARS-CoV-2-neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare som inte visat några serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, för att jämföra svaret hos ungdomar i åldern 12 till 15 år (n = 190) med det hos deltagare i åldern 16 till 25 år (n = 170).

Kvoten för de geometriska medeltitrarna (GMT) i åldersgruppen 12 till 15 år i förhållande till åldersgruppen 16 till 25 år var 1,76, med ett 2-sidigt 95 % KI på 1,47 till 2,10. Det 1,5-faldigt högre non-inferiority-kriteriet uppfylldes därmed eftersom den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % konfidensintervallet för den geometriska medelkvoten [GMR] var > 0,67.

Effekt och immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

Studie 3 är en fas 1/2/3-studie bestående av en öppen dosbestämmande del (fas 1) och en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad (koksaltlösning) observatörsblindad studiedel för bestämning av effekt (fas 2/3) i vilken deltagare i åldern 5 till 11 år har skrivits in. Majoriteten (94,4 %) av randomiserade vaccinnottagare fick den andra dosen 19 dagar till 23 dagar efter dos 1.

Initiala deskriptiva vaccineffekter hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 13. Inga fall av covid-19 observerades i vare sig vaccingruppen eller i placebogruppen hos deltagare med tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Tabell 13. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2: utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 2 – Fas 2/3 – Barn i åldern 5 till 11 år utvärderbar effektpopulation

Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
	mRNA-vaccin mot covid-19 10 mikrogram/dos N^a = 1 305 Fall n¹^b Övervakningstid^c (n²^d)	Placebo N^a = 663 Fall n¹^b Övervakningstid^c (n²^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)
Barn i åldern 5 till 11 år	3 0,322 (1 273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

Förspecificerade hypotesdrivna effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I effektanalysen av studie 3 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare infektion sågs 10 fall bland de 2 703 deltagare som fick vaccinet och 42 fall hos de 1 348 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 88,2 % (95 % konfidensintervall 76,2, 94,7) under den tid då deltavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 12 fall bland de 3 018 deltagare som fick vaccinet och 42 fall bland de 1 511 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 85,7 % (95 % konfidensintervall 72,4, 93,2).

I studie 3 demonstrerades effekt vid en analys av 50 % neutraliserande antikroppstitrar (NT50) mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av patienter genom överbrygning av immunsvaret (immunobridging), i vilken barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) i fas 2/3-delen av studie 3 jämfördes med deltagare i åldern 16 till 25 år i fas 2/3-delen av studie 2 utan serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, och som därmed uppfyllde de förspecificerade immunobridging-kriterierna för både den geometriska medelkvoten (GMR) och skillnaden i serologiskt svar, med serologiskt svar definierat som en minst 4-faldig ökning i NT50 mot SARS-CoV-2 från baseline (innan dos 1).

GMR för NT50 mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. i åldern 5 år till yngre än 12 år) och det för unga vuxna i åldern 16 till 25 år var 1,04 (2-sidigt 95 % KI: 0,93, 1,18). Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 uppvisade 99,2 % av barn i åldern 5 till 11 år och 99,2 % av deltagare i åldern 16 till 25 år ett serologiskt svar 1 månad efter dos 2. Skillnaden i andelen deltagare med serologiskt svar mellan de 2 åldersgrupperna (barn och unga vuxna) var 0,0 % (2-sidigt 95 % KI: -2,0 %, 2,2 %). Denna information presenteras i tabell 14.

Tabell 14. Sammanfattning av geometrisk medelkvot för 50 % neutraliserande antikroppstiter och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar – jämförelse av barn i åldern 5 till 11 år (studie 3) med deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) – deltagare utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 2 – immunobridging-undergrupp – Fas 2/3 – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		mRNA-vaccin mot covid-19		5 till 11 år/ 16 till 25 år	
		10 mikrogram/dos 5 till 11 år N ^a = 264	30 mikrogram/dos 16 till 25 år N ^a = 253		
	Tidpunkt ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	Uppfyllda immunobridging-målet ^e (J/N)
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer^f (GMT^c)	1 månad efter dos 2	1 197,6 (1 106,1, 1 296,6)	1146,5 (1 045,5, 1 257,2)	1,04 (0,93, 1,18)	J
	Tidpunkt ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ (95 % KI ⁱ)	Uppfyllda immunobridging-målet ^k (J/N)
Serologiskt svar (%) för 50 % neutraliserande titer^f	1 månad efter dos 2	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	J

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, J/N = ja/nej.

Obs! Deltagare utan serologiskt eller virologiskt tecken (upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid [N]-bindande antikropp [serum] vid dos 1-besöket och 1 månad efter dos 2, och hos vilka SARS-CoV-2 inte påvisats med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) och som inte hade haft covid-19 inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat före vaccination och 1 månader efter dos 2. Dessa värden är även procentberäkningarnas benämningar för serologiska svar.
- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av de genomsnittliga skillnaderna av analysen och motsvarande KI (baserat på t-distributionen), logaritmerna av titrarna (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Immunobridging baserat på GMT uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 pej punktestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- n = Antal deltagare med serologiskt svar baserat på NT50 1 månader efter dos 2.
- Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder).
- 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- Immunobridging baserat på serologiskt svar uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnader i serologiskt svar är mer än -10,0 %.

Relativ vaccineffekt hos deltagare 16 år och äldre – efter boosterdos

I en interimsanalys av effekt i studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie utförd hos cirka 10 000 deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2, utvärderades bekräftade covid-19-fall tillkomna från minst 7 dagar efter boostervaccination fram till brytdatumet den 5 oktober 2021, vilket motsvarar en median på 2,5 månaders uppföljning efter booster. Boosterdosen administrerades 5 till 13 månader (median 11 månader) efter den andra dosen. Vaccineffekt av Comirnaty boosterdos efter den primära vaccinationsserien bedömdes i förhållande till placeboboostergruppen som endast fick den primära vaccinationsserien.

Information om den relativa vaccineffekt för deltagare 16 år och äldre utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 15. Relativ vaccineffekt hos deltagare med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 88,5 % till 97,9 %), liknade den som setts hos deltagarna utan tecken på tidigare infektion. Primära covid-19-fall som observerades minst 7 dagar efter boostervaccination var 7 primära fall i gruppen som fick Comirnaty och 124 primära fall i placebogruppen.

Tabell 15. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination – deltagare 16 år och äldre utan tecken på infektion – population med utvärderbar effekt

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boosterdos hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV2-infektion*			
	Comirnaty N^a=4 695 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a=4 671 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Relativ vaccineffekt^e % (95 % KI^f)
Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination	6 0,823 (4 659)	123 0,792 (4 614)	95,3 (89,5; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått boostervaccination) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter boostervaccination) inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter boostervaccination till slutet av övervakningsperioden.
- n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- Relativ vaccineffekt av Comirnaty boostergrupp i förhållande till placebogrupp (icke-booster)
- Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för relativ vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

En boosterdos Comirnaty gavs till 401 slumpmässigt utvalda deltagare i studie 3. Slutsatser om effekten av en boosterdos i åldern 5-11 år bygger på immunogeniciteten. Immunogeniciteten för denna bedömdes med NT50 mot referensstammen av SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020). Analyser av NT50 1 månad efter boosterdosen jämfört med före boosterdosen visade en avsevärd ökning av GMT hos individer i åldern 5 till 11 år som inte hade serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 och boosterdosen. Denna analys sammanfattas i tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av geometriska medeltitrar – NT50 – deltagare utan tecken på infektion – fas 2/3 – immunogenicitet-undergrupp – i åldern 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Tidpunkt för provtagning ^a		
	1 månad efter boosterdos (n ^b =67)	1 månad efter dos 2 (n ^b =96)	1 månad efter boosterdos/ 1 månad efter dos 2
Analys	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer)	2 720,9 (2 280,1, 3 247,0)	1 253,9 (1 116,0, 1 408,9)	2,17 (1,76, 2,68)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (1 månad efter boosterdos minus 1 månad efter dos 2) och motsvarande KI (baserat på t-distribution).

Effekt och immunogenicitet för en primär vaccinationsserie med 3 doser à 3 mikrogram hos spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Effektanalysen i studie 3 utfördes för den kombinerade populationen med deltagare i åldern 6 månader till 4 år baserat på bekräftade fall bland 873 deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 381 deltagare i placebogruppen (randomiserade i förhållandet 2:1) som fick samtliga 3 doser av studieinterventionen under den blindade uppföljningsperioden då omikronvarianten av SARS-CoV-2 (BA.2) var den dominerande cirkulerande varianten (brytdatum den 17 juni 2022).

Vaccineffektsresultaten efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 månader till 4 år presenteras i tabell 17.

Tabell 17. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 3 – blindad uppföljningsperiod – deltagare utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 3 – fas 2/3 – i åldern 6 månader till 4 år – utvärderbar effektpopulation (3 doser)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 3 hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
Undergrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 3 mikrogram/dos N ^a =873 Fall n ^b Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Placebo N ^a =381 Fall n ^b Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
6 månader till 4 år	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2 till 4 år	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6 månader till 23 månader	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Förkortningar: NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, VE = vaccineffekt.

* Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för N-bindande antikropp [serum] vid besök för dos 1,

1 månad efter dos 2 (om tillgängligt), för dos 3 (om tillgängligt), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3, som hade ett negativt NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- b. $n1$ = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 3 till slutet av övervakningsperioden.
- d. $n2$ = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härlett baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Vaccineffekt hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var likartad den hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Kriterier på svår covid-19 (enligt beskrivning i protokollet baserad på FDA:s definition och modifierad för barn) uppfylldes för 12 fall (8 mRNA-vaccin mot covid-19 och 4 placebo) bland deltagarna i åldern 6 månader till 4 år. Bland deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader var kriterierna på svår covid-19 uppfyllda för 3 fall (2 mRNA-vaccin och 1 placebo).

Immunogenicetsanalyser har utförts i immunobridging-undergruppen på 82 deltagare i studie 3 i åldern 6 till 23 månader och 143 deltagare i studie 3 i åldern 2 till 4 år utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 3 baserat på brytdatum den 29 april 2022.

Neutraliserande antikroppstitrar mot SARS-CoV-2 på 50 % (NT50) jämfördes mellan en immunogenicitetsundergrupp med deltagare i fas 2/3 i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år från studie 3 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 3 doser och en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare i studie 2 fas 2/3 i åldern 16 till 25 år 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 2 doser, med användning av en mikroneutraliseringsanalys mot referensstammen (USA_WA1/2020).

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av en geometrisk medelkvot [GMR]) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning av SARS-CoV-2 NT50 från före dos 1) i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen av deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år och upp till 1 månad efter dos 2 hos deltagare i åldern 16 till 25 år. De förspecificerade immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och skillnaden i serologiskt svar för båda åldersgrupperna (tabell 18).

Tabell 18. GMT för SARS-CoV-2 (NT50) och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie – immunbridging-undergrupp – deltagare i åldern 6 månader till 4 år (studie 3) 1 månad efter dos 3 och deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) 1 månad efter dos 2 – utan tecken på SARS-CoV-2-infektion – utvärderbar immunogenicitetspopulation

GMT för SARS-CoV-2 (NT50) 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 2)	Ålder	GMR ^{c,d} (95 % KI)
2 till 4 år	143	1 535,2 (1 388,2, 1 697,8)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.30 (1,13, 1,50)
6 till 23 månader	82	1 406,5 (1 211,3, 1 633,1)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.19 (1,00, 1,42)
Skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 2)	Ålder	Skillnad i seroresponsfrekvens % ^h (95 % KI) ^j
2 till 4 år	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.2 (1,5, 4,2)
6 till 23 månader	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.2 (3,4, 4,2)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyrediagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoproteinbindande, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken [(blodprovstagning upp till 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3)] på tidigare SARS-CoV-2-infektion [(dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid dos 1, dos 3 (studie 3) och 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3 (studie 3), och ett negativt NAAT [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3)] och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning för GMT och antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid både baseline och analysen vid den givna tidpunkten för serologiskt svar.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (den yngre åldersgruppen minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunbridging baserat på GMR om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.

- e. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- f. n = antal deltagare med serologiskt svar för den givna analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- g. Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- h. Skillnad i andel, uttryckt som procent (yngre åldersgrupp minus 16 till 25 års ålder).
- i. 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- j. För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunobridging baserat serologiskt svar om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för skillnad i serologiskt svar är mer -10,0 % förtusatt att immunobridging-kriteriet baserat på GMR uppfylldes.

Immunogenicitet av en boosterdos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

Effekten av en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram) till personer som fullbordat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog boosterdos) har dragits från immunogenicitetsdata från en oberoende, öppen klinisk studie (NCT04889209) i fas 1/2 utförd av National Institutes of Health (NIH) i USA. I denna studie fick vuxna (mellan 19 och 80 års ålder) som hade fullbordat den primära vaccinationen med Moderna 100 mikrogram 2-dosserie (N = 51, medelålder 54 ± 17), Janssen engångsdos (N = 53, medelålder 48 ± 14) eller Comirnaty 30 mikrogram 2-dosserie (N = 50, medelålder 50 ± 18) minst 12 veckor före inkludering och som inte rapporterade någon SARS-CoV-2-infektion i anamnesen en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram). Boosterdosen med Comirnaty inducerade en 36-, 12- och 20-faldig ökning av GMR för neutraliserande titrar efter de primära doserna av Janssen, Moderna respektive Comirnaty.

Heterolog booster med Comirnaty utvärderades också i CoV-BOOST-studien (EudraCT 2021-002175-19), en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie i fas 2 av vaccination med en tredje boosterdos mot covid-19, i vilken 107 vuxna deltagare (medianålder 71 år, interkvartilintervall 54 till 77 år) randomiserades minst 70 dagar efter 2 doser av AstraZeneca covid-19 vaccin. Efter den primära vaccinationsserien med AstraZeneca covid-19-vaccin, pseudovirus (vildtyp), ökade GMR-förändringen för den neutraliserande antikroppen NT50 21,6-faldigt med heterolog boosterdos av Comirnaty (n = 95).

Immunogenicitet hos gravida deltagare och spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie 9 var en multinationell, placebokontrollerad, observatörsblind studie i fas 2/3 som rekryterade gravida deltagare från 18 års ålder till att få 2 doser Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Gravida deltagare fick dos 1 av Comirnaty i graviditetsvecka 24 till 34 och flertalet (90,2 %) fick den andra dosen 19 till 23 dagar efter dos 1.

En beskrivande analys av immunogeniciteten utfördes för gravida deltagare som fick Comirnaty i studie 9 jämfört med en undergrupp av icke gravida deltagare från studie 2 för utvärdering av GMT-kvoten (GMR) för neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2. Den utvärderingsbara immunogenicitetspopulation som fick Comirnaty i den gravida deltagargruppen i studie 9 (n = 111) och icke gravida deltagare i studie 2 (n = 114) hade en medianålder på 30 år (intervall 18 till 44 år) och utgjordes till 37,8 % respektive 3,5 % av deltagare med positiv SARS-CoV-2-status.

Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var observerad GMT-kvot för 50 % neutraliserande titer mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 lägre hos gravida deltagare (studie 9) jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (studie 2) (GMT-kvoten [GMR] var 0,67 [95 % KI: 0,50; 0,90]).

Bland deltagare med eller utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var modelljusterad GMT 1 månad efter dos 2 likartad hos gravida deltagare jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (modelljusterad GMT-kvot [GMR] var 0,95 [95 % KI: 0,69; 1,30]). Modelljusterad GMT och GMR beräknades på basis av en regressionsmodell med justering för ålder och neutraliserande titer vid baslinjen.

Immunogenicitet hos immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

Studie 10 är en öppen studie i fas 2b (n = 124) som rekryterade immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till < 18 år som fick immunmodulerande behandling eller som hade genomgått transplantation av solida organ (inom de föregående 3 månaderna) och som stod på immunsupprimerande behandling eller hade genomgått benmärgs- eller stamcellstransplantation minst 6 månader före rekryteringen och på immunsupprimerade deltagare från 18 års ålder som behandlades för icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller kronisk lymfatisk leukemi (KLL), som stod på hemodialys sekundär till kronisk njursjukdom eller fick immunmodulerande behandling för en autoimmun inflammatorisk sjukdom. Deltagarna fick 4 åldersanpassade doser av Comirnaty (3 mikrog, 10 mikrog eller 30 mikrog); de första 2 doserna med 21 dagars mellanrum och den tredje dosen 28 dagar efter den andra dosen, följt av en fjärde dos 3 till 6 månader efter dos 3.

Analys av immunogenicitetsdata 1 månad efter dos 3 (26 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 56 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 11 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) och 1 månad efter dos 4 (16 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 31 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 6 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) i den utvärderingsbara immunogenicitetspopulationen utan tecken på tidigare infektion visade ett immunsvår framkallat av vaccinet. GMT observerades vara avsevärt högre 1 månad efter dos 3 och ökade ytterligare till 1 månad efter dos 4 och var fortfarande höga 6 månader efter dos 4 jämfört med nivåerna som observerades före studievaccinationen i alla ålders- och sjukdomsgrupper.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Comirnaty för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmän toxicitet

Råttor som administrerats Comirnaty intramuskulärt (3 hela humandoser en gång i veckan vilket genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader) visade på viss förekomst av ödem och erytem vid injektionsstället samt ett ökat antal vita blodkroppar (inklusive basofiler och eosinofiler) överensstämmande med en inflammatorisk respons samt vakuolisering av *porta hepatis*-celler utan tecken på leverskada. Alla effekter var reversibla.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier utfördes. Vaccinkomponenterna (lipider och mRNA) förväntas inte ha någon genotoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska effekter undersöktes hos råttor i en kombinerad fertilitets- och utvecklingstoxikologisk studie där honrättor gavs Comirnaty intramuskulärt före parning och under gestationsperioden (4 hela humandoser som genererade relativt högre nivåer hos råtta på grund av kroppsviktsskillnader, omfattande tiden före parning dag 21 till gestationsdag 20). SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvar förekom hos moderdjur från före parning till slutet av studien postnataldag 21 samt hos foster och avkomma. Inga vaccinerrelaterade effekter på fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller utveckling hos avkomma sågs. Inga data finns tillgängliga om huruvida Comirnaty passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)

2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)

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

Kolesterol

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor

Hållbarheten och förvaringsförhållandena skiljer sig mellan oöppnade djupfrysta och kylskåpsförvarade injektionsflaskor:

- Djupfrysta injektionsflaskor är märkta med EXP vid -90 °C till -60 °C.
- Kylskåpsförvarade injektionsflaskor är märkta med EXP vid 2 °C till 8 °C.

Kontrollera gällande hållbarhet och förvaringsförhållanden.

Djupfrysta injektionsflaskor

Endos- och flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Frost vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

18 månader vid förvaring vid -90 °C till -60 °C.

De upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskorna kan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 10 veckor inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

Upptiningsmetod

Endosinjektionsflaskor

Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

- *Flerdosinjektionsflaskor*
Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 flerdosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfryssta) injektionsflaskor

10 veckors förvaring och transport vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

- När vaccinet flyttas till förvaring i kylskåp (2 °C till 8 °C) måste det uppdaterade utgångsdatumet skrivas ner på ytterförpackningen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska kryssas över.
- Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterförpackningen ska ha uppdaterats för att återspegla utgångsdatumet för förvaring i kylskåp och det ursprungliga utgångsdatumet ska ha kryssats över.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Hantering av temperaturavvikelser för tidigare djupfryssta injektionsflaskor under förvaring i kylskåp

- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i den öppnade injektionsflaskan är stabilt i upp till 10 veckor vid förvaring mellan -2 °C och 2 °C, inom hållbarhetsperioden på 10 veckor vid 2 °C till 8 °C
- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i injektionsflaskan kan förvaras i upp till 24 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C, inklusive upp till 12 timmar efter första punktion.

Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Öppnade injektionsflaskor

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning, har visats för 12 timmar vid 2 °C till 30 °C, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

Förfyllda glassprutor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Djupfrysta injektionsflaskor

Förvara djupfrysta endosinjektionsflaskor och djupfrysta flerdosinjektionsflaskor i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor

Förvara endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Injektionsflaskor och förfyllda sprutor

Förvara vaccinet i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Under förvaring, minimera exponering för rumsbelysning och undvik exponering för direkt solljus och ultraviolett ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och första öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabell 19. Comirnaty KP.2, förpackningstyp och innehåll

Produktens utformning	Innehåll	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Förpackningsstorlekar
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Endosinjektion sflaska (grått lock)	1 dos à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
		Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) injektionsflaska (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Levereras i en förfylld endosspruta med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.	Spruta av typ I-glas	1 dos à 0,3 ml	10 förfyllda sprutor
Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Endosinjektion sflaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
		Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty KP.2 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för endos- och flerdosinjektionsflaskor

- **Verifiera** att injektionsflaskan har antingen:
 - ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (vuxna och ungdomar från 12 års ålder) eller
 - ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (barn från 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

Djupfrysta injektionsflaskor

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

- Öppnade injektionsflaskor förvaras vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en:
 - **Grått lock:** vit till benvit dispersion utan synliga partiklar
 - **Blått lock:** klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar.
- Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.

- Dra upp 0,3 ml Comirnaty KP.2.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt på flerdosinjektionsflaskan. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.
- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabell 20. Comirnaty KP.2, nummer på godkännande för försäljning

Produktens utförande	Behållare	Nummer på godkännande för försäljning
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaskor (djupfrysta)	EU/1/20/1528/037
	Flerdosinjektionsflaskor (djupfrysta)	EU/1/20/1528/038
	Flerdosinjektionsflaskor (endast kylskåpsförvarade)	EU/1/20/1528/044
Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfyllda glassprutor	EU/1/20/1528/039
Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/040
	Flerdosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/041

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2020

Datum för den senaste förnyelsen: 10 oktober 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
 mRNA-vaccin mot covid-19

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ska inte spädas före användning.

Tabell 1. Comirnaty LP.8.1, kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Produktens utformning	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Innehåll per dos
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Flerdosinjektions- flaska (2,25 ml) (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Förfylld spruta	1 dos à 0,3 ml	
Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektions- flaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	En dos (0,3 ml) innehåller 10 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1, ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat, inkapslat i lipidnanopartiklar).
	Flerdosinjektions- flaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	

mRNA som kodar för LP.8.1 är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur, framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för det ursprungliga SARS-CoV-2-varianten omikrons (omikron LP.8.1) spikeprotein (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, dispersion.

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9).

Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Comirnaty LP.8.1 injektionsvätska, dispersion är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer från 6 månaders ålder.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individer 12 år och äldre

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer från 12 års ålder oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år)

Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml till individer i åldern 5 till 11 år oavsett tidigare vaccination mot covid-19 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som inte har fått något covid-19-vaccin

Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie bestående av 2 doser. Det rekommenderas att den andra dosen administreras 8 veckor efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Om ett barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon slutföra den primära vaccinationsserien med samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19

Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion administreras intramuskulärt som en enkeldos.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år som har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien bestående av 3 doser à 3 mikrogram

Ytterligare doser av Comirnaty LP.8.1. 10 mikrogram/dos kan administreras för att slutföra primärvaccinationsserien om 3 doser. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följd av en tredje dos administrerad minst 8 veckor efter den andra dosen (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Kraftigt immunsupprimerade individer

Ytterligare doser kan ges till kraftigt immunsupprimerade individer i enlighet med nationella rekommendationer (se avsnitt 4.4).

Utbytbarhet

Den primära vaccinationsserien med Comirnaty LP.8.1. 10 mikrogram/dos kan bestå av vilket som helst av tidigare eller nuvarande Comirnaty-vacciner men ska inte överstiga det sammanlagda antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie. Den primära vaccinationsserien ska bara administreras en gång.

Utbytbarheten mellan Comirnaty och covid-19-vacciner från andra tillverkare har inte fastställts.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för vaccinet för spädbarn yngre än 6 månader har ännu inte fastställts.

Äldre population

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer i åldern 65 år eller äldre.

Administreringsätt

Comirnaty LP.8.1 injektionsvätska, dispersion ska administreras intramuskulärt (se avsnitt 6.6). Ska inte spädas före användning.

Det föredragna stället är deltoideusmuskeln i överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar beträffande upptining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

Endosinjektionsflaskor

Endosinjektionsflaskor med Comirnaty LP.8.1 innehåller 1 dos 0,3 ml vaccin.

- Dra upp en 0,3 ml-engångsdos Comirnaty LP.8.1.
- Kassera injektionsflaskan och kvarvarande mängd vaccin.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor med Comirnaty LP.8.1 innehåller 6 doser à 0,3 ml vaccin. För att kunna extrahera 6 doser ur en och samma injektionsflaska ska sprutor och/eller nålar med låg dödvolum användas. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker eventuellt inte volymen för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska. Oberoende av typ av nål och spruta gäller följande:

- Varje dos ska innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och eventuella restmängder.
- Kombinera inte överblivna vaccinnängder från olika injektionsflaskor.

Förfyllda sprutor

- En förfylld endosspruta med Comirnaty LP.8.1 innehåller 1 dos på 0,3 ml vaccin.
- Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Allmänna rekommendationer

Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas. De som upplevt en anafylaktisk reaktion efter en tidigare dos Comirnaty ska inte ges ytterligare doser av vaccinet.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.8). Tillgängliga data tyder på att de flesta fall är övergående. I vissa fall är intensivvårdsåtgärder nödvändiga och dödsfall har observerats.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive deras föräldrar och vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andfåddhet eller hjärklappning efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner (t.ex. yrsel, palpitationer, ökning av hjärtfrekvens, blodtrycksförändringar, parestesi, hypestesi och svettningar) kan förekomma i samband med själva vaccinationsprocessen. Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och försvinner av sig själva. Personer som vaccineras ska uppmanas att informera vaccinatören om symtomen för bedömning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos personer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låggradig feber utgör inte skäl att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan inträffa hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade individer

Säkerhet och immunogenicitet har bedömts hos ett begränsat antal immunsupprimerade individer, inbegripet de som får immunsuppressiv behandling (se avsnitt 4.8 och 5.1). Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas i pågående kliniska prövningar.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med Comirnaty LP.8.1 eventuellt inte alla som vaccineras. Det är möjligt att full skyddseffekt inte uppnås förrän 7 dagar efter vaccinationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion kan ges samtidigt med vaccin mot säsongsinfluensa.

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty LP.8.1 administreras samtidigt med ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Hos individer i åldern 18 år eller äldre kan Comirnaty LP.8.1 administreras samtidigt med ett icke-adjuvanterat rekombinant proteinvaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Hos individer i åldern 65 år eller äldre kan Comirnaty LP.8.1 administreras samtidigt med ett icke-adjuvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa.

Olika vacciner för injektion ska administreras på olika injektionsställen.

Samtidig administrering av Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion och andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under graviditet.

Det finns dock begränsad mängd kliniska studiedata (mindre än 300 graviditeter) från användningen av Comirnaty hos gravida deltagare. En stor mängd observationsdata från gravida kvinnor som vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under graviditetens andra och tredje trimester har inte visat någon ökning av negativa graviditetsutfall. Även om data om graviditetsutfall efter vaccination under den första trimestern för närvarande är begränsade har ingen ökad risk för missfall noterats. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Baserat på data tillgängliga för andra vaccinvarianter kan Comirnaty LP.8.1 användas under graviditet.

Amning

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av LP.8.1 under amning.

Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering av vaccinet hos den ammande kvinnan är försumbar. Observationsdata från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat en risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty LP.8.1 kan användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Comirnaty Omicron LP.8.1 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Slutsatser om säkerheten för Comirnaty LP.8.1 dras från säkerhetsdata från tidigare Comirnaty-vacciner.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Spädbarn i åldern 6 till 23 månader – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 2 176 spädbarn (1 458 det ursprungligen godkända Comirnaty 3 mikrogram och 718 placebo) i åldern 6 till 23 månader.

De vanligaste biverkningarna hos spädbarn i åldern 6 till 23 månader som fick någon primär vaccinationsdos var irritabilitet (> 60 %), dåsighet (>40 %), minskad aptit (> 30 %), ömhet vid injektionsstället (> 20 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter 3 doser av den primära vaccinationsserien med 3 mikrogram

I en analys av studie 3 (fas 2/3) var 3 541 barn (2 368 Comirnaty 3 mikrogram och 1 173 placebo) i åldern 2 till 4 år.

De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 2 till 4 år som fick någon primär vaccinationsdos var smärta vid injektionsstället och trötthet (> 40 %), rodnad vid injektionsstället och feber (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

I studie 3 fick totalt 3 109 barn i åldern 5 till 11 år minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet 10 mikrogram/dos och totalt 1 538 barn i åldern 5 till 11 år fick placebo. Vid tidpunkten då analysen av fas 2/3-delen av studie 3 gjordes, med data fram till brytdatumet den 20 maj 2022 hade 2 206 (1 481 Comirnaty 10 mikrogram och 725 placebo) barn följts i ≥ 4 månader efter den andra dosen under den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden. Säkerhetsutvärderingen av studie 3 pågår fortfarande.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos deltagare i åldern 5 till 11 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. Den vanligaste biverkningen hos barn i åldern 5 till 11 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället (> 80 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 30 %), rodnad och svullnad vid injektionsstället (≥ 20 %), myalgi, frossa och diarré (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

I en undergrupp i studie 3 fick totalt 2 408 barn i åldern 5 till 11 år en boosterdos Comirnaty 10 mikrogram minst 5 månader (intervall: 5,3 till 19,4 månader) efter slutförd primärserie. Analysen av undergruppen i fas 2/3-delen av studie 3 är baserad på data fram till brytdatumet den 28 februari 2023 (medianuppföljningstid 6,4 månader).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdoserna var snarlik den som sågs efter primärserien. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år efter boosterdoserna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa, rodnad och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en analys av uppföljning av långtidssäkerhet i studie 2 var 2 260 ungdomar (1 131 i gruppen som fick Comirnaty och 1 129 i gruppen som fick placebo) i åldern 12 till 15 år. Av dessa hade

1 559 ungdomar (786 i gruppen som fick Comirnaty och 773 i gruppen som fick placebo) följts ≥ 4 månader efter den andra dosen.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty hos ungdomar i åldern 12 till 15 år var snarlik den som sågs hos deltagare 16 år och äldre. De oftast förekommande biverkningarna hos ungdomar i åldern 12 till 15 år som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 90\%$), trötthet och huvudvärk ($> 70\%$), myalgi och frossa ($> 40\%$), artralgi och feber ($> 20\%$).

Deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I studie 2 fick totalt 22 026 patienter 16 år eller äldre minst en dos av det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet och totalt 22 021 deltagare 16 år eller äldre fick placebo (inklusive 138 och 145 ungdomar i åldern 16 och 17 år i vaccingruppen respektive placebogruppen). Totalt fick 20 519 deltagare 16 år eller äldre två doser av Comirnaty.

Vid tidpunkten då analysen av studie 2 gjordes, med ett brytdatum den 13 mars 2021 för den placebokontrollerade blindade uppföljningsperioden fram till deltagarnas avblindningsdatum, gjordes en uppföljning av totalt 25 651 deltagare (58,2 %) (13 031 som fick Comirnaty och 12 620 som fick placebo) 16 år och äldre under ≥ 4 månader efter den andra dosen. Detta omfattade totalt 15 111 deltagare (7 704 som fick Comirnaty och 7 407 som fick placebo) i åldern 16 till 55 år och totalt 10 540 deltagare (5 327 som fick Comirnaty och 5 213 som fick placebo) i åldern 56 år och äldre.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare 16 år eller äldre som fick 2 doser var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 50\%$), myalgi ($> 40\%$), frossa ($> 30\%$), artralgi ($> 20\%$), feber och svullnad vid injektionsstället ($> 10\%$) och var vanligtvis lindriga till måttliga och upphörde inom några dagar efter vaccination. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Säkerhetsprofilen för 545 deltagare 16 år och äldre som fick Comirnaty, och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var snarlik den som sågs i den allmänna populationen.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter boosterdos

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 306 deltagare i åldern 18-55 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 6 månader (intervall 4,8-8,0 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 8,3 månader (intervall 1,1 till 8,5 månader) och 301 deltagare hade följts i ≥ 6 månader efter boosterdosen fram till brytdatumet (22 november 2021).

Den totala säkerhetsprofilen för boosterdosen var snarlik den som sågs efter 2 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 18-55 år var smärta vid injektionsstället ($> 80\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi ($> 30\%$), frossa och artralgi ($> 20\%$).

I studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie, fick deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2 en boosterdos Comirnaty (5 081 deltagare) eller placebo (5 044 deltagare) minst 6 månader efter den andra dosen Comirnaty. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 2,8 månader (intervall 0,3 till 7,5 månader) efter boosterdosen under den blindade placebokontrollerade uppföljningsperioden till brytdatumet (8 februari 2022). Av dessa har 1 281 deltagare (895 Comirnaty och 386 placebo) följts i ≥ 4 månader efter boosterdosen Comirnaty. Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

I en undergrupp av fas 2/3-delen av studie 2 fick 825 ungdomar i åldern 12-15 år som fullbordat den ursprungliga vaccinationsserien med 2 doser Comirnaty, en boosterdos Comirnaty cirka 11,2 månader (intervall 6,3-20,1 månader) efter att de fått dos 2. Totalt hade deltagare som fick en boosterdos en median uppföljningstid på 9,5 månader (intervall 1,5-10,7 månader) baserat på data fram till brytdatum (3 november 2022). Inga nya biverkningar av Comirnaty identifierades.

Deltagare som är 12 år och äldre – efter efterföljande booster-doser

Slutsatser om säkerheten för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 12 år och äldre dras från säkerhetsdata för en booster-dos av Comirnaty hos deltagare i åldern 18 år och äldre.

I en undergrupp fick 325 vuxna i åldern 18 till ≤ 55 år som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 90 till 180 dagar efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på 1,4 månader fram till brytdatumet den 11 mars 2022. De oftast förekommande biverkningarna hos dessa deltagare var smärta vid injektionsstället ($> 70\%$), trötthet ($> 60\%$), huvudvärk ($> 40\%$), myalgi och frossa ($> 20\%$) och artralgi ($> 10\%$).

I en undergrupp i studie 4 (fas 3) fick 305 vuxna > 55 års ålder som hade fått 3 doser Comirnaty, en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty 5 till 12 månader efter att de fått dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty hade en median uppföljningstid på minst 1,7 månader fram till brytdatumet den 16 maj 2022. Den totala säkerhetsprofilen för booster-dosen (fjärde dosen) Comirnaty var snarlik den som sågs efter booster-dosen (tredje dosen) Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern > 55 år var smärta vid injektionsstället ($> 60\%$), trötthet ($> 40\%$), huvudvärk ($> 20\%$), myalgi och frossa ($> 10\%$).

Booster-dos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

I 5 oberoende studier om användningen av en booster-dos av Comirnaty till personer som hade avslutat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog booster-dos), identifierades inga nya säkerhetsproblem (se avsnitt 5.1).

Omicron-anpassat Comirnaty

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 1 och 2) gavs 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 604 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 8,5 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 6 månader till yngre än 23 månader var minskad aptit, dåsigheit och irritabilitet ($> 20\%$) och ömhet vid injektionsstället ($> 10\%$).

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 23 månader – efter minst 3 doser

I 3 grupper i studie 6 (fas 1) gavs minst 1 dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram ($n=33$), 6 mikrogram ($n=29$) eller 10 mikrogram ($n=33$), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 95 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 13 månader efter den tredje dosen.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare som fick vaccinationsserien med 3 doser à 10 mikrogram var irritabilitet ($> 60\%$), dåsigheit ($> 50\%$), ömhet vid injektionsstället och minskad aptit ($> 30\%$), rodnad ($> 20\%$) och svullnad ($> 10\%$).

Barn i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos

I 2 grupper i studie 6 (fas 2/3, grupp 4 och 5) gavs en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram till 688 deltagare i åldern 2 till 4 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagare i åldern 2 till 4 år var smärta vid injektionsstället och trötthet ($> 20\%$) och huvudvärk ($> 10\%$).

Barn i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos

I en undergrupp i studie 6 (delstudie E, fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 310 deltagare i åldern 5 till 11 år som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

De vanligaste biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 40 %), trötthet, huvudvärk och muskelsmärta (> 10 %).

Barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dosen)

I en undergrupp i studie 6 (fas 3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram) till 113 deltagare i åldern 5 till 11 år som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 2,6 till 8,5 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare i åldern 5 till 11 år var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk (> 20 %) och myalgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (fjärde dos)

I en undergrupp i studie 5 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram) till 107 deltagare mellan 12 och 17 år, 313 deltagare mellan 18 och 55 år och 306 deltagare 56 år och äldre som hade fått 3 doser Comirnaty. Booster-dosen gavs 5,4 till 16,9 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hade en median uppföljningstid på minst 1,5 månader.

Den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 som booster-dos (fjärde dos) var snarlik den som sågs efter 3 doser. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagare 12 år och äldre var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 50 %), huvudvärk (> 40 %), myalgi (> 20 %), frossa (> 10 %) och artralgi (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en booster-dos Comirnaty Omicron XBB.1.5 (fjärde eller senare dos)

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 412 deltagare i åldern 12 år och äldre som hade fått minst 3 doser av ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19. Booster-dosen gavs 2,0 till 24,1 månader efter dos 3. Deltagare som fick en booster-dos (fjärde eller senare dos) av Comirnaty XBB 1.5 hade en median uppföljningstid på upp till 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty.

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till 311 deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som inte tidigare vaccinerats mot covid-19. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,4 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron XBB.1.5 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, diarré, artralgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 till 216 deltagare i åldern 12 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron JN.1 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 60 %), trötthet (> 30 %), huvudvärk (> 20 %), myalgi, frossa och svullnad vid injektionsstället (> 10 %).

Deltagare i åldern 18 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en undergrupp i studie 13 (fas 2/3) gavs 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 till 102 deltagare i åldern 18 år och äldre. Deltagarna hade en median uppföljningstid på 6,3 månader.

Säkerhetsprofilen för Comirnaty Omicron KP.2 var snarlik den totala säkerhetsprofilen för Comirnaty. De oftast förekommande biverkningarna hos deltagarna var smärta vid injektionsstället (> 50 %), trötthet (> 40 %), huvudvärk och myalgi (> 20 %).

Biverkningar från kliniska studier av Comirnaty och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande i tabellform hos personer 6 månader och äldre

Biverkningar som observerats under kliniska studier och under erfarenheten efter godkännandet för försäljning presenteras nedan enligt följande frekvensgrupper: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 2. Biverkningar av Comirnaty i kliniska prövningar och erfarenhet av Comirnaty efter godkännande hos personer 6 månader och äldre

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Vanliga	Lymfadenopati ^a
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag ^b , klåda, nässelutslag ^c , angioödem ^c)
	Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit ^d
Psykiska störningar	Mycket vanliga	Irritabilitet ^e
	Mindre vanliga	Sömlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk, dåsig ^e
	Mindre vanliga	Yrsel ^g , letargi
	Sällsynta	Akut perifer facialis pares ^f
	Ingen känd frekvens	Parestesi ^g , hypestesi ^g
Hjärtat	Mycket sällsynta	Myokardit ^g , perikardit ^g
Mag-tarmkanalen	Mycket vanliga	Diarré ^g
	Vanliga	Illamående, kräkningar ^{g,m}
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros, nattliga svettningar
	Ingen känd frekvens	Erythema multiforme ^g
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Artralgi, myalgi
	Mindre vanliga	Smärta i extremitet ^h
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Ingen känd frekvens	Kraftig menstruationsblödning ^l
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället ^h , ömhet vid injektionsstället ^e , trötthet, frossa, feber ⁱ , svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Rodnad vid injektionsstället ^k
	Mindre vanliga	Asteni, sjukdomskänsla, klåda vid injektionsstället
	Ingen känd frekvens	Omfattande svullnad av den vaccinerade armen ^g , ansiktssvullnad ^l

- En högre frekvens av lymfadenopati hos deltagare 5 år och äldre rapporterades efter en boosterdos ($\leq 2,8\%$) än efter de primära doserna ($\leq 0,9\%$) av vaccinet.
- Frekvensgruppen för hudutslag var vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Frekvensgruppen för nässelutslag och angioödem var sällsynt.
- Frekvensgruppen för minskad aptit var mycket vanlig för deltagare i åldern 6 till 23 månader.
- Irritabilitet, ömhet vid injektionsstället och dåsig^e gäller deltagare i åldern 6 till 23 månader.

- f. Under den kliniska prövningens säkerhetsuppföljning och fram till den 14 november 2020 rapporterades akut perifer facialispares av fyra deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19. Debut av facialispares var dag 37 efter dos 1 (deltagare fick inte dos 2) samt dag 3, 9 och 48 efter dos 2. Inga fall av akut perifer facialispares rapporterades i placebogruppen.
- g. Biverkningar fastställda efter godkännande.
- h. Avser den vaccinerade armen.
- i. En högre frekvens av feber observerades efter den andra dosen jämfört med den första dosen.
- j. Ansiktssvullnad hos vaccinnottagare med anamnes med injektion av hudfillers har rapporterats efter godkännande för försäljning.
- k. Rodnad vid injektionsstället förekom med en högre frekvens (mycket vanligt) hos barn i åldern 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder.
- l. De flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående.
- m. Frekvensgruppen för kräkningar var mycket vanliga hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till 18 år.

Särskilda populationer

Spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie C4591015 (studie 9), en placebokontrollerad studie i fas 2/3, utvärderade totalt 346 gravida deltagare som fick Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Spädbarnen (Comirnaty n = 167 eller placebo n = 168) utvärderades i upp till 6 månader. Inga säkerhetsproblem som kunde tillskrivas moderns vaccination med Comirnaty identifierades.

Immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

I studie C4591024 (studie 10) fick totalt 124 immunsupprimerade deltagare från 2 års ålder Comirnaty (se avsnitt 5.1).

Säkerhet vid samtidig vaccinadministrering

Samtidig administrering med vaccin mot säsongsinfluensa

I studie 8, en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 18 till 64 år som fick Comirnaty samtidigt med kvadrivalent vaccin mot säsongsinfluensa (SIIV), följt 1 månad senare av placebo, med deltagare som fick ett inaktiverat influensavaccin med placebo, följt en månad senare av Comirnaty ensamt (n=553 till 564 deltagare i vardera grupp).

Samtidig administrering med konjugerat pneumokockvaccin

I studie 11 (B7471026), en fas 3-studie, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick en boosterdos av Comirnaty administrerad samtidigt med ett 20-valent konjugerat pneumokockvaccin (20vPNC) (n=187) med deltagare som fick enbart Comirnaty (n=185).

Samtidig administrering med ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV eller ett icke-adjvanterat rekombinant proteinvaccin mot RSV och ett högdosvaccin mot influensa

I studie 12 (C5481001), en studie i fas 1/2, jämfördes deltagare i åldern 65 år eller äldre som fick Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och RSV-vaccin samtidigt administrerade i ena armen plus ett kvadrivalent högdosvaccin mot influensa (QIV) (n=158) eller placebo (n=157) i andra armen med deltagare som fick de enskilda vaccinerna givna med placebo.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Myokardit och perikardit

Den ökade risken för myokardit efter vaccination med Comirnaty är störst hos tonårspojkar och yngre män (se avsnitt 4.4).

I två stora europeiska farmakoepidemiologiska studier har man uppskattat den ökade risken för tonårspojkar och yngre män efter den andra dosen av Comirnaty. En studie visade på omkring 0,265 (95-procentigt KI: 0,255–0,275) extra fall av myokardit hos pojkar och män i åldern 12–29 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 7 dagar efter den andra dosen. I en annan studie förekom 0,56 (95-procentigt KI: 0,37–0,74) extra fall av myokardit hos pojkar och män i

åldern 16–24 år per 10 000 jämfört med oexponerade personer under en period av 28 dagar efter den andra dosen.

Begränsade data visar att risken för myokardit och perikardit efter vaccination med Comirnaty hos barn i åldern 5 till 11 år förefaller vara lägre än i åldrarna 12 till 17 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det har kommit rapporter om högre doser av Comirnaty än rekommenderat i kliniska prövningar och under erfarenheten efter godkännande för försäljning. Generellt har biverkningarna som har rapporterats vid överdosering överensstämmt med den kända biverkningsprofilen för Comirnaty.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BN01

Verkningsmekanism

Det nukleosidmodifierade mRNA:t i Comirnaty är inkapslat i lipidnanopartiklar, vilket gör att det icke-replikerande RNA:t kan tas upp i värdceller som i sin tur direkt påbörjar transient uttryck av SARS-CoV-2-virus S-antigen. mRNA:t kodar för membranförankrade, fullängds S med två punktmutationer i den centrala helixstrukturen. Mutation av dessa två aminosyror till prolin låser S i en antigeniskt föredragen prefusionskonformation. Vaccinet stimulerar både neutraliserande antikroppar och ett cellulärt immunsvaret mot spike (S)-antigenet, vilka kan bidra till skydd mot covid-19.

Effekt

Omicron-anpassat Comirnaty

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 367 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 2 doser av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått 3 doser av Comirnaty 3 mikrogram var 64,6 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära analyserna av överbrygning av immunsvaret (immunobridging) jämförde de geometriska medeltiterna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenser hos deltagare som fick två doser à 10 mikrogram med deltagare som fick tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 3).

Tabell 3. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svarstudie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 1 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 1 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer)^a	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	n^b	GMT^c (95 % KI^c)	GMR^d (95 % KI^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	367	8 831,8 (7 785,3, 10 018,9)	234	6 026,8 (5 192,4, 6 995,2)	1,51 (1,25, 1,82) ^e	
Seroresponshänsyn (%) för 50 % neutraliserande titer	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	N^f	n^g (%) (95 % KI^h)	Skillnad %ⁱ	(95 % KI)
	352	335 (95,2) (92,4, 97,2)	224	211 (94,2) (90,3, 96,9)	1,28	(-2,69, 5,26) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (grupp 1 – grupp 3) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median) uttryckt som procent (grupp 1 – grupp 3) Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data för samtliga deltagare i 2 jämförelsegrupper.
- 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponshänsyn uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 6 månader till 23 månader – efter 3 doser av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av studie 6 (fas 1) gavs en vaccinationsserie med 3 doser av Comirnaty Original/Omicron BA.4/BA.5 3 mikrogram (n=20), 6 mikrogram (n=19) eller 10 mikrogram (n=18), administrerade vecka 0, 3 och 11, till 57 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen. Immunogenicitetsdata efter den initiala vaccinationsserien med 3 doser från dessa grupper jämfördes deskriptivt för referensstammen och Omicron BA.4/BA.5 med en historisk jämförelsegrupp i vilken deltagare i åldern 6 månader till 4 år hade fått 3 doser av monovalent Comirnaty Original 3 mikrogram enligt ett liknande schema.

Hos deltagarna i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen var de observerade GMT-värdena mot Omicron BA.4/BA.5 och referensstammen generellt likartade för 3 mikrogram, 6 mikrogram och 10 mikrogram 1 månad efter dos 2 och 1 månad efter dos 3. Deltagarna visade höga seroresponsfrekvenser ($\geq 92,9\%$ mot Omicron BA.4/BA.5 respektive referensstammen) i grupperna som fick 3 mikrogram, 6 mikrogram respektive 10 mikrogram. Seroresponsfrekvenserna ökade med dosnivå och de högsta frekvenserna observerades i grupperna som fick 6 mikrogram respektive 10 mikrogram.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 2 till 4 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 till icke tidigare vaccinerade individer

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 470 deltagare i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogram med 234 deltagare i åldern 6 månader till 23 månader, utan tecken på SARS-CoV-2-infektion, som fått tre doser av Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogram. Av deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader som fått tre doser av Comirnaty 3 mikrogram var 93,4 % respektive 64,5 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av GMR) och seroresponsfrekvenserna hos deltagarna i åldern 2 till 4 år som fått en enkeldos à 10 mikrogram med deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader utan tecken på SARS-CoV-2-infektion som fått tre doser à 3 mikrogram. Immunobridging-kriteriet uppfylldes för GMR men det statistiska kriteriet för seroresponsfrekvens (SRR) missades med liten marginal. Den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel av deltagarna med serorespons är $< -10\%$ (-11,92). (Tabell 4).

Tabell 4. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar– studie 6 delstudie A, fas 2/3, deltagare i grupp 4 (1 månad efter dos 2) jämfört med deltagare i grupp 3 (1 månad efter dos 3) – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSA grupp 4 2 till 4 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 6 SSA Grupp 3 6 till 23 månaders ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram		Studie 6 SSA 2 till 4 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / 6 månader till 2 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 3 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	470	6 620,0 (5 802,8, 7 552,3)	53	5 895,4 (4 671,2, 7 440,5)	1,12 (0,86, 1,47) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI)
	458	417 (91,0) (88,1, 93,5)	53	53 (100,0) (93,3, 100,0)	-8,95	(-11,92, -2,12) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Frånvaro av tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 definierades för deltagare i grupp 3 som att ha ett negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid blodprovstagning vid besöket för dos 1 och besöket 1 månad efter dos 3 samt vid ett ej inbokad besök upp till 1 månad efter dos 3, negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid besöken för dos 1, dos 2 och dos 3 och ingen medicinsk anamnes på covid-19.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4 -faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på $\geq 4 \times$ LLOQ vara en serorespons.

- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Non-inferiority baserad på GMR uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningstillfället.
- Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (grupp 4: 2 till 4 år – grupp 3: 6 månader till 23 månader).

- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden, uttryckt som en procent.
- k. Non-inferiority baserad på skillnad i seroresponsfrekvens uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 5 till 11 år – efter en enkeldos av Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp från studie 6 jämfördes 302 icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 10 mikrogram med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty XBB.1.5 30 mikrogram i en undergrupp i studie 13, delstudie A. Av de icke tidigare covid-19-vaccinerade deltagarna i åldern 5 till 11 år som fått en enkeldos av Comirnaty 10 mikrogram och tidigare covid-19-vaccinerade deltagare i åldern 12 till 82 år som fått en enkeldos av Comirnaty 30 mikrogram var 98,9 % respektive 99,3 % positiva för SARS-CoV-2 vid baseline.

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltiterna (med användning av GMR) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning från baseline) hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 5 till och med 11 år med tidigare covid-19-vaccinerade deltagare 12 år och äldre. Immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och seroresponsfrekvenserna (tabell 5).

Tabell 5. Geometrisk medelkvot och skillnad i procentandel deltagare med serologiskt svar – deltagare i studie 6 delstudie E och studie 13 delstudie A 1 månad efter studie vaccinationen – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Studie 6 SSE 5 till 11 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram		Studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram		Studie 6 SSE 5 till 11 år Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 10 mikrogram / studie 13 SSA ≥12 års ålder Comirnaty (Omicron XBB.1.5) 30 mikrogram	
SARS-CoV-2, neutraliserings analys Omicron XBB.1.5 - NT50 (titer) ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	285	5 930,5 (5 283,8, 6 656,4)	302	4 006,4 (3 438,3, 4 668,4)	1,81 (1,51, 2,16) ^e	
Seroresponsfrekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ	(95 % KI ^j)
	285	253 (88,8) (84,5, 92,2)	300	231 (77,0) (71,8, 81,6)	8,97	(3,91, 14,02) ^k

Förkortningar: GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Serorespons definieras som ≥ 4-faldig ökning från baseline. Om baseline-mätningen är under LLOQ bedöms ett postvaccinationsvärde på ≥ 4 × LLOQ vara en serorespons.

- a. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron subvariant XBB.1.5).
- b. n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- c. GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaden mellan genomsnittliga LS för analysen (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13 12 år och äldre) och motsvarande KI baserat på linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupp som kovariater.
- e. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och effektmåttsestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- f. N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfallet. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- g. n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfallet.
- h. Exakt 2-sidigt 95 % KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- i. Justerad skillnad i förhållanden baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent (studie 6, 5 till och med 11 år – studie 13, 12 år och äldre). Medianvärdet för neutraliserande titer vid baseline beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- j. 2-sidigt 95 % KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline ($<$ median, \geq median), uttryckt som procent.
- k. Immunobridging uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter booster-dosen (fjärde dos) av Comirnaty och Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

I en analys av en undergrupp i studie 6 gavs en booster-dos (fjärde dos) av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 till 103 deltagare mellan 5 och 11 år som tidigare hade fått en primär vaccinationsserie med 2 doser samt en booster-dos med Comirnaty. Resultaten inkluderar immunogenicitetsdata från en jämförelsegrupp med deltagare mellan 5 och 11 år från studie 3 som hade fått 3 doser Comirnaty. Bland deltagarna mellan 5 och 11 år som fick en fjärde dos av Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 och deltagarna mellan 5 och 11 år som fått en tredje dos av Comirnaty var 57,3 % respektive 58,4 % positiva för SARS CoV-2 vid baseline.

Immunsvaret 1 månad efter en booster-dos (fjärde dos) Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 orsakade i allmänhet liknande omikron BA.4/BA.5-specifika neutraliserande titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen, som fick 3 doser Comirnaty. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 orsakade också liknande referensstamspecifika titrar jämfört med titrarna i jämförelsegruppen.

Resultaterande vaccinimmunogenicitet efter en booster-dos till deltagare mellan 5 och 11 år presenteras i tabell 6.

Tabell 6. Studie 6 – geometrisk medelkvot och geometriska medeltitrar – deltagare med eller utan tecken på infektion – 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys	Provtagnings-tillfälle ^a	Vaccingrupp (tilldelad/randomiserad)				
		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogram dos 4 och 1 månad efter dos 4		Studie 3 Comirnaty 10 mikrogram dos 3 och 1 månad efter dos 3		Studie 6 Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogram
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	488,3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 månad	102	2 189,9 (1 742,8, 2 751,7)	113	1 393,6 (1 175,8, 1 651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referensstam - NT50 (titer) ^c	Före vaccination	102	2 904,0 (2 372,6, 3 554,5)	113	1 323,1 (1 055,7, 1 658,2)	-
	1 månad	102	8 245,9 (7 108,9, 9 564,9)	113	7 235,1 (6 331,5, 8 267,8)	-

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; LS = minsta kvadrat; N-bindande = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS för analysen och motsvarande KI baserat på analys av log-transformerade analysresultat med användning av en linjär regressionsmodell med log-transformerade neutraliserande titrar vid baseline, infektionsstatus efter baseline och vaccingrupper som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (ursprunglig stam [USA WA1/2020, isolerad i januari 2020] och omikron B.1.1.529 undervariant BA.4/BA.5).

Immunogenicitet hos icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron XBB.1.5

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 302 icke tidigare vaccinerade deltagare i åldern 12 år och äldre som vid baslinjen ansågs vara positiva för SARS-CoV-2 och som fick 1 dos av Comirnaty Omicron XBB.1.5 med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara icke tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen hade en medianålder på 36,0 år och bestod av 62,6 % vita och 50,7 % latinamerikanska deltagare. Den utvärderbara tidigare vaccinerade immunogenicitetspopulationen (n=296) hade en medianålder på 55 år och bestod av 79,4 % vita och 18,6 % latinamerikaner.

Neutraliserande titrar mot Omicron XBB.1.5 ökade från baseline till 1 månad efter studie vaccinationen och var högre hos deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 som en enkeldos jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Noninferiority uppfylldes vad avser geometrisk medelkvot (GMR) för Omicron XBB.1.5-neutraliserande titrar och skillnaden i serorespons på XBB.1.5-stammen hos icke tidigare vaccinerade deltagare jämfört med deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19 (tabell 7).

Tabell 7. Geometriska medelkvoter och skillnad i procentandel deltagare med serorespons – studie 13, icke tidigare vaccinerade och en undergrupp tidigare vaccinerade – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		Vaccingrupp (tilldelad)				Gruppjämförelse	
		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram		Icke tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram / tidigare vaccinerade Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys Omicron XBB.1.5-NT50 (titer) ^e	Provtagnings-tillfälle ^a	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	1 månad	299	4 373,4 (3 757,1, 5 090,9)	296	2 915,7 (2 462,4, 3 452,5)	1,93 (1,52, 2,44) ^f	
	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	N ^g	n ^h (%) (95 % KI ⁱ)	Skillnad % ^j	(95 % KI ^k)
Serorespons-frekvens (%) för 50 % neutraliserande titer	1 månad	298	253 (84,9) (80,3, 88,8)	295	218 (73,9) (68,5, 78,8)	7,31	(1,34, 13,28) ^l

Förkortningar: KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av skillnaderna mellan genomsnittliga LS och motsvarande KI baserat på en linjär regressionsmodell med analysresultat vid baseline (logaritmisk skala), ålder och vaccingrupp som kovariater.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67.
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procentandel.
- 2-sidigt KI baserat på Miettinen-Nurminen-metoden stratifierat enligt kategorier för neutraliserande titer vid baseline (< median, ≥ median) och åldersgrupp (< median, ≥ median). Medianvärdet för neutraliserande titrar vid baseline och medianålder beräknades utifrån poolade data i 2 jämförelsegrupper.
- Non-inferiority uppges om den nedre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnaden i procentandel för deltagare med serorespons är > -10 %.

Immunogenicitet hos deltagare i åldern 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron JN.1

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 212 deltagare i åldern 12 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1 med 200 deltagare som fick Comirnaty Omicron XBB.1.5 efter att ha fått minst 3 doser av ett mRNA-vaccin mot covid-19. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron JN.1 hade en medianålder på 54,5 år och

bestod av 69,3 % vita och 23,1 % latinamerikanska deltagare, 87,3 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 89,2 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron JN.1 eller Omicron XBB.1.5 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron JN.1 eller Comirnaty Omicron XBB.1.5 presenteras i tabell 8.

Tabell 8. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty JN.1 eller Comirnaty XBB.1.5 – deltagare i åldern 12 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings-tillfälle ^a	Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram		Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	Före vaccination	211	190,4 (153,6, 235,9)	198	155,5 (126,6, 190,8)
	1 månad	212	2 203,3 (1 855,7, 2 616,0)	199	1 133,8 (950,7, 1 352,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	212	290,3 (233,0, 361,6)	200	219,2 (177,5, 270,7)
	1 månad	212	2 364,4 (1 917,4, 2 915,6)	200	2 848,1 (2 341,9, 3 463,8)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 - NT50 (titer) ^d	1 månad	211	149 (70,6) (64,0, 76,7)	197	129 (65,5) (58,4, 72,1)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron XBB.1.5 – NT50 (titer) ^e	1 månad	212	128 (60,4) (53,5, 67,0)	200	164 (82,0) (76,0, 87,1)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till 0,5 × LLOQ.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant XBB.1.5).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Immunogenicitet hos deltagare i ålder 12 år och äldre – efter en enkeldos Comirnaty Omicron KP.2

I en analys av en undergrupp i studie 13 jämfördes 100 deltagare i åldern 18 år och äldre som fick 1 dos av Comirnaty Omicron KP.2 med 194 deltagare som fick 1 dos av Comirnaty Omicron JN.1. Den utvärderbara immunogenicitetspopulationen som fick Comirnaty Omicron KP.2 hade en medianålder på 55,0 år och bestod av 75,0 % vita och 15,0 % latinamerikanska deltagare, 91,0 % var positiva för SARS-CoV-2 vid baseline och 90,0 % hade tidigare fått ett covid-19-vaccin.

Neutraliserande titrar och serorespons mot Omicron KP.2 och Omicron JN.1 hos deltagare som fick Comirnaty Omicron KP.2 eller Comirnaty Omicron JN.1 presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Geometriska medeltitrar och procentandel deltagare som uppnådde serorespons – Comirnaty KP.2 eller Comirnaty JN.1 – deltagare i åldern 18 år och äldre – utvärderbar immunogenicitetspopulation

Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer (GMT)	Provtagnings-tillfälle ^a	Comirnaty Omicron KP.2 30 mikrogram		Comirnaty Omicron JN.1 30 mikrogram	
		n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	n ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	Före vaccination	99	207,6 (150,0, 287,4)	194	78,3 (64,2, 95,6)
	1 månad	100	2 256,5 (1 660,2, 3 067,0)	194	873,3 (706,1, 1080,2)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron JN.1 – NT50 (titer) ^e	Före vaccination	100	492,5 (359,8, 674,0)	194	185,1 (148,1, 231,4)
	1 månad	100	4 319,5 (3 280,7, 5 687,2)	194	2 088,6 (1 743,9, 2 501,5)
Seroresponsfrekvens för 50 % neutraliserande titer	Provtagnings-tillfälle ^a	N ^f	n ^g (%) (95 % KI ^h)	N ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)
SARS-CoV-2 neutraliseringsanalys – Omicron KP.2 – NT50 (titer) ^d	1 månad	99	76 (76,8) (67,2, 84,7)	194	130 (67,0) (59,9, 73,6)
	1 månad	100	64 (64,0) (53,8, 73,4)	194	137 (70,6) (63,7, 76,9)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; LLOQ = lägre kvantifieringsgräns; NT50 = 50 % neutraliserande titer; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid det angivna provtagningsstillfället
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant KP2)
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av en validerad 384-brunnars analysplattform (Omicron undervariant JN.1).
- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen både före vaccination och vid det angivna provtagningsstillfället. Dessa värden är denominatorerna för beräkningarna av procentandel.
- n = antal deltagare med serorespons i den angivna analysen vid det angivna provtagningsstillfället.
- Exakt 2-sidigt KI, baserat på Clopper-Pearson-metoden.

Ursprungligen godkänt Comirnaty-vaccin

Studie 2 är en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad dosvals-, vaccinkandidatvals- och effektstudie i fas 1/2/3 hos deltagare 12 år och äldre. Randomisering stratifierades enligt ålder: 12 till 15 år, 16 till 55 år eller 56 år och äldre, med minst 40 % av deltagarna i åldersgruppen ≥ 56 år. Studien exkluderade deltagare som var immunsupprimerade och deltagare med tidigare klinisk eller mikrobiologisk diagnos av covid-19. Deltagare med preexisterande stabil sjukdom, definierad som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller inläggning på sjukhus för förvärrad sjukdom under de 6 sista veckorna före rekrytering, inkluderades liksom deltagare med konstaterad stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv), hepatit C-virus (HCV) eller hepatit B-virus (HBV).

Effekt hos deltagare 16 år och äldre – efter 2 doser

I fas 2/3-delen av studie 2 blev, baserat på data tillkomna fram till den 14 november 2020, cirka 44 000 deltagare jämnt randomiserade till att få 2 doser av antingen det ursprungligen godkända mRNA-vaccinet mot covid-19 eller placebo. I effektanalyserna inkluderades deltagare som fått sin andra vaccinationsdos inom 19 till 42 dagar efter den första vaccinationsdosen. Majoriteten (93,1 %) av vaccinmottagarna fick sin andra dos 19 dagar till 23 dagar efter dos 1. Man planerar att göra en uppföljning av deltagare i upp till 24 månader efter dos 2 för utvärdering av säkerhet och effekt mot

covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 14 dagar före och efter administrering av ett influensavaccin för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 60 dagar före eller efter mottagande av blod-/plasmaprodukter för att kunna få antingen placebo eller mRNA-vaccin mot covid-19.

Analyspopulationen för det primära effektmåttet inkluderade 36 621 deltagare 12 år och äldre (18 242 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 18 379 i placebogruppen) utan tidigare SARS-CoV-2-infektion uppmätt sju dagar efter den andra dosen. Dessutom var 134 patienter i åldern 16 till 17 år (66 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 68 i placebogruppen) och 1 616 deltagare var 75 år och äldre (804 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 812 i placebogruppen).

När den primära effektanalysen gjordes hade deltagarna följts för symtomatisk covid-19 under totalt 2 214 personår (vaccingruppen) respektive 2 222 personår (placebogruppen).

Det förekom inga betydelsefulla kliniska skillnader i vaccinets övergripande skyddseffekt hos deltagare med risk för svår covid-19, inklusive deltagare med 1 eller fler komorbiditeter som ökar risken för svår covid-19 (t.ex. astma, kroppsmasseindex (BMI) ≥ 30 kg/m², kronisk lungsjukdom, diabetes mellitus och hypertoni).

Information om vaccineffekt presenteras i tabell 10.

Tabell 10. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2 hos deltagare utan tidigare SARS-CoV2-infektion*			
Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N ^a = 18 198 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18 325 Fall n1 ^b Övervakningstid ^c (n2 ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI) ^c
Alla deltagare	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 till 64 år	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 år och äldre	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 till 74 år	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 år och äldre	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 [*Falldefinition: (minst 1 av följande) feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning.]

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått den sista dosen) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

- d. n_2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
 e. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid. KI ej justerat för multiplicitet.

mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 89,6-97,6 %) jämfört med placebo hos deltagare 16 år och äldre med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

Uppdaterade effektanalyser utfördes med ytterligare bekräftade covid-19-fall som tillkommit under den blindade placebokontrollerade uppföljningen, vilket motsvarar upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

Information om den uppdaterade vaccineffekten presenteras i tabell 11.

Tabell 11. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 2, enligt åldersgrupp – deltagare utan infektion* inom 7 dagar efter dos 2 – population med utvärderbar effekt (7 dagar) under den placebokontrollerade uppföljningsperioden

Subgrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 N ^a = 20 998 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Placebo N ^a = 21 096 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
Alla deltagare ^f	77 6 247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16 till 64 år	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 år och äldre	7 1,233 (4 192)	124 1,202 (4 226)	94,5 (88,3; 97,8)
65 till 74 år	6 0,994 (3 350)	98 0,966 (3 379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 år och äldre	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
 b. n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.
 c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
 d. n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
 e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.
 f. Inkluderade bekräftade fall hos deltagare i åldern 12 till 15 år: 0 i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 respektive 16 i placebogruppen.

I den uppdaterade effektanalysen var mRNA-vaccinets skyddseffekt mot covid-19 minst 7 dagar efter dos 2 jämfört med placebo 91,1 % (95 % KI på 88,8 % till 93,0 %) under den tid då Wuhan/vildtyp- och alfavarianterna var de huvudsakliga dominerande stammarna hos deltagare i populationen med

utvärderbar effekt med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

De uppdaterade effektanalyserna enligt subgrupp visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etnisk tillhörighet, geografi och deltagare med medicinska komorbiditeter och fetma förknippade med hög risk för svår covid-19.

Effekt mot svår covid-19

Uppdaterade effektanalyser av sekundära effektmått stödde nyttan av mRNA-vaccinet mot covid-19 för att förebygga svår covid-19.

Från och med den 13 mars 2021 presenteras vaccineffekt mot svår covid-19 endast för deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion (tabell 12) eftersom antalet covid-19-fall hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var samma som hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion, både i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och i placebogruppen.

Tabell 12. Vaccineffekt – Första fall av svår covid-19 hos deltagare med eller utan infektion enligt FDAs definition* efter dos 1 eller inom 7 dagar efter dos 2 under den placebokontrollerade uppföljningen

	mRNA-vaccin mot covid-19 Fall n1^a Övervakningstid (n2^b)	Placebo Fall n1^a Övervakningstid^c (n2^b)	Vaccineffekt % (95 % KI^c)
Efter dos 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dagar efter dos 2 ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfäddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Allvarlig sjukdom från covid-19 enligt definition av amerikanska hälsomyndigheten FDA (Food and Drug Administration) är bekräftad covid-19 samt minst 1 av följande:

- Kliniska tecken vid vila som tyder på svår systemisk sjukdom (andningsfrekvens ≥ 30 andetag per minut, hjärtfrekvens ≥ 125 slag per minut, syremättnad ≤ 93 % med rumsluft vid havsnivå, eller förhållandet mellan partiellt syrgastrick i artärer och andel syrgas i inandningsluften < 300 mmHg)
- Andningssvikt [definierad som behov av högflödessyrgas, icke-invasiv respiratorbehandling, respiratorbehandling eller extrakorporeal membransyresättning (ECMO)]
- Tecken på chock (systoliskt blodtryck < 90 mmHg, diastoliskt blodtryck < 60 mmHg, eller som kräver vasopressorbehandling)
- Signifikant akut renal, hepatisk eller neurologisk dysfunktion
- Intagning på intensivvårdsavdelning
- Död.

a. n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåttdefinitionen.

b. n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

c. Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

d. Effekt bedömd baserat på hela den tillgängliga effektpopulationen (modifierad intention-to-treat-population) för dos 1 som inkluderade samtliga randomiserade patienter som fick minst en dos studieintervention.

e- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är från dos 1 till slutet av övervakningsperioden.

f. Effekt bedömd på den populationen med utvärderbar effekt (7 dagar) som inkluderade alla lämpliga randomiserade deltagare som fått alla doser studieintervention enligt randomisering inom det fördefinierade fönstret, har inga andra betydelsefulla protokollavvikelse enligt läkarens bedömning.

g. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.

Effekt och immunogenicitet hos ungdomar i åldern 12 till 15 år – efter 2 doser

I en initial analys av studie 2 av ungdomar i åldern 12 till 15 år (motsvarande en median uppföljningstid på > 2 månader efter dos 2) utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 005 deltagare som fick vaccinet och 16 fall bland de 978 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 100 % (95 % konfidensintervall 75,3, 100). Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 som fick vaccin och 18 fall bland de 1 110 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 78,1, 100).

Uppdaterade effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I den uppdaterade effektanalysen av studie 2 hos ungdomar i åldern 12 till 15 år utan tecken på tidigare infektion sågs inga fall bland de 1 057 deltagare som fick vaccinet och 28 fall hos de 1 030 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 100 % (95 % konfidensintervall 86,8, 100,0) under den tid då alfavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 0 fall bland de 1 119 deltagare som fick vaccinet och 30 fall bland de 1 109 deltagare som fick placebo. Detta tyder också på ett effektmåttsestimat på 100 % (95 % konfidensintervall 87,5, 100,0).

Under studie 2 genomfördes en analys av SARS-CoV-2-neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare som inte visat några serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, för att jämföra svaret hos ungdomar i åldern 12 till 15 år (n = 190) med det hos deltagare i åldern 16 till 25 år (n = 170).

Kvoten för de geometriska medeltitrarna (GMT) i åldersgruppen 12 till 15 år i förhållande till åldersgruppen 16 till 25 år var 1,76, med ett 2-sidigt 95 % KI på 1,47 till 2,10. Det 1,5-faldigt högre non-inferiority-kriteriet uppfylldes därmed eftersom den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % konfidensintervallet för den geometriska medelkvoten [GMR] var > 0,67.

Effekt och immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter 2 doser

Studie 3 är en fas 1/2/3-studie bestående av en öppen dosbestämmande del (fas 1) och en multicenter, multinationell, randomiserad, placebokontrollerad (koksaltlösning) observatörsblindad studiedel för bestämning av effekt (fas 2/3) i vilken deltagare i åldern 5 till 11 år har skrivits in. Majoriteten (94,4 %) av randomiserade vaccinnottagare fick den andra dosen 19 dagar till 23 dagar efter dos 1.

Initiala deskriptiva vaccineffektresultat hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 13. Inga fall av covid-19 observerades i vare sig vaccingruppen eller i placebogruppen hos deltagare med tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Tabell 13. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2: utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 2 – Fas 2/3 – Barn i åldern 5 till 11 år utvärderbar effektpopulation

Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
	mRNA-vaccin mot covid-19 10 mikrogram/dos N ^a = 1 305 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Placebo N ^a = 663 Fall n ¹ ^b Övervakningstid ^c (n ² ^d)	Vaccineffekt % (95 % KI)
Barn i åldern 5 till 11 år	3 0,322 (1 273)	16 0,159 (637)	90,7 (67,7; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelvärk, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré eller kräkning).

* Deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid besök 1 och 2) och som hade negativt resultat med NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter dos 2 inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n¹ = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 2 till slutet av övervakningsperioden.
- n² = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.

Förspecificerade hypotesdrivna effektanalyser genomfördes med ytterligare bekräftade fall av covid-19 som tillkommit under blindad placebokontrollerad uppföljning motsvarande upp till 6 månader efter dos 2 i effektpopulationen.

I effektanalysen av studie 3 hos barn i åldern 5 till 11 år utan tecken på tidigare infektion sågs 10 fall bland de 2 703 deltagare som fick vaccinet och 42 fall hos de 1 348 deltagare som fick placebo. Punkttestimatet för effekt är 88,2 % (95 % konfidensintervall 76,2, 94,7) under den tid då deltavarianten var den huvudsakliga dominerande stammen. Hos deltagare med eller utan tecken på tidigare infektion sågs 12 fall bland de 3 018 deltagare som fick vaccinet och 42 fall bland de 1 511 deltagare som fick placebo. Effektmåttsestimatet är 85,7 % (95 % konfidensintervall 72,4, 93,2).

I studie 3 demonstrerades effekt vid en analys av 50 % neutraliserande antikroppstitrar (NT50) mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 i en slumpmässigt utvald undergrupp av patienter genom överbrygning av immunsvaret (immunobridging), i vilken barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) i fas 2/3-delen av studie 3 jämfördes med deltagare i åldern 16 till 25 år i fas 2/3-delen av studie 2 utan serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2, och som därmed uppfyllde de förspecificerade immunobridging-kriterierna för både den geometriska medelkvoten (GMR) och skillnaden i serologiskt svar, med serologiskt svar definierat som en minst 4-faldig ökning i NT50 mot SARS-CoV-2 från baseline (innan dos 1).

GMR för NT50 mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. i åldern 5 år till yngre än 12 år) och det för unga vuxna i åldern 16 till 25 år var 1,04 (2-sidigt 95 % KI: 0,93, 1,18). Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 uppvisade 99,2 % av barn i åldern 5 till 11 år och 99,2 % av deltagare i åldern 16 till 25 år ett serologiskt svar 1 månad efter dos 2. Skillnaden i andelen deltagare med serologiskt svar mellan de 2 åldersgrupperna (barn och unga vuxna) var 0,0 % (2-sidigt 95 % KI: -2,0 %, 2,2 %). Denna information presenteras i tabell 14.

Tabell 14. Sammanfattning av geometrisk medelkvot för 50 % neutraliserande antikroppstiter och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar – jämförelse av barn i åldern 5 till 11 år (studie 3) med deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) – deltagare utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 2 – immunobridging-undergrupp – Fas 2/3 – utvärderbar immunogenicitetspopulation

		mRNA-vaccin mot covid-19		5 till 11 år/ 16 till 25 år	
		10 mikrogram/dos 5 till 11 år N ^a = 264	30 mikrogram/dos 16 till 25 år N ^a = 253		
	Tidpunkt ^b	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)	Uppfyllda immunobridging-målet ^e (J/N)
Geometriskt medelvärde 50 % neutraliserande titer^f (GMT^c)	1 månad efter dos 2	1 197,6 (1 106,1, 1 296,6)	1 146,5 (1 045,5, 1 257,2)	1,04 (0,93, 1,18)	J
	Tidpunkt ^b	n ^g (%) (95 % KI ^h)	n ^g (%) (95 % KI ^h)	Skillnad % ⁱ (95 % KI ⁱ)	Uppfyllda immunobridging-målet ^k (J/N)
Serologiskt svar (%) för 50 % neutraliserande titer^f	1 månad efter dos 2	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	J

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, J/N = ja/nej.

Obs! Deltagare utan serologiskt eller virologiskt tecken (upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid [N]-bindande antikropp [serum] vid dos 1-besöket och 1 månad efter dos 2, och hos vilka SARS-CoV-2 inte påvisats med nukleinsyradiagnostik (NAAT) [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök upp till 1 månad efter dos 2-blodprovstagning) och som inte hade haft covid-19 inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat före vaccination och 1 månad efter dos 2. Dessa värden är även procentberäkningarnas benämningar för serologiska svar.
- Protokollspecifik tid för blodprovstagning.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av de genomsnittliga skillnaderna av analysen och motsvarande KI (baserat på t-distributionen), logaritmerna av titrarna (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- Immunobridging baserat på GMT uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 pcj punktestimatet för GMR är $\geq 0,8$.
- NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- n = Antal deltagare med serologiskt svar baserat på NT50 1 månad efter dos 2.
- Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- Skillnad i andel, uttryckt som procent (5 till 11 års ålder minus 16 till 25 års ålder).
- 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- Immunobridging baserat på serologiskt svar uppges om den lägre gränsen för det 2-sidiga 95 % KI för skillnader i serologiskt svar är mer än -10,0 %.

Relativ vaccineffekt hos deltagare 16 år och äldre – efter boosterdos

I en interimsanalys av effekt i studie 4, en placebokontrollerad boosterstudie utförd hos cirka 10 000 deltagare 16 år och äldre som rekryterades från studie 2, utvärderades bekräftade covid-19-fall tillkomna från minst 7 dagar efter boostervaccination fram till brytdatumet den 5 oktober 2021, vilket motsvarar en median på 2,5 månaders uppföljning efter booster. Boosterdosen administrerades 5 till 13 månader (median 11 månader) efter den andra dosen. Vaccineffekt av Comirnaty boosterdos efter den primära vaccinationsserien bedömdes i förhållande till placeboboostergruppen som endast fick den primära vaccinationsserien.

Information om den relativa vaccineffekt för deltagare 16 år och äldre utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion presenteras i tabell 15. Relativ vaccineffekt hos deltagare med eller utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion var 94,6 % (95 % konfidensintervall på 88,5 % till 97,9 %), liknade den som setts hos deltagarna utan tecken på tidigare infektion. Primära covid-19-fall som observerades minst 7 dagar efter boostervaccination var 7 primära fall i gruppen som fick Comirnaty och 124 primära fall i placebogruppen.

Tabell 15. Vaccineffekt – Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination – deltagare 16 år och äldre utan tecken på infektion – population med utvärderbar effekt

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boosterdos hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV2-infektion*			
	Comirnaty N^a=4 695 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Placebo N^a=4 671 Fall n1^b Övervakningstid^c (n2^d)	Relativ vaccineffekt^e % (95 % KI^f)
Första covid-19-fall minst 7 dagar efter boostervaccination	6 0,823 (4 659)	123 0,792 (4 614)	95,3 (89,5; 98,3)

Obs! Bekräftade fall fastställdes med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) och minst 1 symptom överensstämmande med covid-19 (symtom omfattade: feber, ny eller förvärrad hosta, ny eller förvärrad andfåddhet, frossa, ny eller förvärrad muskelsmärta, nedsatt lukt- och smaksinne som inte förekommit tidigare, halsont, diarré, kräkning).

* Deltagare utan serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått boostervaccination) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid besök 1 och SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök 1 och som hade negativt resultat med NAAT (nasala pinnprover) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter boostervaccination) inkluderades i analysen.

- N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- n1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltigperiod för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter boostervaccination till slutet av övervakningsperioden.
- n2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- Relativ vaccineffekt av Comirnaty boostergrupp i förhållande till placebogrupp (icke-booster)
- Tvåsidigt konfidensintervall (KI) för relativ vaccineffekt är härledd baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Immunogenicitet hos barn i åldern 5 till 11 år (dvs. 5 till yngre än 12 år) – efter boosterdos

En boosterdos Comirnaty gavs till 401 slumpmässigt utvalda deltagare i studie 3. Slutsatser om effekten av en boosterdos i åldern 5-11 år bygger på immunogeniciteten. Immunogeniciteten för denna bedömdes med NT50 mot referensstammen av SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020). Analyser av NT50 1 månad efter boosterdosen jämfört med före boosterdosen visade en avsevärd ökning av GMT hos individer i åldern 5 till 11 år som inte hade serologiska eller virologiska tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 2 och boosterdosen. Denna analys sammanfattas i tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av geometriska medeltitrar – NT50 – deltagare utan tecken på infektion – fas 2/3 – immunogenicitet-undergrupp – i åldern 5 till 11 år – utvärderbar immunogenicitetspopulation

	Tidpunkt för provtagning ^a		
	1 månad efter boosterdos (n ^b =67)	1 månad efter dos 2 (n ^b =96)	1 månad efter boosterdos/ 1 månad efter dos 2
Analys	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMT ^c (95 % KI ^c)	GMR ^d (95 % KI ^d)
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer)	2 720,9 (2 280,1, 3 247,0)	1 253,9 (1 116,0, 1 408,9)	2,17 (1,76, 2,68)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

a. Protokollspecifik tid för blodprovstagning.

b. n = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.

c. GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times \text{LLOQ}$.

d. GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (1 månad efter boosterdos minus 1 månad efter dos 2) och motsvarande KI (baserat på t-distribution).

Effekt och immunogenicitet för en primär vaccinationsserie med 3 doser à 3 mikrogram hos spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Effektanalysen i studie 3 utfördes för den kombinerade populationen med deltagare i åldern 6 månader till 4 år baserat på bekräftade fall bland 873 deltagare i gruppen som fick mRNA-vaccin mot covid-19 och 381 deltagare i placebogruppen (randomiserade i förhållandet 2:1) som fick samtliga 3 doser av studieinterventionen under den blindade uppföljningsperioden då omikronvarianten av SARS-CoV-2 (BA.2) var den dominerande cirkulerande varianten (brytdatum den 17 juni 2022).

Vaccineffektresultaten efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 månader till 4 år presenteras i tabell 17.

Tabell 17. Vaccineffekt – Första covid-19-fall inom 7 dagar efter dos 3 – blindad uppföljningsperiod – deltagare utan tecken på infektion inom 7 dagar efter dos 3 – fas 2/3 – i åldern 6 månader till 4 år – utvärderbar effektpopulation (3 doser)

Första covid-19-fall minst 7 dagar efter dos 3 hos deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion*			
Undergrupp	mRNA-vaccin mot covid-19 3 mikrogram/dos N ^a =873 Fall n ^b Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Placebo N ^a =381 Fall n ^b Övervakningstid ^c (n ^{2d})	Vaccineffekt % (95 % KI ^e)
6 månader till 4 år	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2 till 4 år	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6 månader till 23 månader	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Förkortningar: NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoprotein-bindande, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2, VE = vaccineffekt.

* Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken (inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) på tidigare SARS-CoV-2-infektion (dvs. negativt resultat för N-bindande antikropp [serum] vid besök för dos 1,

1 månad efter dos 2 (om tillgängligt), för dos 3 (om tillgängligt), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3, som hade ett negativt NAAT (nasalt pinnprov) vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3) och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

- a. N = antal deltagare i den specificerade gruppen.
- b. n_1 = antal deltagare som uppfyller effektmåtsdefinitionen.
- c. Total övervakningstid på 1 000 personår för det givna effektmåttet för alla deltagare inom varje grupp som löper risk för effektmåttet. Giltig period för tillväxt för covid-19-fall är minst 7 dagar efter dos 3 till slutet av övervakningsperioden.
- d. n_2 = antal deltagare som löper risk för effektmåttet.
- e. Tvåsidigt 95 % konfidensintervall (KI) för vaccineffekt är härlett baserat på Clopper-Pearson-metoden justerad för övervakningstid.

Vaccineffekt hos deltagare med eller utan tidigare SARS-CoV-2-infektion var likartad den hos deltagare utan tidigare SARS-CoV-2-infektion.

Kriterier på svår covid-19 (enligt beskrivning i protokollet baserad på FDA:s definition och modifierad för barn) uppfylldes för 12 fall (8 mRNA-vaccin mot covid-19 och 4 placebo) bland deltagarna i åldern 6 månader till 4 år. Bland deltagarna i åldern 6 månader till 23 månader var kriterierna på svår covid-19 uppfyllda för 3 fall (2 mRNA-vaccin och 1 placebo).

Immunogenicetsanalyser har utförts i immunobridging-undergruppen på 82 deltagare i studie 3 i åldern 6 till 23 månader och 143 deltagare i studie 3 i åldern 2 till 4 år utan tecken på infektion upp till 1 månad efter dos 3 baserat på brytdatum den 29 april 2022.

Neutraliserande antikroppstitrar mot SARS-CoV-2 på 50 % (NT50) jämfördes mellan en immunogenicitetsundergrupp med deltagare i fas 2/3 i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år från studie 3 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 3 doser och en slumpmässigt utvald undergrupp av deltagare i studie 2 fas 2/3 i åldern 16 till 25 år 1 månad efter den primära vaccinationsserien med 2 doser, med användning av en mikroneutraliseringsanalys mot referensstammen (USA_WA1/2020).

De primära immunobridging-analyserna jämförde de geometriska medeltitrarna (med användning av en geometrisk medelkvot [GMR]) och frekvenserna av serologiskt svar (definierat som en minst 4-faldig ökning av SARS-CoV-2 NT50 från före dos 1) i den utvärderbara immunogenicitetspopulationen av deltagare utan tecken på tidigare SARS-CoV-2-infektion upp till 1 månad efter dos 3 hos deltagare i åldern 6 till 23 månader och 2 till 4 år och upp till 1 månad efter dos 2 hos deltagare i åldern 16 till 25 år. De förspecificerade immunobridging-kriterierna uppfylldes för både GMR och skillnaden i serologiskt svar för båda åldersgrupperna (tabell 18).

Tabell 18. GMT för SARS-CoV-2 (NT50) och skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie – immunbridging-undergrupp – deltagare i åldern 6 månader till 4 år (studie 3) 1 månad efter dos 3 och deltagare i åldern 16 till 25 år (studie 2) 1 månad efter dos 2 – utan tecken på SARS-CoV-2-infektion – utvärderbar immunogenicitetspopulation

GMT för SARS-CoV-2 (NT50) 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	GMT ^b (95 % KI ^b) (1 månad efter dos 2)	Ålder	GMR ^{c,d} (95 % KI)
2 till 4 år	143	1 535,2 (1 388,2, 1 697,8)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.30 (1,13, 1,50)
6 till 23 månader	82	1 406,5 (1 211,3, 1 633,1)	16 till 25 år	170	1 180,0 (1 066,6, 1 305,4)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.19 (1,00, 1,42)
Skillnad i andel deltagare med serologiskt svar 1 månad efter vaccinationsserie							
SARS-CoV-2, neutraliseringsanalys - NT50 (titer) ^e							
Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 3)	Ålder	N ^a	n ^f (%) (95 % KI ^g) (1 månad efter dos 2)	Ålder	Skillnad i seroresponsfrekvens % ^h (95 % KI) ^j
2 till 4 år	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2 till 4 år/16 till 25 år	1.2 (1,5, 4,2)
6 till 23 månader	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16 till 25 år	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6 till 23 månader /16 till 25 år	1.2 (3,4, 4,2)

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GMR = geometrisk medelkvot, GMT = geometrisk medeltiter, LLOQ = lägre kvantifieringsgräns, NAAT = nukleinsyradiagnostik, N-bindning = SARS-CoV-2 nukleoproteinbindande, NT50 = 50 % neutraliserande titer, SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2.

Obs! Deltagare som inte hade några serologiska eller virologiska tecken [(blodprovstagning upp till 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3)] på tidigare SARS-CoV-2-infektion [(dvs. negativt resultat för nukleosid (N)-bindande antikropp [serum] vid dos 1, dos 3 (studie 3) och 1 månad efter dos 2 (studie 2) eller 1 månad efter dos 3 (studie 3), SARS-CoV-2 ej påvisat med NAAT [nasalt pinnprov] vid besök för dos 1, dos 2 och dos 3 (studie 3), och ett negativt NAAT [nasalt pinnprov] vid ett ej inbokat besök inom 7 dagar efter att ha fått dos 3)] och som inte hade covid-19 i anamnesen inkluderades i analysen.

Obs! Serologiskt svar definieras som en ≥ 4 -faldig ökning från baseline (före dos 1). Om det uppmätta värdet vid baseline är under LLOQ betraktas ett postvaccinationsanalysresultat $\geq 4 \times$ LLOQ som ett serologiskt svar.

- N = antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning för GMT och antal deltagare med giltiga och fastställda analysresultat för den specificerade analysen vid både baseline och analysen vid den givna tidpunkten för serologiskt svar.
- GMT-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga logaritmen av titrarna och motsvarande KI (baserat på t-distributionen). Analysresultat under LLOQ sattes till $0,5 \times$ LLOQ.
- GMR-värden och 2-sidiga 95 % KI beräknades genom exponentiering av den genomsnittliga skillnaden mellan logaritmerna av titrarna (den yngre åldersgruppen minus 16 till 25 års ålder) och motsvarande KI (baserat på t-distributionen).
- För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunbridging baserat på GMR om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för GMR är större än 0,67 och punkttestimatet för GMR är $\geq 0,8$.

- e. NT50 mot SARS-CoV-2 fastställdes med hjälp av analysmetoden SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay. För analysen används ett fluoroscerande rapportörvirus framställt ur stammen USA_WA1/2020 och virusneutralisering avläses i monolager av Vero-celler. Provets NT50 definieras som den reciproka serumspädningen vid vilken 50 % av viruset neutraliseras.
- f. n = antal deltagare med serologiskt svar för den givna analysen vid den givna tidpunkten för dos/provtagning.
- g. Exakt 2-sidigt KI baserat på Clopper-Pearson-metoden.
- h. Skillnad i andel, uttryckt som procent (yngre åldersgrupp minus 16 till 25 års ålder).
- i. 2-sidigt KI, baserat på Miettinen-Nurminen-metoden för skillnaden i förhållanden uttryckt som procent.
- j. För varje yngre åldersgrupp (2 till 4 år, 6 till 23 månader) uppges immunobridging baserat serologiskt svar om den lägre gränsen för det tvåsidiga 95 % KI för skillnad i serologiskt svar är mer -10,0 % förtusatt att immunobridging-kriteriet baserat på GMR uppfylldes.

Immunogenicitet av en boosterdos efter primär vaccination med ett annat godkänt covid-19-vaccin

Effekten av en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram) till personer som fullbordat den primära vaccinationen med ett annat godkänt covid-19-vaccin (heterolog boosterdos) har dragits från immunogenicitetsdata från en oberoende, öppen klinisk studie (NCT04889209) i fas 1/2 utförd av National Institutes of Health (NIH) i USA. I denna studie fick vuxna (mellan 19 och 80 års ålder) som hade fullbordat den primära vaccinationen med Moderna 100 mikrogram 2-dosserie (N = 51, medelålder 54 ± 17), Janssen engångsdos (N = 53, medelålder 48 ± 14) eller Comirnaty 30 mikrogram 2-dosserie (N = 50, medelålder 50 ± 18) minst 12 veckor före inkludering och som inte rapporterade någon SARS-CoV-2-infektion i anamnesen en boosterdos av Comirnaty (30 mikrogram). Boosterdosen med Comirnaty inducerade en 36-, 12- och 20-faldig ökning av GMR för neutraliserande titrar efter de primära doserna av Janssen, Moderna respektive Comirnaty.

Heterolog booster med Comirnaty utvärderades också i CoV-BOOST-studien (EudraCT 2021-002175-19), en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie i fas 2 av vaccination med en tredje boosterdos mot covid-19, i vilken 107 vuxna deltagare (medianålder 71 år, interkvartilintervall 54 till 77 år) randomiserades minst 70 dagar efter 2 doser av AstraZeneca covid-19 vaccin. Efter den primära vaccinationsserien med AstraZeneca covid-19-vaccin, pseudovirus (vildtyp), ökade GMR-förändringen för den neutraliserande antikroppen NT50 21,6-faldigt med heterolog boosterdos av Comirnaty (n = 95).

Immunogenicitet hos gravida deltagare och spädbarn födda av gravida deltagare – efter två doser Comirnaty

Studie 9 var en multinationell, placebokontrollerad, observatörsblind studie i fas 2/3 som rekryterade gravida deltagare från 18 års ålder till att få 2 doser Comirnaty (n = 173) eller placebo (n = 173). Gravida deltagare fick dos 1 av Comirnaty i graviditetsvecka 24 till 34 och flertalet (90,2 %) fick den andra dosen 19 till 23 dagar efter dos 1.

En beskrivande analys av immunogeniciteten utfördes för gravida deltagare som fick Comirnaty i studie 9 jämfört med en undergrupp av icke gravida deltagare från studie 2 för utvärdering av GMT-kvoten (GMR) för neutraliserande titrar 1 månad efter dos 2. Den utvärderingsbara immunogenicitetspopulation som fick Comirnaty i den gravida deltagargruppen i studie 9 (n = 111) och icke gravida deltagare i studie 2 (n = 114) hade en medianålder på 30 år (intervall 18 till 44 år) och utgjordes till 37,8 % respektive 3,5 % av deltagare med positiv SARS-CoV-2-status.

Bland deltagare utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var observerad GMT-kvot för 50 % neutraliserande titer mot SARS-CoV-2 1 månad efter dos 2 lägre hos gravida deltagare (studie 9) jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (studie 2) (GMT-kvoten [GMR] var 0,67 [95 % KI: 0,50; 0,90]).

Bland deltagare med eller utan tidigare tecken på SARS-CoV-2-infektion fram till 1 månad efter dos 2 var modelljusterad GMT 1 månad efter dos 2 likartad hos gravida deltagare jämfört med icke gravida kvinnliga deltagare (modelljusterad GMT-kvot [GMR] var 0,95 [95 % KI: 0,69; 1,30]). Modelljusterad GMT och GMR beräknades på basis av en regressionsmodell med justering för ålder och neutraliserande titer vid baslinjen.

Immunogenicitet hos immunsupprimerade deltagare (vuxna och barn)

Studie 10 är en öppen studie i fas 2b (n = 124) som rekryterade immunsupprimerade deltagare i åldern 2 till < 18 år som fick immunmodulerande behandling eller som hade genomgått transplantation av solida organ (inom de föregående 3 månaderna) och som stod på immunsupprimerande behandling eller hade genomgått benmärgs- eller stamcellstransplantation minst 6 månader före rekryteringen och på immunsupprimerade deltagare från 18 års ålder som behandlades för icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller kronisk lymfatisk leukemi (KLL), som stod på hemodialys sekundär till kronisk njursjukdom eller fick immunmodulerande behandling för en autoimmun inflammatorisk sjukdom. Deltagarna fick 4 åldersanpassade doser av Comirnaty (3 mikrog, 10 mikrog eller 30 mikrog); de första 2 doserna med 21 dagars mellanrum och den tredje dosen 28 dagar efter den andra dosen, följt av en fjärde dos 3 till 6 månader efter dos 3.

Analys av immunogenicitetsdata 1 månad efter dos 3 (26 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 56 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 11 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) och 1 månad efter dos 4 (16 deltagare i åldern 2 till < 5 år, 31 deltagare i åldern 5 till < 12 år, 6 deltagare i åldern 12 till < 18 år och 4 deltagare i åldern ≥ 18 år) i den utvärderingsbara immunogenicitetspopulationen utan tecken på tidigare infektion visade ett immunsvår framkallat av vaccinet. GMT observerades vara avsevärt högre 1 månad efter dos 3 och ökade ytterligare till 1 månad efter dos 4 och var fortfarande höga 6 månader efter dos 4 jämfört med nivåerna som observerades före studievaccinationen i alla ålders- och sjukdomsgrupper.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Comirnaty för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmän toxicitet

Råttor som administrerats Comirnaty intramuskulärt (3 hela humandoser en gång i veckan vilket genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader) visade på viss förekomst av ödem och erytem vid injektionsstället samt ett ökat antal vita blodkroppar (inklusive basofiler och eosinofiler) överensstämmande med en inflammatorisk respons samt vakuolisering av *porta hepatis*-celler utan tecken på leverskada. Alla effekter var reversibla.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Varken gentoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier utfördes. Vaccinkomponenterna (lipider och mRNA) förväntas inte ha någon genotoxisk potential.

Reproduktionstoxikologiska effekter

Reproduktions- och utvecklingstoxikologiska effekter undersöktes hos råttor i en kombinerad fertilitets- och utvecklingstoxikologisk studie där honråttor gavs Comirnaty intramuskulärt före parning och under gestationsperioden (4 hela humandoser som genererade relativt högre nivåer hos råttor på grund av kroppsviktsskillnader, omfattande tiden före parning dag 21 till gestationsdag 20). SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppssvar förekom hos moderdjur från före parning till slutet av studien postnataldag 21 samt hos foster och avkomma. Inga vaccinerrelaterade effekter på fertilitet, dräktighet, embryo-fetal utveckling eller utveckling hos avkomma sågs. Inga data finns tillgängliga om huruvida Comirnaty passerar placenta eller utsöndras i bröstmjolk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)

2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)

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

Kolesterol

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor

Hållbarheten och förvaringsförhållandena skiljer sig mellan oöppnade djupfrysta och kylskåpsförvarade injektionsflaskor:

- Djupfrysta injektionsflaskor är märkta med EXP vid -90 °C till -60 °C.
- Kylskåpsförvarade injektionsflaskor är märkta med EXP vid 2 °C till 8 °C.

Kontrollera gällande hållbarhet och förvaringsförhållanden.

Djupfrysta injektionsflaskor

Endos- och flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot i djupfrost tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Frost vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

18 månader vid förvaring vid -90 °C till -60 °C.

De upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskorna kan förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 10 veckor inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

Upptinningsmetod

Endosinjektionsflaskor

Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

- *Flerdosinjektionsflaskor*
Vid förvaring djupfrost vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 flerdosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfryssta) injektionsflaskor

10 veckors förvaring och transport vid 2 °C till 8 °C inom hållbarhetsperioden på 18 månader.

- När vaccinet flyttas till förvaring i kylskåp (2 °C till 8 °C) måste det uppdaterade utgångsdatumet skrivas ner på ytterförpackningen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska kryssas över.
- Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterförpackningen ska ha uppdaterats för att återspegla utgångsdatumet för förvaring i kylskåp och det ursprungliga utgångsdatumet ska ha kryssats över.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Hantering av temperaturavvikelser för tidigare djupfryssta injektionsflaskor under förvaring i kylskåp

- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i den öppnade injektionsflaskan är stabilt i upp till 10 veckor vid förvaring mellan -2 °C och 2 °C, inom hållbarhetsperioden på 10 veckor vid 2 °C till 8 °C
- Stabilitetsdata tyder på att innehållet i injektionsflaskan kan förvaras i upp till 24 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C, inklusive upp till 12 timmar efter första punktion.

Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Öppnade injektionsflaskor

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter beredning, har visats för 12 timmar vid 2 °C till 30 °C, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

Förfyllda glassprutor

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

12 månader vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.

Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Djupfrysta injektionsflaskor

Förvara djupfrysta endosinjektionsflaskor och djupfrysta flerdosinjektionsflaskor i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor

Förvara endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor och förfyllda glassprutor vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Injektionsflaskor och förfyllda sprutor

Förvara vaccinet i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Under förvaring, minimera exponering för rumsbelysning och undvik exponering för direkt solljus och ultraviolett ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och första öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabell 19. Comirnaty LP.8.1, förpackningstyp och innehåll

Produktens utformning	Innehåll	Behållare	Dos(er) per behållare (se avsnitt 4.2 och 6.6)	Förpackningsstorlekar
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) injektionsflaska (grått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	Levereras i en förfylld endosspruta med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.	Spruta av typ I-glas	1 dos à 0,3 ml	1 förfylld spruta eller 10 förfyllda sprutor
Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Levereras i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en propp (syntetiskt bromobutylgummi) och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.	Endosinjektion sflaska (blått lock)	1 dos à 0,3 ml	10 injektionsflaskor
		Flerdosinjektionsflaska (2,25 ml) (blått lock)	6 doser à 0,3 ml	10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty LP.8.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för endos- och flerdosinjektionsflaskor

- **Verifiera** att injektionsflaskan har antingen:
 - ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (vuxna och ungdomar från 12 års ålder) eller
 - ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (barn från 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

Djupfrysta injektionsflaskor

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

- Oöppnade injektionsflaskor förvaras vid 2 °C till 8 °C; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en:
 - **Grått lock:** vit till benvit dispersion utan synliga partiklar
 - **Blått lock:** klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar.
- Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.

- Dra upp 0,3 ml Comirnaty LP.8.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt på flerdosinjektionsflaskan. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda sprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.
- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabell 20. Comirnaty LP.8.1, nummer på godkännande för försäljning

Produktens utförande	Behållare	Nummer på godkännande för försäljning
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Flerdosinjektionsflaskor (djupfrysta)	EU/1/20/1528/045
	Flerdosinjektionsflaskor (endast kylskåpsförvarade)	EU/1/20/1528/046
Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta	1 förfylld glasspruta	EU/1/20/1528/051
	10 förfyllda glassprutor	EU/1/20/1528/047
Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion	Endosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/048
	Flerdosinjektionsflaskor	EU/1/20/1528/049

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 december 2020
Datum för den senaste förnyelsen: 10 oktober 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Tyskland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
Irland

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Road
Andover, MA 01810
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

• **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 djupfrysta injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

COMIRNATY JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram bretovameran.

Endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml.

Flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

Endosinjektionsflaskor

10 endosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Flerdosinjektionsflaskor

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Endosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/028

Flerdosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/029

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (djupfryst injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY JN.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Endosinjektionsflaskor
1 dos

Flerdosinjektionsflaskor
6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Flerdosinjektionsflaskor
Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

COMIRNATY JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram bretovameran.
Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.
10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/043

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (endast kylskåpsförvarad injektionsflaska)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY JN.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml. En dos innehåller 30 mikrogram bretovameran.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion
10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Engångsbruk.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (vid 2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/030

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY JN.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion
barn 6 månader till 11 år
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter spädning innehåller varje injektionsflaska 10 doser à 0,2 ml.
En dos innehåller 10 mikrogram bretovameran.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Koncentrat till injektionsvätska, dispersion.
10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning efter spädning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

Före användning ska varje injektionsflaska spädas med 1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas in på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Efter spädning, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/034

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY JN.1 10 mikrog sterilt koncentrat
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser à 10 mikrogram efter spädning

6. ÖVRIGT

Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

COMIRNATY JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
barn 6 månader till 11 år
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 10 mikrogram bretovameran.

Endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml.

Flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

Endosinjektionsflaskor

10 endosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Flerdosinjektionsflaskor

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Endosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/032

Flerdosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/033

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY JN.1 10 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
bretovameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Endosinjektionsflaskor
1 dos

Flerdosinjektionsflaskor
6 doser à 10 mikrogram

6. ÖVRIGT

Flerdosinjektionsflaskor
Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 djupfrysta injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

COMIRNATY KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram cemivameran.

Endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml.

Flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

Endosinjektionsflaskor

10 endosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Flerdosinjektionsflaskor

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Endosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/037

Flerdosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/038

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (djupfryst injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY KP.2 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Endosinjektionsflaskor
1 dos

Flerdosinjektionsflaskor
6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Flerdosinjektionsflaskor
Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram cemivameran.
Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.
10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (vid 2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp vid (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/044

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (endast kylskåpsförvarad injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY KP.2 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml. En dos innehåller 30 mikrogram cemivameran.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.
10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Engångsbruk.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (vid 2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/039

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY KP.2 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

COMIRNATY KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
barn 6 månader till 11 år
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 10 mikrogram cemivameran.

Endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml.

Flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

Endosinjektionsflaskor

10 endosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Flerdosinjektionsflaskor

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Endosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/040

Flerdosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/041

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY KP.2 10 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
cemivameran
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Endosinjektionsflaskor
1 dos

Flerdosinjektionsflaskor
6 doser à 10 mikrogram

6. ÖVRIGT

Flerdosinjektionsflaskor
Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 djupfrysta injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1.

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/045

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (djupfryst injektionsflaska)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (10 endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1.
Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.
10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (vid 2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp vid (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/046

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA (endast kylskåpsförvarad injektionsflaska)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 doser à 30 mikrogram

6. ÖVRIGT

Tidpunkt för kassering:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
vuxna och ungdomar från 12 år
mRNA-vaccin mot covid-19

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml. En dos innehåller 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

1 förfylld spruta

10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Engångsbruk.



Skanna för mer information.

www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (vid 2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1528/051 1 förfylld spruta

EU/1/20/1528/047 10 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (förfylld glasspruta)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY LP.8.1 30 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP 2 °C till 8 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

COMIRNATY LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion
barn 6 månader till 11 år
mRNA-vaccin mot covid-19

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 10 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1.

Endosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml.

Flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesterol, trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion.

Endosinjektionsflaskor

10 endosinjektionsflaskor

Flerdosinjektionsflaskor

10 flerdosinjektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Ska inte spädas före användning.
Läs bipacksedeln före användning.



Skanna för mer information.
www.comirnatyglobal.com

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-90 °C till -60 °C)
Utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C:
(Högst 10 veckor. Kryssa över tidigare utgångsdatum.)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C till 8 °C efter mottagande. Får ej frysas på nytt.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Flerdosinjektionsflaskor

Förvaras vid 2 °C till 30 °C efter första punktion, och använd inom 12 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Endosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/048

Flerdosinjektionsflaskor

EU/1/20/1528/049

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COMIRNATY LP.8.1 10 mikrog injektionsvätska
mRNA-vaccin mot covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska inte spädas

3. UTGÅNGSDATUM

EXP -90 °C till -60 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Endosinjektionsflaskor
1 dos

Flerdosinjektionsflaskor
6 doser à 10 mikrogram

6. ÖVRIGT

Flerdosinjektionsflaskor
Tidpunkt för kassering:

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (djupfrysta injektionsflaskor) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1
3. Hur du får Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty JN.1. kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunosupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunosupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter Bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för djupfrysta injektionsflaskor

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.

- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

Vuxna och ungdomar från 12 år

mRNA-vaccin mot covid-19

bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1
3. Hur du får Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnings, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar

- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty JN.1. kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga

effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfäddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substansen heter Bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram Bretovameran vardera.

- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17-19
 55116 Mainz
 Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1. **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta (glas) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1
3. Hur du får Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnings, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar

- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty JN.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty JN.1 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty JN.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga

effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

Före användning kan de förfyllda sprutorna förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram bretovameran.
- Övriga innehållsämnen är:

- ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
- 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sackaros
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en föfylld spruta (spruta av typ I-glas) med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.

Förpackningsstorlek: 10 föfyllda sprutor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17-19
 55116 Mainz
 Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda glassprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1
3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion ges till spädbarn och barn från 6 månaders till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur ditt barn kommer att få Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges efter spädning som en injektion på 0,2 ml i en muskel i överarmen.

Barn i åldern 5 till 11 år

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om ditt barn inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare kommer han/hon att få högst 2 doser (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 8 veckor efter den första dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn tidigare har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien mot covid-19 kan han/hon få ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram. Den andra dosen kan ges 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- irritabilitet (6 månader till yngre än 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhets, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till yngre än 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet

- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år)
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 4 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att det tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Efter spädning, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen heter Bretovameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). Efter spädning innehåller injektionsflaskan 10 doser à 0,2 ml med 10 mikrogram Bretovameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 10 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett orange snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz

Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Barn i åldern 5 till 11 år

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt efter spädning som en enkeldos på 0,2 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om barnet inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare, ska Comirnaty JN.1 administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser à 0,2 ml. Den andra dosen ska administreras 8 veckor efter den första dosen.

Om barnet har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 ska Comirnaty JN.1 administreras intramuskulärt som en enkeldos à 0,2 ml. Individer som tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin ska ges Comirnaty JN.1 minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Om barnet har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien kan ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram ges. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **orange plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos koncentrat till injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Det kan ta 4 timmar för en förpackning med 10 injektionsflaskor att tina. Säkerställ att injektionsflaskorna är helt upptinade före användning.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Spädning

- Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas.
- Före spädning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa

partiklar.

- Det upptinade vaccinet måste spädas i den ursprungliga injektionsflaskan med **1,3 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning** med hjälp av en 21 gauge eller tunnare nål samt aseptisk teknik.
- Jämna ut trycket i injektionsflaskan innan du drar ut nålen ur injektionsflaskan genom att dra upp 1,3 ml luft i den tomma sprutan som innehöll spädningssvetskan.
- Vänd den utspädda dispersionen varsamt 10 gånger. Får ej skakas.
- Vaccin efter spädning ska vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- De utspädda injektionsflaskorna ska märkas med **tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt för kassering**.
- **Efter spädning**, förvara vid 2 °C till 30 °C och använd inom **12 timmar**.
- Frys inte och skaka inte den utspädda dispersionen. Vid förvaring i kylskåp, låt den utspädda dispersionen anta rumstemperatur före användning.

Beredning av 0,2 ml-doser

- Efter spädning innehåller injektionsflaskan 2,6 ml ur vilken 10 doser à 0,2 ml kan extraheras.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,2 ml Comirnaty JN.1 för barn i åldern 5 till 11 år.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 10 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera tio doser ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,2 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,2 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter spädning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 bretovameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1
3. Hur du får Comirnaty JN.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty JN.1 är och vad det används för

Comirnaty JN.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till spädbarn och barn från 6 månaders till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty JN.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder

läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty JN.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty JN.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty JN.1

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty JN.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty JN.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty JN.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur du får Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Barn i åldern 5 till 11 år

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty

JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om ditt barn inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare kommer han/hon att få högst 2 doser (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 8 veckor efter den första dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn har tidigare vaccinerats med ett covid-19-vaccin bör han/hon inte få en dos Comirnaty JN.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn tidigare har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien mot covid-19 kan han/hon få ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram. Den andra dosen kan ges 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty JN.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty JN.1, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty JN.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- irriterabilitet (6 månader till yngre än 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till yngre än 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder))
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år)
- yrsel

- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförlamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftigt menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty JN.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är Bretovameran och är mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 5 mikrogram Bretovameran per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram Bretovameran per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Barn i åldern 5 till 11 år

Injicera Comirnaty JN.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om barnet inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare, ska Comirnaty JN.1 administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser à 0,2 ml. Den andra dosen ska administreras 8 veckor efter den första dosen.

Om barnet har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 ska Comirnaty JN.1 administreras intramuskulärt som en enkeldos à 0,2 ml. Till individer som tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin ska Comirnaty JN.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Om barnet har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien kan ytterligare doser av Comirnaty JN.1 10 mikrogram ges. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty JN.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty JN.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn från 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
 - Dra upp 0,3 ml Comirnaty JN.1 för barn från 5 till 11 år.
 - **Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum** ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
 - Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
 - Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (djupfryssta injektionsflaskor) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 cemivameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2
3. Hur du får Comirnaty KP.2
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty KP.2 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty KP.2 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty KP.2 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty KP.2 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty KP.2

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty KP.2 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty KP.2 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty KP.2 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty KP.2 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty KP.2, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty KP.2 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfäddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas cemivameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram cemivameran.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram cemivameran vardera.
- Övriga innehållsämnena är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty KP.2 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för djupfrysta injektionsflaskor

Comirnaty KP.2 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.

- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty KP.2.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 cemivameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2
3. Hur du får Comirnaty KP.2
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty KP.2 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty KP.2 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty KP.2 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty KP.2 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty KP.2

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty KP.2 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty KP.2 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty KP.2 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty KP.2 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty KP.2, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty KP.2 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfäddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas cemivameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram

- cemivameran vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty KP.2 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Comirnaty KP.2 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till

det vaccinet.

- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty KP.2. **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta (glas) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 cemivameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2
3. Hur du får Comirnaty KP.2
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty KP.2 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty KP.2 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty KP.2 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty KP.2 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty KP.2 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty KP.2

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty KP.2 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty KP.2 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty KP.2 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty KP.2 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty KP.2 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty KP.2.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty KP.2, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty KP.2 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

Före användning kan de förfyllda sprutorna förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas cemivameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram cemivameran.
- Övriga innehållsämnen är:

- ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
- 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sackaros
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en föfylld spruta (spruta av typ I-glas) med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.

Förpackningsstorlek: 10 föfyllda sprutor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17-19
 55116 Mainz
 Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty KP.2 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty KP.2 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda glassprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 cemivameran

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty KP.2
3. Hur du får Comirnaty KP.2
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty KP.2 är och vad det används för

Comirnaty KP.2 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till spädbarn och barn från 6 månaders till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty KP.2 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder

läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty KP.2 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty KP.2 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty KP.2. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty KP.2

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty KP.2 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty KP.2 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty KP.2 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur du får Comirnaty KP.2

Comirnaty KP.2 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Barn i åldern 5 till 11 år

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty

KP.2 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om ditt barn inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare kommer han/hon att få högst 2 doser (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 8 veckor efter den första dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin bör han/hon inte få en dos Comirnaty KP.2 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn tidigare har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien mot covid-19 kan han/hon få ytterligare doser av Comirnaty KP.2 10 mikrogram. Den andra dosen kan ges 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty KP.2.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty KP.2, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty KP.2 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- irriterabilitet (6 månader till yngre än 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till yngre än 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år)
- yrsel

- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftigt menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty KP.2 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas cemivameran och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 5 mikrogram cemivameran per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram cemivameran per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Barn i åldern 5 till 11 år

Injicera Comirnaty KP.2 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om barnet inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare, ska Comirnaty KP.2 administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser à 0,2 ml. Den andra dosen ska administreras 8 veckor efter den första dosen.

Om barnet har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 ska Comirnaty KP.2 administreras intramuskulärt som en enkeldos à 0,2 ml. Till individer som tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin ska Comirnaty KP.2 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

Om barnet har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien kan ytterligare doser av Comirnaty KP.2 10 mikrogram ges. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty KP.2 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty KP.2 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn från 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
 - Dra upp 0,3 ml Comirnaty KP.2 för barn från 5 till 11 år.
 - **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
 - Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
 - Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (djupfrysta injektionsflaskor) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 mRNA som kodar för LP.8.1

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1
3. Hur du får Comirnaty LP.8.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty LP.8.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty LP.8.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty LP.8.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty LP.8.1 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty LP.8.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty LP.8.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty LP.8.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty LP.8.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty LP.8.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas mRNA som kodar för LP.8.1 och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1 vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty LP.8.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunosupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för djupfrysta injektionsflaskor

Comirnaty LP.8.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.
- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning. Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty LP.8.1.
- **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion (endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor)

Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 mRNA som kodar för LP.8.1

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1
3. Hur du får Comirnaty LP.8.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty LP.8.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning

- du har en blödningsrubbnings, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty LP.8.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty LP.8.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty LP.8.1 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty LP.8.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty LP.8.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty LP.8.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty LP.8.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty LP.8.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunsupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfäddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas mRNA som kodar för LP.8.1 och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med

- 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1 vardera.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp och ett grått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty LP.8.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning för endast kylskåpsförvarade injektionsflaskor

Comirnaty LP.8.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **grått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (12 år och äldre).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till

det vaccinet.

- Oöppnade injektionsflaskor kan **förvaras vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Före användning kan oöppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C och hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en vit till benvit dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
- Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
- Dra upp 0,3 ml Comirnaty LP.8.1. **Sprutor och/eller nålar med låg dödvoly**m ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta–nålkombinationen ska ha en dödvoly m på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
- Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
- Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
- Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta (glas) Vuxna och ungdomar från 12 år mRNA-vaccin mot covid-19 mRNA som kodar för LP.8.1

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1
3. Hur du får Comirnaty LP.8.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 ges till vuxna och ungdomar från 12 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty LP.8.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan du inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ska inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet om:

- du någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått detta vaccin tidigare
- du känner dig nervös inför vaccinationen eller om du någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- du har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- du har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder läkemedel

som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty LP.8.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1. I detta fall ska du fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Dina nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Barn

Comirnaty LP.8.1 30 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

Det finns särskilda vacciner för spädbarn som är 6 månader och äldre och barn under 12 år. Mer information finns i bipacksedlarna för de andra vaccinerna.

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty LP.8.1

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Comirnaty LP.8.1 kan ges samtidigt som ett influensavaccin.

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett konjugerat pneumokockvaccin (PCV).

Vuxna i åldern 18 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

Vuxna i åldern 65 år eller äldre kan ges Comirnaty LP.8.1 samtidigt som ett högdosvaccin mot influensa och RSV-vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty LP.8.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter

vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty LP.8.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 1 injektion, oavsett om du har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om du har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör du inte få en dos Comirnaty LP.8.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan din senaste dos.

Om du har nedsatt immunförsvar kan du komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty LP.8.1, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty LP.8.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- vid injektionsstället: smärta, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

En del av dessa biverkningar förekom oftare hos ungdomar i åldern 12 till 15 år än hos vuxna.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunosupprimerade individer i åldern 12 till 18 år)
- rodnad vid injektionsstället ("mycket vanliga" hos immunosupprimerade individer från 12 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag eller klåda
- minskad aptit
- yrsel
- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförflamning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett ”tjuröga” med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP.

Förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C. FÅR EJ FRYNAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot och förvaras vid 2 °C till 8 °C (endast kylskåpskallt).

Före användning kan de förfyllda sprutorna förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas mRNA som kodar för LP.8.1 och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat). En förfylld spruta innehåller 1 dos à 0,3 ml med 30 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1.
- Övriga innehållsämnen är:

- ((4-hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
- 2-[(polyetylglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sackaros
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en vit till benvit dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i en föfylld spruta (spruta av typ I-glas) med kolvpropp (syntetiskt bromobutylgummi) och sprutskydd (syntetiskt bromobutylgummi) utan nål.

Förpackningsstorlekar:

1 föfylld spruta

10 föfyllda sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19

55116 Mainz

Tyskland

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injicera Comirnaty LP.8.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty LP.8.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

Anvisningar för förfyllda glassprutor

- Före användning kan förfyllda glassprutor förvaras i upp till 12 timmar mellan 8 °C och 30 °C och de kan hanteras i rumsbelysning.
- Ta av sprutskyddet genom att långsamt vrida skyddet moturs. Skaka inte. Fäst en injektionsnål som är lämplig för intramuskulär injektion och administrera hela volymen.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel: Information till användaren

Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion Spädbarn och barn 6 månader till 11 år mRNA-vaccin mot covid-19 mRNA som kodar för LP.8.1

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar ditt barn eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty LP.8.1
3. Hur du får Comirnaty LP.8.1
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Comirnaty LP.8.1 är och vad det används för

Comirnaty LP.8.1 är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2. Det ges till spädbarn och barn från 6 månaders till 11 års ålder.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens egna försvar) att börja bilda antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset, så att man skyddas mot covid-19.

Eftersom Comirnaty LP.8.1 inte innehåller viruset som ger immunitet kan ditt barn inte få covid-19 av det.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ska inte ges

- om ditt barn är allergiskt mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn ges vaccinet om:

- ditt barn någonsin har fått en svår allergisk reaktion eller andningsproblem efter andra vaccininjektioner eller efter att ditt barn har fått detta vaccin tidigare
- ditt barn känner sig nervös inför vaccinationen eller någonsin har svimmat efter en nålinjektion
- ditt barn har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Det går dock bra att få vaccinet om han/hon har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som förkylning
- ditt barn har en blödningsrubbnig, lätt får blåmärken eller använder läkemedel mot blodproppar
- ditt barn har ett nedsatt immunsystem, på grund av en sjukdom som t.ex. hiv eller använder

läkemedel som t.ex. kortikosteroider som påverkar immunsystemet.

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hjärtsäcken) efter vaccination med Comirnaty (se avsnitt 4). Dessa tillstånd kan utvecklas bara några dagar efter vaccinationen och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare efter den andra vaccinationen och oftare hos tonårspojkar och yngre män. Risken för myokardit och perikardit verkar vara lägre hos barn i åldern 5 till 11 år jämfört med åldern 12 till 17 år. De flesta återhämtar sig från myokardit och perikardit. I vissa fall krävs intensivvård och dödsfall har setts. Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Liksom alla vacciner ger Comirnaty LP.8.1 eventuellt inte fullt skydd till alla personer som får det och det är inte känt hur länge skyddet kvarstår.

Effekten av Comirnaty LP.8.1 kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar. Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1. I detta fall ska ditt barn fortsätta med de fysiska försiktighetsåtgärderna avsedda att förebygga covid-19. Ditt barns nära kontakter ska dessutom vara vaccinerade där så är möjligt. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med ditt barns läkare.

Barn

Vaccinet rekommenderas inte till spädbarn yngre än 6 månader.

Andra läkemedel och Comirnaty LP.8.1

Tala om för ditt barns läkare eller sjuksköterska om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra vacciner.

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid, rådfråga barnets läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan ditt barn får detta vaccin.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under graviditet. En stor mängd information från gravida kvinnor som har vaccinerats med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet under den andra och tredje trimestern har dock inte visat några negativa effekter på graviditeten eller det nyfödda barnet. Även om information om effekter på graviditet eller det nyfödda barnet efter vaccination under den första trimestern är begränsad, har man inte sett någon förändring av risken för missfall. Comirnaty LP.8.1 kan användas under graviditet.

Det finns ännu inga data tillgängliga beträffande användning av Comirnaty LP.8.1 under amning. Inga effekter förväntas dock på ammade nyfödda/spädbarn. Data från kvinnor som ammade efter vaccination med det ursprungligen godkända Comirnaty-vaccinet har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade barn/spädbarn. Comirnaty LP.8.1 kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka ditt barns förmåga att använda maskiner eller utföra aktiviteter som t.ex. att cykla. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan aktiviteter som kräver full uppmärksamhet återupptas.

3. Hur du får Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ges som en injektion på 0,3 ml i en muskel i överarmen.

Barn i åldern 5 till 11 år

Ditt barn kommer att få 1 injektion, oavsett om han/hon har fått ett covid-19-vaccin förut eller inte.

Om ditt barn har vaccinerats med ett covid-19-vaccin tidigare bör han/hon inte få en dos Comirnaty

LP.8.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om ditt barn inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare kommer han/hon att få högst 2 doser (det totala antalet doser som krävs för en primär vaccinationsserie). Det rekommenderas att man får den andra dosen 8 veckor efter den första dosen för att fullborda den primära vaccinationsserien.

Om ditt barn fyller 5 år mellan doserna i den primära vaccinationsserien, ska han/hon fullborda den primära vaccinationsserien vid samma dosnivå på 10 mikrogram/dos.

Om ditt barn har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 kommer han/hon att få 1 injektion. Om ditt barn tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin bör han/hon inte få en dos Comirnaty LP.8.1 förrän det har gått minst 3 månader sedan den senaste dosen.

Om ditt barn tidigare har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien mot covid-19 kan han/hon få ytterligare doser av Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram. Den andra dosen kan ges 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Om ditt barn har nedsatt immunförsvar kan han/hon komma att få extra doser av Comirnaty LP.8.1.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Comirnaty LP.8.1, kontakta ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Comirnaty LP.8.1 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- irriterabilitet (6 månader till yngre än 2 år)
- vid injektionsstället: smärta/ömhet, svullnad
- trötthet, huvudvärk
- dåsighet (6 månader till yngre än 2 år)
- muskelvärk, ledvärk
- frossa, feber
- diarré

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- illamående
- kräkningar ("mycket vanliga" hos gravida kvinnor från 18 års ålder och hos immunsupprimerade individer i åldern 2 till 18 år)
- vid injektionsstället: rodnad ("mycket vanliga" för 6 månader till 11 år och hos immunsupprimerade individer från 2 års ålder)
- förstörade lymfkörtlar (förekommer oftare efter en boosterdos)

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- sjukdomskänsla, svaghetskänsla eller brist på energi/sömnighet
- smärta i armen
- sömnlöshet
- klåda vid injektionsstället
- allergiska reaktioner såsom hudutslag ("vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år) eller klåda
- minskad aptit ("mycket vanliga" för 6 månader till yngre än 2 år)
- yrsel

- kraftiga svettningar, nattliga svettningar

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- tillfällig ensidig ansiktsförämning
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller ansiktssvullnad

Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hjärtsäcken (perikardit) som kan leda till andfåddhet, hjärtklappning eller bröstsmärta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svår allergisk reaktion
- omfattande svullnad av den vaccinerade armen
- ansiktssvullnad (kan uppträda hos patienter som har använt hudfillers i ansiktet)
- hudreaktion som orsakar röda prickar eller fläckar på huden, som kan se ut som en måltavla eller ett "tjuröga" med en mörkröd mitt, omgiven av blekare röda ringar (erythema multiforme)
- ovanlig känsla i huden, t.ex. stickningar eller myrkrypningar (parestesi)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskild i huden (hypestesi)
- kraftig menstruationsblödning (de flesta fall föreföll inte vara allvarliga, och övergående)

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med barnets läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Comirnaty LP.8.1 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Följande information om förvaring, utgångsdatum samt användning och hantering är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vaccinet tas emot i djupfryst tillstånd vid -90 °C till -60 °C. Fryst vaccin kan förvaras vid antingen -90 °C till -60 °C eller 2 °C till 8 °C efter mottagande.

Endosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 endosinjektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 2 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Flerdosinjektionsflaskor: Vid förvaring djupfryst vid -90 °C till -60 °C kan förpackningar med 10 injektionsflaskor tinas upp vid antingen 2 °C till 8 °C i 6 timmar eller så kan enstaka injektionsflaskor tinas upp i rumstemperatur (upp till 30 °C) i 30 minuter.

Upptinade (tidigare djupfrysta) injektionsflaskor: Efter att den tagits ut ur frysen kan den öppnade injektionsflaskan förvaras och transporteras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C upp till 10 veckor; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP). Ytterkartongen ska märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C. Efter upptining får vaccinet inte frysas in på nytt.

Före användning kan öppnade injektionsflaskor förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer på 8 °C till 30 °C.

Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Öppnade injektionsflaskor: Efter första punktion, förvara vaccinet vid 2 °C till 30 °C och använd inom 12 timmar, vilket inkluderar upp till 6 timmars transporttid. Kassera allt oanvänt vaccin.

Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen kallas mRNA som kodar för LP.8.1 och är ett mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).
 - En endosinjektionsflaska innehåller 1 dos à 0,3 ml med 5 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1 per dos.
 - En flerdosinjektionsflaska innehåller 6 doser à 0,3 ml med 10 mikrogram mRNA som kodar för LP.8.1 per dos.
- Övriga innehållsämnen är:
 - ((4-hydroxibutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanooat) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetylen glykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolhydroklorid
 - sackaros
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin är en klar till lätt opaliserande dispersion (pH: 6,9-7,9) som tillhandahålls i antingen:

- en endosinjektionsflaska med 1 dos i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling, eller
- en flerdosinjektionsflaska med 6 doser i en 2 ml genomskinlig injektionsflaska (typ I-glas) med en gummiprop och ett blått snäpplock med en aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek, endosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Förpackningsstorlek, flerdosinjektionsflaskor: 10 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Tyskland

Tfn: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Tillverkare

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Tyskland

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **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 Α.Ε., 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 Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **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:** 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna följande kod för att få bipacksedeln på andra språk.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Barn i åldern 5 till 11 år

Injicera Comirnaty LP.8.1 intramuskulärt som en enkeldos på 0,3 ml oavsett tidigare vaccination mot covid-19.

Till individer som har vaccinerats mot covid-19 tidigare ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 4 år

Om barnet inte har vaccinerats mot covid-19 tidigare, ska Comirnaty LP.8.1 administreras intramuskulärt som en primär vaccinationsserie med 2 doser à 0,2 ml. Den andra dosen ska administreras 8 veckor efter den första dosen.

Om barnet har slutfört en primär vaccinationsserie mot covid-19 ska Comirnaty LP.8.1 administreras intramuskulärt som en enkeldos à 0,2 ml. Till individer som tidigare har vaccinerats med ett covid-19-vaccin ska Comirnaty LP.8.1 administreras minst 3 månader efter den senaste dosen covid-19-vaccin.

Om barnet har fått 1 dos eller 2 doser av den primära vaccinationsserien med 3 doser à 3 mikrogram men inte har slutfört den primära vaccinationsserien kan ytterligare doser av Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram ges. Den andra dosen kan administreras 3 veckor efter den första dosen följt av en tredje dos minst 8 veckor efter den andra dosen.

Spädbarn och barn i åldern 6 månader till 11 år med nedsatt immunförsvar

Ytterligare doser kan ges till personer som är kraftigt immunsupprimerade.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Hanteringsanvisningar innan användning

Comirnaty LP.8.1 ska beredas av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att färdigberedd dispersion är steril.

- **Verifiera** att injektionsflaskan har ett **blått plastlock** och att **produktnamnet är Comirnaty LP.8.1 10 mikrogram/dos injektionsvätska, dispersion** (spädbarn och barn från 6 månader till 11 år).
- Om injektionsflaskan har ett annat produktnamn på etiketten hänvisas till produktresumén till det vaccinet.

- Om injektionsflaskan har förvarats fryst måste den tinas upp före användning. Frysta injektionsflaskor ska flyttas till kylskåp (2 °C till 8 °C) för upptining. Säkerställ att injektionsflaskorna har tinat helt före användning.
 - Endosinjektionsflaskor: Det kan ta 2 timmar för en förpackning med 10 endosinjektionsflaskor att tina.
 - Flerdosinjektionsflaskor: Det kan ta 6 timmar för en förpackning med 10 flerdosinjektionsflaskor att tina.
- När injektionsflaskor flyttas till förvaring i kylskåp vid 2 °C till 8 °C ska utgångsdatumet på kartongen uppdateras.
- Öppnade injektionsflaskor kan **förvaras i upp till 10 veckor vid 2 °C till 8 °C**; utan att passera det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Som alternativ kan enstaka frysta injektionsflaskor tinas upp i 30 minuter vid temperaturer upp till 30 °C.
- Före användning kan öppnad injektionsflaska förvaras i upp till 12 timmar vid temperaturer upp till 30 °C. Upptinade injektionsflaskor kan hanteras i rumsbelysning.

Beredning av 0,3 ml-doser

- Blanda genom att vända varsamt på injektionsflaskan 10 gånger. Får ej skakas.
- Före blandning kan den upptinade dispersionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga amorfa partiklar.
- Efter blandning ska vaccinet vara en klar till lätt opaliserande dispersion utan synliga partiklar. Använd inte vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.
- Kontrollera om injektionsflaskan är en endos- eller flerdosinjektionsflaska och följ gällande hanteringsanvisningar nedan:
 - Endosinjektionsflaskor
 - Dra upp en 0,3 ml engångsdos vaccin.
 - Kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Flerdosinjektionsflaskor
 - Flerdosinjektionsflaskor innehåller 6 doser à 0,3 ml vardera.
 - Använd aseptisk teknik för att rengöra injektionsflaskans propp med en antiseptisk servett för engångsbruk.
 - Dra upp 0,3 ml Comirnaty LP.8.1 för barn från 5 till 11 år.
 - **Sprutor och/eller nålar med låg dödvolum** ska användas för att kunna extrahera 6 doser från en och samma injektionsflaska. Spruta-nålkombinationen ska ha en dödvolum på högst 35 mikroliter. Om standardnålar och -sprutor används räcker volymen eventuellt inte för att extrahera en sjätte dos ur en och samma injektionsflaska.
 - Varje dos måste innehålla 0,3 ml vaccin.
 - Om kvarvarande mängd vaccin i injektionsflaskan inte räcker till en full dos på 0,3 ml, kassera injektionsflaskan och kvarvarande volym.
 - Anteckna tillämpligt datum och tillämplig tidpunkt. Kassera allt oanvänt vaccin inom 12 timmar efter första punktion.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.