

BIJLAGE 36

Aangifte tegen **Mark Rutte cs. en alle medeplegers**
Opgesteld voor een ieder die opstaat tegen de huidige enorme corruptie en
misleiding van de Nederlandse burgerbevolking en opstaat tegen hen die de
Mensheid en haar Kinderen als evenbeeld van GOD proberen te vernietigen.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Mevrouw

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

Bijlagen

Uitleg over vaccinatie en
landelijke registratie
Gezondheidsverklaring



Betreft Uitnodiging coronavaccinatie

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief nodig ik u uit voor de coronavaccinatie. Mensen die meer risico lopen om ernstig ziek te worden van COVID-19, kunnen zich als eerste laten vaccineren. U komt vanwege uw leeftijd in aanmerking voor vaccinatie. De vaccinatie is gratis. U beslist zelf of u de vaccinatie haalt.

Let op: Woont u in een instelling? Dan ontvangt u vanuit uw instelling een uitnodiging. Heeft u al een coronavaccinatie gehad? Dan kunt u deze brief als niet verzonden beschouwen.

Hoe werkt de vaccinatie tegen corona?

De vaccinatie zorgt ervoor dat uw lichaam afweerstoffen maakt tegen het coronavirus. U bent zo beter beschermd tegen het coronavirus. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, zorgt de vaccinatie ervoor dat u minder ernstig ziek wordt.

Hoe maakt u een afspraak?

Voor een afspraak belt u het landelijke telefoonnummer voor vaccinaties van de GGD'en: 0800-7070 (bereikbaar van 8.00 tot 20.00 uur, 7 dagen per week). Houd uw burgerservicenummer (BSN) bij de hand. De GGD'en geven de vaccinatie op verschillende vaccinatielocaties in Nederland. In het telefoongesprek hoort u bij welke vaccinatielocatie u in de buurt terecht kunt. Als u een afspraak heeft gemaakt, krijgt u een bevestiging. Dat gebeurt per e-mail. Als u geen e-mail heeft, kunt u zelf de afspraak noteren. Houd dan pen en papier bij de hand.

U krijgt twee keer een vaccinatie. Wanneer u een afspraak maakt, krijgt u meteen een afspraak voor de eerste én de tweede vaccinatie. Houd daar rekening mee bij het maken van de afspraak.

Vragen over uw gezondheid

In deze envelop zit ook een gezondheidsverklaring. Het is belangrijk dat u deze verklaring thuis invult en meeneemt naar de afspraak.



Registratie van uw gegevens

Tijdens het maken van de afspraak vraagt de GGD of uw vaccinatiegegevens doorgegeven mogen worden aan het RIVM. In de bijlage 'Toestemming voor landelijke registratie bij het RIVM' leest u hier meer over. Ook wil de GGD graag weten of u het goed vindt dat de GGD uw vaccinatiegegevens doorgeeft aan uw huisarts.

Het doorgeven van de informatie is geheel vrijwillig. Uw keuze staat los van het krijgen van de vaccinatie.

Bezoek aan de vaccinatielocatie

Voor een veilig en vlot bezoek aan de vaccinatielocatie is het belangrijk om:

- een mondkapje te dragen en 1,5 meter afstand te houden van anderen;
- kleding te dragen waarbij u uw bovenarm gemakkelijk bloot kunt maken;
- de ingevulde gezondheidsverklaring mee te nemen;
- als u medicijnen gebruikt, uw medicatieoverzicht mee te nemen;
- uw identiteitsbewijs en deze brief bij u te hebben.

Blijf thuis als u klachten heeft die passen bij corona.

Hoe kom ik naar de vaccinatielocatie?

Het kan zijn dat het voor u moeilijk is om naar de vaccinatielocatie te komen. Als u geen vervoer heeft naar de vaccinatielocatie kunt u hulp vragen aan iemand die u kent. U mag een begeleider meenemen. Daarnaast zijn er andere vrijwillige initiatieven en organisaties voor vervoer, zoals ANWB AutoMaatje. Als u wel eens gebruik maakt van gemeentelijke vervoersvoorzieningen of Valys-vervoer dan kunt u deze gebruiken om naar de vaccinatielocatie te komen. Boek dan uw rit zo snel mogelijk na het maken van de afspraak.

Als het niet lukt om vervoer te regelen, adviseert uw huisarts dat u belt met 0800-1351. Blijkt uit dat gesprek dat u alleen een vaccinatie aan huis kunt krijgen, maak dan een afspraak met uw huisarts. De huisarts heeft op dit moment nog geen geschikt vaccin voor u. Het duurt in dat geval langer voordat u de vaccinatie krijgt.

Meer weten?

Bij deze brief vindt u ook een eenvoudige uitleg. Heeft u vragen of zoekt u meer informatie? Kijk op de website **coronavaccinatie.nl** of bel naar 0800-1351. Op de website staan ook de bijsluiters. **Let op:** Voor het maken van een afspraak belt u naar 0800-7070.

Met vriendelijke groet,



J.A. van Vliet, arts,
Programmamanager coronavaccinatie RIVM

Gezondheidsverklaring

Covid-19 vaccinatie

Let op:

Het is erg belangrijk dat u onderstaande vragenlijst doorloopt vóórdat u naar de vaccinatie-locatie komt. Anders komt u mogelijk voor niets. Neem hem ingevuld mee.

Als u medicijnen gebruikt, neem dan uw medicatieoverzicht mee naar de vaccinatie-locatie. Als u dit niet heeft, kunt u dit opvragen bij de apotheek.

Information in other languages: www.coronavaccinatie.nl

Corona

Beantwoord deze eerste vijf vragen **op de dag van de vaccinatie**.

	ja	nee
1. Bent u in de afgelopen 4 weken positief getest op corona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Heeft u nu koorts van 38 graden Celsius of hoger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Heeft u nu corona-gerelateerde klachten zoals neusverkoudheid, hoesten, benauwdheid, verhoging of koorts, reuk of smaakverlies? Blijf dan thuis en laat u testen op corona.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Zit u nu in thuisquarantaine door corona? Redenen: – U heeft contact gehad met iemand met corona – U heeft een melding via de coronaMelder-app gekregen – U heeft een coronatest gedaan en wacht op de uitslag – U bent in een oranje of rood reisgebied geweest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Heeft u binnen 7 dagen voor of na de afspraak voor de coronavaccinatie een afspraak staan voor een andere vaccinatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als het antwoord 'ja' is op een van de vragen 1 t/m 5, dan moet u uw afspraak verzetten. Bel daarvoor met het Landelijk Vaccinatie Afsprakennummer **0800 70 70**.

Operaties

	ja	nee
6. Wordt u binnen 2 dagen na de eerste óf de tweede ingeplande vaccinatie onder narcose geopereerd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als het antwoord 'ja' is op vraag 6, dan moet u uw afspraak verzetten tot na de operatie. Bel voor het verzetten met het Landelijk Vaccinatie Afsprakennummer **0800 70 70**.

Medisch

	ja	nee
7. Bent u wel eens flauwgevallen na een vaccinatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

vervolg op de achterzijde →

Medisch

ja nee

8. Heeft u eerder een ernstige allergische reactie gehad?

☐ ☐

Zo ja: Waarop?

Bent u daarvoor behandeld?

☐ ☐

Draagt u een EpiPen of geneesmiddelenpaspoort bij u?

☐ ☐

9. Heeft u borstkanker (gehad)?

☐ ☐

Zo ja: ☐ Links ☐ Rechts

10. Gebruikt u antistollingsmedicatie/bloedverdunners?

☐ ☐

Zo ja: Welk medicijn en welke dosering gebruikte u de afgelopen 7 dagen?

Als u het antwoord op vraag 10 niet weet, kruis dan 'ja' aan.

11. Bent u bij de trombosedienst onder behandeling?

☐ ☐

Zo ja: Dan krijgt u als u met het Landelijk Vaccinatie Afsprakennummer belt een afspraak die hierop is afgestemd. U moet 2 weken voor de vaccinatie contact opnemen met de trombosedienst omdat in sommige gevallen nog maatregelen genomen moeten worden, zoals het bepalen van de stollingstijd. U wordt alleen gevaccineerd na contact met de trombosedienst.

Als het antwoord 'ja' is op een van de vragen 7 t/m 11 krijgt u op de vaccinatie-locatie eerst een gesprek met de arts of verpleegkundige, zodat het vaccineren voor u zonder problemen verloopt.

12. Heeft u een stollingsstoornis?

☐ ☐

Zo ja: Welke?

☐ Hemofilie ☐ Ziekte van Von Willebrand ☐ Tekort aan bloedplaatjes (trombopathie / trombopenie)
☐ Anders

13. Bent u bekend met epilepsie én heeft u in het verleden een epileptische aanval gehad bij koorts of na een vaccinatie?

☐ ☐

Als het antwoord 'ja' is op een van de vragen 12 of 13 is het belangrijk dat u overlegt met de GGD Medische Informatielijn Vaccineren op nummer **088 767 40 80**. Doe dit voordat u naar de afspraak komt.

Let op: Staat uw medische situatie niet in deze gezondheidsverklaring? Heeft u bijvoorbeeld een andere ziekte of gebruikt u andere medicatie? Dan kunt u zich gewoon laten vaccineren. Als u hierover nog vragen heeft, kunt u informatie vinden op de website van het RIVM: rivm.nl/coronavaccinatie. Hier vindt u informatie over ziekte, medicijnen en behandelingen. Als u daar het antwoord niet vindt, kunt u ook overleggen met de GGD Medische Informatielijn Vaccineren via het nummer **088 767 40 80**.

**GGD
GHOR
NEDERLAND**

ggdghor.nl

Toestemming voor landelijke registratie bij het RIVM

De GGD geeft een aantal gegevens over uw vaccinatie door aan het RIVM als u dat goed vindt. Dat is belangrijk voor uw veiligheid, voor onderzoek om te kijken of het vaccin goed werkt, en om te besluiten of er bij een voldoende hoge vaccinatiegraad maatregelen kunnen worden versoepeld. Ook kunt u bijvoorbeeld snel gewaarschuwd worden bij eventuele bijwerkingen.

Na vaccinatie krijgt u een registratiekaart mee met informatie over het vaccin dat u gekregen heeft. Deze kunt u bij de tweede vaccinatie opnieuw gebruiken. Als uw gegevens zijn doorgegeven aan het RIVM, kunt u later een kopie van uw registratiekaart bij het RIVM opvragen.

Welke gegevens?

Het RIVM registreert de volgende gegevens: uw burgerservicenummer, geboortedatum, voornaam en achternaam, uw adresgegevens, reden vaccinatie (leeftijd / medische aandoening / zorgmedewerker), datum en plaats waar u de vaccinatie heeft gekregen, naam van het vaccin en batchnummer.

Wij vragen u om aan te geven of u het wel of niet goed vindt dat de GGD deze gegevens met het RIVM deelt. Uw keuze heeft geen invloed op uw vaccinatie. Het vaccin wordt ook toegediend, als u géén toestemming geeft voor het delen van de informatie met het RIVM.

Bewaren van gegevens

Op grond van de wet bewaart het RIVM uw vaccinatiegegevens in principe 20 jaar. Dit kan korter of langer zijn als dat noodzakelijk is voor de doelen van registratie die hierboven zijn beschreven. Alleen een klein aantal mensen kan uw persoonlijke gegevens bekijken. Dat zijn degenen die het vaccinatieprogramma uitvoeren of u moeten waarschuwen als er iets niet goed is gegaan. Voor beleid en statistiek worden de gegevens anoniem gemaakt. U kunt uw gegevens op elk moment uit de registratie bij het RIVM laten verwijderen. Dit kan eind maart eenvoudig in het cliëntportaal op **mijn.rivm.nl/vaccinaties**. U heeft hiervoor uw DigiD nodig.

Meer informatie

Uitgebreide informatie over gebruik en beveiliging van uw gegevens kunt u vinden op **coronavaccinatie.nl**



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Vaccinatie tegen corona

Wat is corona?

Van het coronavirus kunt u ziek worden. Klachten kunnen zijn: een loopneus, niezen, hoesten, keelpijn, moeilijk kunnen ademen, koorts of plotseling niet meer kunnen ruiken of proeven.

Ernstige klachten

Sommige mensen worden ernstig ziek van corona. Zij krijgen naast milde klachten ook hoge koorts, aanhoudende vermoeidheid of benauwdheid. U kunt er ook aan overlijden.

Het virus is gevaarlijker voor mensen boven de 60 en mensen die al een ziekte hebben. Bijvoorbeeld een longziekte of hartziekte.



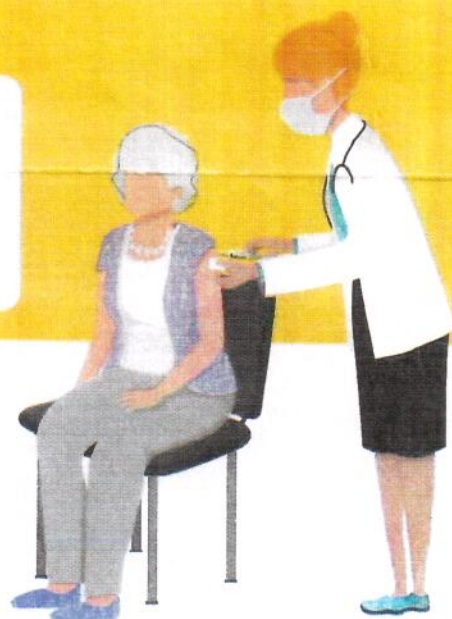
Voor wie is de vaccinatie?

Iedereen krijgt een uitnodiging

De volgende groepen zijn als eerste aan de beurt:

- ✓ mensen vanaf 60 jaar
- ✓ mensen met een medisch risico
- ✓ zorgmedewerkers

Bent u zwanger? Dan is het meestal verstandig om de vaccinatie uit te stellen. Overleg eventueel met uw verloskundige of gynaecoloog.



Vaccinatie beschermt



Bescherming

De vaccinatie beschermt u tegen het coronavirus. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, wordt u minder ernstig ziek.

Twee keer prikken

U heeft twee vaccinaties nodig voor een goede bescherming. De tweede prik krijgt u minimaal drie weken na de eerste prik. U krijgt beide prikken in uw bovenarm.

Vragen?



Heeft u vragen of twijfels? Of wilt u meer informatie? Bel naar 0800-1351 of kijk op www.coronavaccinatie.nl.

Vaccinatie is veilig



Uitgebreid getest

De vaccinatie is uitgebreid getest en als veilig beoordeeld.

Bijwerkingen

Veel mensen krijgen bijwerkingen. Zoals hoofdpijn, spierpijn, moeheid of een pijnlijke arm. Dit gaat na een paar dagen weer over.



Datum: 10 maart 2021
Betreft: Uitnodiging vaccinatie

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief wordt u uitgenodigd voor de vaccinatie tegen corona bij ons op de praktijk. U vindt uitgebreide informatie in de bijlagen. Vaccinatie is uiteraard uw eigen keuze, maar wil ik u van harte aanbevelen.

De vaccinatie tegen corona is gratis. U krijgt twee keer het Astra Zenica vaccin toegediend, met een tussenpoos van (ongeveer) zes weken. Informatie over deze tweede afspraak krijgt u tijdens de eerste afspraak.

Afspraak

De eerste afspraak maakt u digitaal via ons patiënten portaal. Deze kunt u plannen op woensdag 17 of donderdag 18 maart. U kunt zelf een tijdstip kiezen wanneer het u uitkomt. Indien u nog niet bent aangemeld voor het patiënten portaal, lees dan de bijgesloten folder met instructies.

Wat neemt u mee:

Wilt u de volgende zaken mee nemen wanneer u op de geplande afspraak komt:

- Deze uitnodigingsbrief met de ingevulde toestemmingsverklaring voor het delen van uw gegevens met het RIVM (z.o.z.)
- De ingevulde gezondheidsverklaring

U krijgt de vaccinatie in de bovenarm. Wilt u daar met uw kleding rekening mee houden?

Met vriendelijke groet,

De heer
Apotheekhoudend huisarts



Registratie RIVM

De gegevens die het RIVM wil registreren ten aanzien van de vaccinatie zijn:

- BSN nummer
- Geboortedatum
- Voor- en achternaam
- Adresgegevens
- Reden vaccinatie (leeftijd, medische aandoening of zorgverlener)
- Datum en plaats van vaccinatie
- Naam vaccin
- Batchnummer vaccin

Wilt u hieronder aankruisen wat uw keuze is:

- ☐ **JA**, ik geef toestemming tot het delen van bovenstaande gegevens met het RIVM.
- ☐ **NEE**, ik geef geen toestemming tot het delen van bovenstaande gegevens met het RIVM.

Naam:

Datum: - - 2021

Handtekening:



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Betreft Uitnodiging vaccinatie tegen corona

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

Geachte heer/mevrouw,

KvK Utrecht 30276683

Met deze brief nodig ik u uit voor de vaccinatie tegen corona. Mensen die meer risico lopen om ernstig ziek te worden van corona, kunnen zich als eerste laten vaccineren.

Bijlage
Oproep van uw huisarts

Let op: Bij deze brief zit ook de oproep voor de vaccinatie tegen corona. Het is belangrijk dat u deze meeneemt als u de vaccinatie haalt bij uw huisarts. Op de oproep kunt u ook aanvinken of u wel of niet aan uw huisarts toestemming geeft om uw vaccinatiegegevens door te geven aan het RIVM. Achterop deze brief leest u alles over registratie van uw gegevens.

Hoe werkt de vaccinatie tegen corona?

De vaccinatie zorgt ervoor dat uw lichaam afweerstoffen maakt tegen het coronavirus. U bent zo beter beschermd tegen het coronavirus. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, zorgt de vaccinatie ervoor dat u minder ernstig ziek wordt.

U krijgt twee keer een vaccinatie: in de oproep van uw huisarts ziet u wanneer u de eerste en de tweede vaccinatie krijgt. De vaccinatie is gratis. U beslist zelf of u de vaccinatie haalt.

Is het coronavaccin veilig?

Het vaccin tegen corona is uitgebreid getest. Dat gebeurt bij alle medicijnen en vaccinaties. De veiligheid van het vaccin wordt ook de komende jaren zorgvuldig en kritisch gecontroleerd.

Belangrijk bij het bezoek aan uw huisarts

- Bel eerst met uw huisarts bij klachten passend bij corona.
- Draag een mondkapje en houd 1,5 meter afstand van anderen.
- Draag kleding waarbij u uw bovenarm makkelijk bloot kunt maken.
- Als u dat zo gewend bent, bel met uw praktijk voor vaccinatie aan huis.

Wilt u meer weten?

Op de achterkant van de oproep staat een eenvoudige uitleg. Heeft u vragen? Kijk op de website **coronavaccinatie.nl** of bel naar 0800-1351. Op de website staan ook de bijsluiters. U vindt ook informatie op **thuisarts.nl**.

Met vriendelijke groet,

J.A. van Vliet, arts,
Programmamanager coronavaccinatie RIVM

Toestemming voor landelijke registratie bij het RIVM

De huisarts geeft een aantal gegevens over uw vaccinatie door aan het RIVM als u dat goed vindt. Dat is belangrijk voor uw veiligheid, voor onderzoek om te kijken of het vaccin goed werkt, en om te besluiten of er bij een voldoende hoge vaccinatiegraad maatregelen kunnen worden versoepeld. Ook kunt u bijvoorbeeld snel gewaarschuwd worden bij eventuele bijwerkingen.

Na vaccinatie krijgt u een registratiekaart mee met informatie over het vaccin dat u gekregen heeft. Deze kunt u bij de tweede vaccinatie opnieuw gebruiken. Als uw gegevens zijn doorgegeven aan het RIVM, kunt u later een kopie van uw registratiekaart bij het RIVM opvragen.

Welke gegevens?

Het RIVM registreert de volgende gegevens: uw burgerservicenummer, geboortedatum, voornaam en achternaam, uw adresgegevens, reden vaccinatie (leeftijd, medische aandoening of zorgverlener), datum en plaats waar u de vaccinatie heeft gekregen, naam van het vaccin en batchnummer.

We vragen u om aan te geven of u het wel of niet goed vindt dat uw huisarts deze gegevens met het RIVM deelt. Dit kunt u aanvinken op de oproep van uw huisarts. Uw keuze heeft geen invloed op uw vaccinatie. Het vaccin wordt ook toegediend als u géén toestemming geeft voor het delen van de informatie met het RIVM.

Let op: Neem de oproep van uw huisarts mee als u de vaccinatie haalt.

Bewaren van gegevens

Op grond van de wet bewaart het RIVM uw vaccinatiegegevens in principe 20 jaar. Dit kan korter of langer zijn als dat noodzakelijk is voor de doelen van registratie die hierboven zijn beschreven. Alleen een klein aantal mensen kan uw persoonlijke gegevens bekijken. Dat zijn degenen die het vaccinatieprogramma uitvoeren of u moeten waarschuwen als er iets niet goed is gegaan. Voor beleid en statistiek worden de gegevens anoniem gemaakt. U kunt uw gegevens op elk moment uit de registratie bij het RIVM laten verwijderen. Dit kan eenvoudig op **mijn.rivm.nl/vaccinaties**. U heeft hiervoor uw DigiD nodig.

Meer informatie

Uitgebreide informatie over gebruik en beveiliging van uw gegevens kunt u vinden op **coronavaccinatie.nl**.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Vaccinatie tegen corona

Wat is corona?

Van het coronavirus kunt u ziek worden. Klachten kunnen zijn: een loopneus, niezen, hoesten, keelpijn, moeilijk kunnen ademen, koorts of plotseling niet meer kunnen ruiken of proeven.

Ernstige klachten

Sommige mensen worden ernstig ziek van corona. Zij krijgen naast milde klachten ook hoge koorts, aanhoudende vermoeidheid of benauwdheid. U kunt er ook aan overlijden.

Het virus is gevaarlijker voor mensen boven de 60 en mensen die al een ziekte hebben. Bijvoorbeeld een longziekte of hartziekte.



Voor wie is de vaccinatie?

Iedereen krijgt een uitnodiging

De volgende groepen zijn als eerste aan de beurt:

- ✓ mensen vanaf 60 jaar
- ✓ mensen met een medisch risico
- ✓ zorgmedewerkers

Bent u zwanger? Dan is het meestal verstandig om de vaccinatie uit te stellen. Overleg eventueel met uw verloskundige of gynaecoloog.



Vaccinatie beschermt



Bescherming

De vaccinatie beschermt u tegen het coronavirus. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, wordt u minder ernstig ziek.

Twee keer prikken

U heeft twee vaccinaties nodig voor een goede bescherming. De tweede prik krijgt u minimaal drie weken na de eerste prik. U krijgt beide prikken in uw bovenarm.

Vragen?



Heeft u vragen of twijfels? Of wilt u meer informatie? Bel naar 0800-1351 of kijk op www.coronavaccinatie.nl.

Vaccinatie is veilig



Uitgebreid getest

De vaccinatie is uitgebreid getest en als veilig beoordeeld.

Bijwerkingen

Veel mensen krijgen bijwerkingen. Zoals hoofdpijn, spierpijn, moeheid of een pijnlijke arm. Dit gaat na een paar dagen weer over.

Gezondheidsverklaring Covid-19 vaccinatie

Covid-19 vaccinatie

Let op: Het is erg belangrijk dat u onderstaande vragenlijst doorloopt vóórdat u naar de vaccinatie-locatie komt. Anders komt u mogelijk voor niets. Neem hem ingevuld mee.

Information in other languages: www.coronavaccinatie.nl

Corona

Beantwoord deze eerste vijf vragen op de dag van de vaccinatie.	Ja	Nee
1. Bent u in de afgelopen 4 weken positief getest op corona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Heeft u nu koorts van 38 graden Celsius of hoger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Heeft u nu corona-gerelateerde klachten zoals neusverkoudheid, hoesten, benauwdheid, verhoging of koorts, reuk of smaakverlies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blijf dan thuis en laat u testen op corona.		
4. Zit u nu in thuisquarantaine door corona?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Redenen:		
– U heeft contact gehad met iemand met corona		
– U heeft een melding via de coronaMelder-app gekregen		
– U heeft een coronatest gedaan en wacht op de uitslag		
– U bent in een oranje of rood reisgebied geweest		
5. Heeft u binnen 7 dagen voor of na de afspraak voor de coronavaccinatie een afspraak staan voor een andere vaccinatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als het antwoord 'ja' is op een van de vragen 1 t/m 5, dan moet u uw afspraak verzetten.

Neemt u daarvoor contact op met uw huisartsenpraktijk.

Operaties

	Ja	Nee
6. Wordt u binnen 2 dagen na de eerste óf de tweede ingeplande vaccinatie onder narcose geopereerd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Als het antwoord 'ja' is op vraag 6, dan moet u uw afspraak verzetten tot na de operatie.

Neemt u daarvoor contact op met uw huisartsenpraktijk.

Zwangerschap

	Ja	Nee
7. Bent u zwanger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Heeft u informatie gekregen over een vaccinatie tegen corona tijdens de zwangerschap?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indien nee: wij adviseren u om eerst contact te zoeken met uw verloskundige, behandelend arts, gynaecoloog en/of bedrijfsarts om uw vaccinatiewens te bespreken.

Indien ja: we verzoeken u uw vaccinatie te registreren op: www.lareb.nl. Moeders van Morgen (onderdeel van Lareb) doet onderzoek naar geneesmiddelgebruik bij zwangerschap.

Medisch

	Ja	Nee
8. Bent u wel eens flauwgevalen na een vaccinatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Heeft u eerder een ernstige allergische reactie gehad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Waarop?		
<hr/>		
Bent u daarvoor behandeld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Draagt u een EpiPen of geneesmiddelenpaspoort bij u?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heeft u na uw 1 ^e coronavaccinatie een ernstige of onmiddellijke allergische reactie gehad op de vaccinatie waarvoor u bent behandeld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Als u een ernstige of onmiddellijke allergische reactie heeft gehad op de 1 ^e coronavaccinatie kunnen we u geen 2 ^e vaccinatie geven.		
Heeft u nog vragen neem dan contact op met uw huisartsenpraktijk		
10. Heeft u borstkanker (gehad)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Links <input type="checkbox"/> Rechts <input type="checkbox"/>		
11. Gebruikt u antistollingsmedicatie/bloedverdunners?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Welk medicijn en welke dosering gebruikte u de afgelopen 7 dagen?		
<hr/>		
Indien u dit niet weet, neem dan contact op met uw huisartsenpraktijk.		
12. Bent u bij de trombosedienst onder behandeling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Neem vóór de vaccinatie contact op met de trombosedienst.		
Zij bespreken met u of de vaccinatie op uw afspraakdatum kan plaatsvinden.		
Belangrijk: u wordt alleen gevaccineerd na dit contact met de trombosedienst.		
13. Heeft u een stollingsstoornis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zo ja: Welke?		
Hemofilie <input type="checkbox"/> Ziekte van Von Willebrand <input type="checkbox"/>		
Tekort aan bloedplaatjes (trombopathie / trombopenie) <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/>		
Zo ja: neemt u contact op met uw behandelend specialist met de vraag of u uw corona prik mag krijgen en onder welke voorwaarden.		
14. Heeft u epilepsie én heeft u in het verleden een epileptische aanval gehad bij koorts of na een vaccinatie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Als het antwoord 'ja' is op een van de vragen 13 of 14 is het belangrijk dat u overlegt met de uw behandelend specialist of uw huisarts.		

Let op: Staat uw medische situatie niet in deze gezondheidsverklaring?

Heeft u bijvoorbeeld een andere ziekte of gebruikt u andere medicatie? Dan kunt u zich gewoon laten vaccineren. Als u hierover nog vragen heeft, kunt u informatie vinden op de website van het RIVM: rvm.nl/coronavaccinatie. Hier vindt u informatie over ziekte, medicijnen en behandelingen. Als u daar het antwoord niet vindt, kunt u ook overleggen met uw huisartsenpraktijk.

Hoe kan ik de app activeren?

1. **Download de HRA app via de App Store (IOS) of Google Play (Android)**
2. **Open de app**
en zoek uw huisartsenpraktijk.
3. **Maak een account aan**
via de knop: **registreren**
4. **Controle door praktijk**
Na controle van uw aanvraag ontvangt u een bericht. Dit kan enkele dagen duren.
5. **Aanmelden**
Druk op de knop: **aanmelden**
en voer uw inloggegevens in. Voer ter bevestiging een eenmalige verificatiecode in die u per sms of email krijgt.
6. **Toegangscade aanmaken**
Maak in de app een pincode aan om de toegang af te schermen.
7. **Klaar voor gebruik**
De app is nu klaar voor gebruik en u kunt veilig contact maken met uw praktijk

Uw gegevens zijn in veilige handen

Uw gegevens worden via een beveiligde verbinding met de huisartsenpraktijk uitgewisseld en zijn niet in te zien door derden. Op de diensten in de app zijn de privacyverklaring en gebruiksovereenkomst van de huisartsenpraktijk van toepassing. U kunt deze in de app nalezen en via de website van de huisartsenpraktijk.

Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie de website van uw praktijk of kijk op:

huisartsenregioapeldoorn.nl

download nu de gratis app

De HRA app is beschikbaar bij:



- Afspraken plannen
- Medicatiegegevens inzien
- Herhaalmedicatie bestellen
- Vraag stellen aan uw huisarts

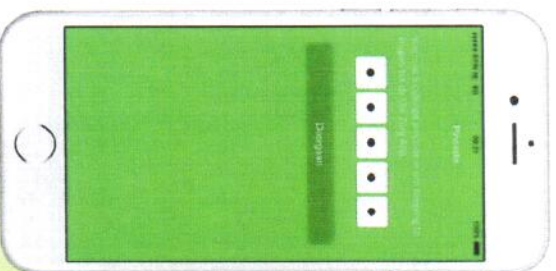
download nu de gratis app



huisartsenregioapeldoorn.nl

Regel met gemak uw zorg online

De online diensten van uw huisarts zijn nu ook beschikbaar via de HRA app. Zo kunt u nog makkelijker via uw smartphone of tablet met uw huisarts communiceren.



Afspraken maken

Bekijk via de agenda de beschikbare plekken in de agenda en plan een afspraak op het moment dat het u uitkomt. U kunt ook de reden van uw afspraak vermelden.

Herhaalrecepten aanvragen

Met de app heeft u inzage in uw actuele medicatiegegevens zoals bekend bij uw huisarts. Ook kunt u eenvoudig herhaalrecepten aanvragen uit uw medicatielijst.

Vragen stellen

Stel uw medische vragen direct aan uw arts via een eConsult en ontvang bericht zodra uw vraag is beantwoord.

Let op! eConsult is niet bedoeld voor urgente zaken of levensbedreigende situaties. Indien u twijfelt over de ernst van uw klacht, neem dan altijd telefonisch contact met de huisarts op.

Praktijkinformatie bekijken

Hier vindt u alle belangrijke contactgegevens en de openingstijden van uw praktijk.

BIJLAGE 37

Aangifte tegen **Mark Rutte cs. en alle medeplegers**

Opgesteld voor een ieder die opstaat tegen de huidige enorme corruptie en misleiding van de Nederlandse burgerbevolking en opstaat tegen hen die de Mensheid en haar Kinderen als evenbeeld van GOD proberen te vernietigen.

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.ad.nl/rotterdam/grote-uitbraak-bij-rotterdams-verzorgingshuis-net-na-eerste-coronaprik~a109cc82/>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2021/01/26/corona-uitbraak-in-woonzorgcentrum-zele-na-vaccinatie-waarschij/>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.bd.nl/oss-e-o/grote-corona-uitbraak-bij-heelwijk-in-heesch-heel-wrang-zo-een-week-na-de-inenting~a009d2fd/>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.limburg.nl/onrust-brunssum-na-uitbraak-britse-coronavariant>

Uitbraak na Vaccinatie:

https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210120_93116574

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.tvooost.be/nieuws/na-vaccinatie-opnieuw-corona-uitbraak-in-wzc-molenkouter-in-wichelen-112066>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.tvl.be/nieuws/corona-uitbraak-in-achels-woonzorgcentrum-enkele-dagen-na-eerste-vaccinatie>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.dw.com/en/coronavirus-digest-german-nursing-home-sees-outbreak-after-vaccines/a-56491823>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.cp24.com/news/outbreak-grows-in-vaccinated-quebec-care-home-expert-says-it-was-to-be-expected-1.5257052>

Uitbraak na Vaccinatie:

https://auburnpub.com/news/local/covid-19-outbreak-not-vaccine-to-blame-for-deaths-at-nursing-home-in-auburn/article_5b20fa6f-c88a-5136-8fea-e6a4281be445.html

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://www.aninews.in/news/world/europe/german-specialists-probing-10-deaths-of-people-vaccinated-against-covid-1920210115045615/>

Uitbraak na Vaccinatie:

<https://actualidad.rt.com/actualidad/382634-peor-cifra-fallecimientos-ancianos-residencias-abril?fbclid=IwAR0RdvModbiWYD32pkTzbSTkUs6lrsGzc7ThxgSb9FmDvXD-3YiqczXR1Ss>

En dit is pas het topje van de ijsberg.....



**De Stad
Amersfoort**.nl



Eerste bewoner Sint Elisabeth Verpleeg- en Gasthuis gevaccineerd

zaterdag 30 januari 12:09 - 2021

Corona



**De Stad
Amersfoort**.nl

Grote corona-uitbraak bij Amersfoorts Sint Elisabeth Verpleeg- en Gasthuis

maandag 15 februari 10:49 - 2021

Corona



**De Stad
Amersfoort**.nl

Tien bewoners Amersfoorts verpleeghuis Sint Elisabeth overleden na corona-uitbraak

woensdag 17 februari 19:55 - 2021

Corona

Nederlandsdagblad (christelijk betrokken)

22 coronadoden in verpleeghuis Amersfoort

[anp](#) 24 februari 2021

AMERSFOORT

In het Sint Elisabeth Verpleeg- en Gasthuis in Amersfoort zijn 22 bewoners overleden die positief waren getest op corona.

Aan het begin van de uitbraak telde het huis voor ouderen met dementie 106 bewoners.

Op 15 februari meldde het verpleeghuis dat er een uitbraak van corona was. Op dat moment waren 70 bewoners positief getest en waren er twee overleden. Onder het personeel bleef het aantal besmettingen beperkt.

De uitbraak vond plaats kort nadat in het verpleeghuis een eerste vaccinatieronde was geweest. Inmiddels is het aantal besmettingen onder de bewoners teruggelopen van 70 naar 37.



Zoeken op Twitter



Inloggen

Registreren



Klaas Dijkhoff ✓ @dijkhoff · 11 u



De vaccins werken. Minder mensen overlijden aan corona en in de verpleeghuizen zien we minder besmettingen.

Dat is precies waarom we bij de ouderen en de meest kwetsbaren begonnen zijn.

#samensterkerverder #coronadebat

519

108

724



Aldert @quovadisweblog · 8 u



Zoals in dit verpleeghuis in Beverwijk? Kort na vaccinatie 26 doden binnen een maand. Toeval bestaat niet Klaas. Jullie zijn hiervoor verantwoordelijk.



12

67

197



Lareb: 65 meldingen van overlijden na inenting met coronavaccins

Vandaag, 12:11 · Binnenland



Lareb: 65 meldingen van overlijden na inenting met coronavaccins ANP

Bijwerkingencentrum Lareb heeft tot nu toe 65 meldingen van overlijden na inenting met coronavaccins binnengekregen. Dat zijn er 30 meer vergeleken met een week geleden. Volgens de organisatie gaat het om 55 ouderen van 80 jaar en ouder en 10 ouderen tussen de 65 en 79 jaar.

BIJLAGE 38

Aangifte tegen **Mark Rutte cs. en alle medeplegers**

Opgesteld voor een ieder die opstaat tegen de huidige enorme corruptie en misleiding van de Nederlandse burgerbevolking en opstaat tegen hen die de Mensheid en haar Kinderen als evenbeeld van GOD proberen te vernietigen.

12:03



4%



m.facebook.com



Bij ons in het verpleeghuis ook 7
dode na 1e prik!!

Vind ik leuk Opmerking plaatsen

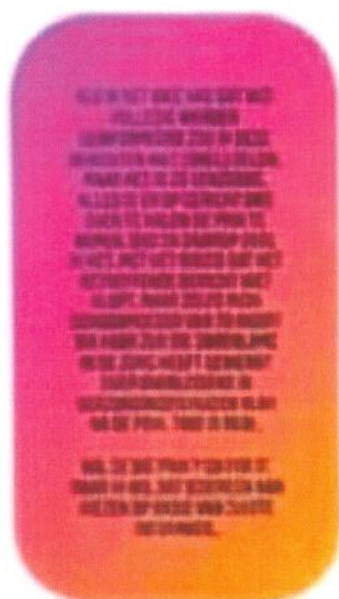
Bij mij in de thuiszorg 1 dode na de eerste prik en 9 mensen die na de eerste prik plotseling niet meer konden lopen, veel pijn in benen en compleet verward. Sommige zijn hersteld, sommige niet. Ben benieuwd wat er gebeurt nu ze zijn begonnen met de 2de prikken zetten

Bij ons in het verpleeghuis ook 7
studeer ik te jacht

KLOPT HELEMAAL DIT! Bij ons in
het tehuis ook 6 overleden na de
eerste prik en 3 met spoed
opgenomen.. Het word ons op
het hart gedrukt, dit niet - aan de
grote klok - te hangen bij familie
en vrienden.. WELCOME TO THIS
TOXIC WORLD!

Mag ik dit anoniem delen ?

Ja natuurlijk



Ik werk op een huisartsenpost en je verhaal klopt. Het is ongeloofelijk hoeveel mensen na het vaccin, ondanks dat ze al Corona hebben gehad, na de vaccinatie ineens onderuit gaan. Het wordt toegeschreven aan onderliggend lijden..

Jezus. Mag ik dit delen ?

Altijd anoniem

Mijn oma is 91 en na de eerste vaccinatie af en aan ziekig geweest. Extreem moe, lusteloos en duizelig geweest en totaal niet zich zelf tot de tweede dosis. (Dat is 6 weken!) Veel liggen op de bank en geen eetlust. Ze leeft voor eten. Net dr tweede prik gehad. Ik hou mn hart vast. Ze is zo blij dat ze niemand ziek kan maken..

DEEL 1

Clienten bij ons hadden ook 1ste vaccinatie gehad. Een mw ging na een week achteruit.

Reageerde bijna nergens meer op en keek dwars door je heen. Een gehele week is er geen actie ondernomen door collega's. Ik werk alleen in de nacht dan en heb uiteindelijk aan de bel getrokken. En vroeg dus ook of het door het vaccin kwam. Iedereen reageerde neeeeeee toch niet 11 dagen na het vaccin. 2de vaccin is niemand ziek geworden gelukkig.

Bij mijn zus op het werk is ook kort na het vaccineren een client overleden.

En mocht niet naar buiten worden.

Wij laten ons beide niet vaccineren.

Te bizar voor woorden al deze verhalen.


Ik doe zelf vrijwilligerswerk bij een verzorgingstehuis en hier is afgelopen week "plotseling" een mevrouw overleden. Ze was oud, maar zo goed als gezond, maar is dus overleden een paar weken nádat ze het vaccin heeft gehad. Schiet mij maar lek hoor.

Mag ik dit delen anoniem ?

Jaa mag hoor!

Dan heb ik nog wel wat voor je.
Mijn vrouw werkt in de zorg.
Verzorgingstehuis voor ex
verslaafde die fysieke zorg nodig
hebben. Ze heeft een mail
ontvangen dat ze de
bijwerkingen van de vaccins niet
mag melden in het register wat
daarvoor is.

Ze liet het me van de week lezen.
Schok er echt van.

Was ook een man geweest daar.
Die had net het vaccin gehad.
Zakte in elkaar, super lage
bloeddruk. Mocht niet gemeld
worden want zou door de
spanning voor het vaccin komen


Ja van mij mag je het anoniem
delen.

20:54



WAAROM EEN VROUW VAN 96 ~~VACCINEREN~~ ?

Mijn oma, volgende maand 96, veel kwaaltjes maar al ruim een jaar stabiel. Vorige week vaccin gehad en deze week een tia en herkent ze me (voor het eerst in mijn leven) niet meer. Kan natuurlijk toeval zijn... maar ik denk van niet.

20:56

Bluetooth, 4G, Wi-Fi, 87%



Mijn oud tante van 96 was ok in het verzorgingstehuis, had wel een zwak hart. Ze Kreeg de 1 e prik met belofte op een langer leven. 2 dagen later doodziek. Dokter zei in de eerste instantie dat het niet door de prik kwam maar kwam daar later op terug. 1,5 week later stierf ze

Mag ik dit anoniem delen ?

Ja

20:56



87



Mijn vader van 92 ook, werd na 3
dagen ziek en na 2 weken
overleden

20:56 🔕 ☁ 📅 ▶ ...

📶 📶 📶 🔋 87



Mijn Oma heeft haar eerste vaccinatie gehad. Nu heeft ze een nierbekkenontsteking, veel pijn, en krijgt ze antibiotica (kan er ook nog wel bij 🤒). Nu twijfelt ze zelf over de tweede vaccinatie. Dit gaat ze met haar huisarts bespreken (maar ben bang dat de huisarts haar alsnog overhaalt).....

20:56 🔔 🌤️ 📅 📺 ...

🔗 📶 📶 87



Mijn oudtante van 95 is binnen een paar weken na haar 1e prik overleden. Wie het in zn hoofd haalt een dame van 95 met een zwak hart te vaccineren? Ik kan er niet bij... Ik hou mn hart vast voor mn opa en oma van beide 75 jaar... die zijn ook van plan het te nemen.

21:33



DEEL 1

Ik heb je dit al eerder gestuurd!!!!

2 bevriende zzp'ers zijn na de 2e
vaccinatie binnen 1 wk overleden.

Geen onderliggend lijden. Niets.

Leeftijd: 50+

Op de afdeling waar ik werk; 5
bewoners overleden na
vaccinatie.

De 1e vaccinatie

Merendeel van collega's ziek na
1e vaccinatie

21:45 ↗

4G 



Dick Mulder ▶ De Koffie Club




3 m. · 



Dirk De Poorter

3 u. · 



Marga Bult: Artiest-prese... 

@margabult

Frans universitair onderzoek
constateert 'tientallen tot
honderden keren hogere
sterfte door Pfizer vaccin',
experts spreken over 'een
nieuwe Holocaust'

[Translate Tweet](#)



1



Vind ik leuk



Opmerking plaatsen



Verzenden



BIJLAGE 39

Aangifte tegen **Mark Rutte cs. en alle medeplegers**

Opgesteld voor een ieder die opstaat tegen de huidige enorme corruptie en misleiding van de Nederlandse burgerbevolking en opstaat tegen hen die de Mensheid en haar Kinderen als evenbeeld van GOD proberen te vernietigen.

23:48

App Store

4G

Hugo de Jonge

15.444 Tweets

995 Volgend 109.286 Volgers

Tweets

Tweets en antwoorden

Media

Vind



Hugo de Jonge @hugodejonge · 2 u

Keer op keer verspreidt Forum voor Democratie doelbewust nepnieuws, foutieve informatie, complottheorieën. Dat is niet zonder gevaar. Het kan de test- en vaccinatiebereidheid ondermijnen en daarmee de volksgezondheid schaden. Dus stop daarmee!



Forum voor Democratie @fv... · 3 u

! Als @WybrenvanHaga een aantal volkomen redelijke vragen aan Hugo de Jonge stelt, gedraagt De Jonge zich onbeschoft en schreeuwt hij door Van Haga heen. Kamervoorzitter Arib laat het gewoon gebeuren.

👉 Beantwoord de vragen gewoon, Hugo! Daar hebben Nederlanders recht op.



BIJLAGE 40

Aangifte tegen **Mark Rutte cs. en alle medeplegers**

Opgesteld voor een ieder die opstaat tegen de huidige enorme corruptie en misleiding van de Nederlandse burgerbevolking en opstaat tegen hen die de Mensheid en haar Kinderen als evenbeeld van GOD proberen te vernietigen.



Wereldleiders erkennen: het vaccin verandert ons DNA!

Bill Gates en Mark Zuckerberg winden er geen doekjes om: de nieuwe vaccins veranderen inderdaad het menselijk DNA. Wat de gevolgen op lange termijn zijn, weten ze echter niet... Elon Musk legt uit dat je met synthetische DNA of RNA een mens in een vlinder kunt veranderen. Dr. Carrie Madej waarschuwt voor het plan om de originele mensheid te laten ophouden, en een nieuwe kunstmatige mens te laten ontstaan, die gekoppeld is aan technologie. Het World Economic Forum verklaart dat we allemaal cyborgs moeten worden. Zuckerberg geeft zelfs toe dat hijzelf ook 'ooit mens was'.

Het scenario van een sci-fi film, of werkelijkheid? Kijk en oordeel zelf...



BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit is een injectieflacon voor meervoudige dosering en de inhoud moet vóór gebruik worden verdund.

Eén injectieflacon (0,45 ml) bevat na verdunning 6 doses van 0,3 ml; zie rubriek 4.2 en 6.6.

1 dosis (0,3 ml) bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin (ingebed in lipidenanodeeltjes).

Enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA), geproduceerd met behulp van een celvrije *in-vitro* transcriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor dispersie voor injectie (steriel concentraat).
Het vaccin is een witte tot gebroken witte, bevroren dispersie (pH: 6,9 - 7,9).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Comirnaty is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 16 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 16 jaar en ouder

Na verdunning wordt Comirnaty intramusculair toegediend als een kuur van 2 doses (van elk 0,3 ml) met een tussenperiode van ten minste 21 dagen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de onderlinge verwisselbaarheid van Comirnaty met andere COVID-19-vaccins om de vaccinatiekuur te voltooien. Personen die 1 dosis Comirnaty hebben gekregen, moeten een tweede dosis Comirnaty krijgen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Comirnaty bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar.

Oudere patiënten

Bij oudere personen ≥ 65 jaar is een aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Wijze van toediening

Comirnaty moet na verdunning intramusculair worden toegediend (zie rubriek 6.6).

Na verdunning bevatten de injectieflacons van Comirnaty zes vaccindoses van 0,3 ml. Om zes doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken, moeten spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte worden gebruikt. De combinatie van spuit en naald met een kleine dode ruimte moet een dode ruimte hebben van ten hoogste 35 microliter. Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken. Ongeacht het type spuit en naald:

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren, moeten de injectieflacon en het overblijvende volume worden weggegooid.
- Overblijvend vaccin van meerdere injectieflacons mag niet worden samengevoegd.

De plaats is bij voorkeur de deltaspier van de bovenarm.

Het vaccin mag niet intravasculair, subcutaan of intradermaal worden toegediend.

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het vaccin, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over ontdooien, hanteren en verwijderen van het vaccin, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

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

Algemene aanbevelingen

Overgevoeligheid en anafylaxie

Voorvallen van anafylaxie zijn gemeld. Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is een nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Een tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis Comirnaty.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

Bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of een acute infectie, moet de vaccinatie worden uitgesteld. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin bij personen die met anticoagulantia worden behandeld of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat zich bij deze personen een bloeding of blauwe plek kan voordoen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De werkzaamheid van Comirnaty kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Duur van de bescherming

De duur van de bescherming die het vaccin biedt is niet bekend, omdat dit met lopende klinische onderzoeken nog wordt bepaald.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals met alle vaccins is het mogelijk dat een vaccinatie met Comirnaty niet bij alle gevaccineerden bescherming biedt. Personen zijn mogelijk pas 7 dagen na hun tweede dosis van het vaccin volledig beschermd.

Hulpstoffen

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

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Er is geen onderzoek naar gelijktijdige toediening van Comirnaty met andere vaccins uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Comirnaty bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Toediening van Comirnaty tijdens de zwangerschap mag uitsluitend worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen eventuele potentiële risico's voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Comirnaty in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Comirnaty heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die in rubriek 4.8 worden vermeld, kunnen echter tijdelijk een invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Comirnaty werd geëvalueerd bij deelnemers van 16 jaar en ouder in 2 klinische onderzoeken waarin 21.744 deelnemers werden opgenomen die ten minste één dosis Comirnaty hebben gekregen.

In onderzoek 2 kregen in totaal 21.720 deelnemers van 16 jaar of ouder ten minste 1 dosis Comirnaty en kregen in totaal 21.728 deelnemers van 16 jaar of ouder een placebo (waaronder respectievelijk 138 en 145 adolescenten van 16 en 17 jaar oud in de vaccingroep en de placebogroep). In totaal kregen 20.519 deelnemers van 16 jaar of ouder 2 doses Comirnaty.

Op het moment van de analyse van onderzoek 2 werd bij in totaal 19.067 (9.531 Comirnaty en 9.536 placebo) deelnemers van 16 jaar of ouder gedurende ten minste 2 maanden na de tweede dosis Comirnaty de veiligheid geëvalueerd. Deze analyse omvatte in totaal 10.727 (5.350 Comirnaty en 5.377 placebo) deelnemers van 16 tot en met 55 jaar oud en in totaal 8.340 (4.181 Comirnaty en 4.159 placebo) deelnemers van 56 jaar en ouder.

De meest frequent voorkomende bijwerkingen bij deelnemers van 16 jaar en ouder waren injectieplaatspijn (> 80%), vermoeidheid (> 60%), hoofdpijn (> 50%), myalgie en koude rillingen (> 30%), artralgie (> 20%), pyrexie en zwelling van injectieplaats (> 10%); ze waren doorgaans licht of matig intens en verdwenen binnen een paar dagen na vaccinatie. Een iets lagere frequentie van reactogeniciteitsvoorvallen ging gepaard met een hogere leeftijd.

Lijst van bijwerkingen afkomstig van klinische onderzoeken in tabelvorm

Bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken worden hieronder vermeld overeenkomstig de volgende frequentiecategorieën:

zeer vaak ($\geq 1/10$),
vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
zeer zelden ($< 1/10.000$),
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen van Comirnaty in klinische onderzoeken

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen			Lymfadenopathie		
Immuunsysteem- aandoeningen					Anafylaxie; overgevoeligheid
Psychische stoornissen			Insomnia		
Zenuwstelsel- aandoeningen	Hoofdpijn			Acute perifere gelaatsparalyse [†]	
Maagdarmstelsel- aandoeningen		Nausea			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen	Artralgie; myalgie		Pijn in extremiteit		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen	Injectie- plaatspijn; vermoeidheid; koude rillingen; pyrexie*; zwellen van injectie- plaats	Injectie- plaats- roodheid	Malaise; injectieplaats- pruritus		

* Een hogere frequentie van pyrexie is waargenomen na de 2^e dosis.

† Gedurende de gehele follow-upperiode voor de veiligheid tot heden is acute perifere gelaatsparalyse (of verlamming) gemeld door vier deelnemers in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin. De gelaatsparalyse startte op dag 37 na dosis 1 (die deelnemer kreeg dosis 2 niet) en op dag 3, 9 en 48 na dosis 2. Er zijn geen gevallen van acute perifere gelaatsparalyse (of verlamming) gemeld in de placebogroep.

Het veiligheidsprofiel bij 545 proefpersonen die Comirnaty kregen en seropositief waren voor SARS-CoV-2 in de uitgangssituatie was vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel dat is waargenomen bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#) en het batchnummer/lotnummer te vermelden, indien beschikbaar.

4.9 Overdosering

Gegevens over overdosering zijn beschikbaar van 52 deelnemers die in het klinische onderzoek waren opgenomen en die door een fout in de verdunning 58 microgram Comirnaty toegediend kregen. De gevaccineerden meldden geen toename van reactogeniciteit of bijwerkingen.

In geval van overdosering moeten de vitale functies worden gemonitord en wordt een mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, andere virale vaccins, ATC-code: J07BX03

Werkingsmechanisme

Het nucleoside-gemodificeerde boodschapper-RNA in Comirnaty is geformuleerd in lipidenanodeeltjes, waardoor afgifte van het niet-replicerende RNA in gastcellen mogelijk is om het S-antigeen van SARS-CoV-2 tot transiënte expressie te brengen. Het mRNA codeert voor het in de membraan verankerde S-eiwit over de volledige lengte met tweepuntsmutaties binnen de centrale helix. Mutatie van deze twee aminozuren tot proline vergrendelt het antigeen S in een prefusie-conformatie die nodig is om een juiste immuunrespons op te wekken. Het vaccin leidt tot zowel neutraliserende antistoffen als cellulaire immuunresponsen op het spike-(S)-antigeen, wat mogelijk bijdraagt tot de bescherming tegen COVID-19.

Werkzaamheid

Onderzoek 2 is een multicenter, multinationala, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, waarnemergeblindeerd, dosisbepalend fase 1/2/3-onderzoek naar de werkzaamheid, met selectie van een kandidaat-vaccin, bij deelnemers van 12 jaar en ouder. De randomisatie werd volgens leeftijd gestratificeerd: 12 tot en met 15 jaar oud, 16 tot en met 55 jaar oud of 56 jaar en ouder, waarbij ten minste 40% van de deelnemers in de groep van ≥ 56 jaar werd ingedeeld. Deelnemers werden uitgesloten van het onderzoek als ze immuungecompromiteerd waren en als ze eerder een klinische of microbiologische diagnose van COVID-19 hadden. Deelnemers met een reeds bestaande, stabiele ziekte, gedefinieerd als een ziekte waarvoor geen wijziging van de therapie of ziekenhuisopname vanwege verergering van de ziekte tijdens de 6 weken voorafgaand aan de inschrijving noodzakelijk was, werden opgenomen in het onderzoek evenals deelnemers met een bekende, stabiele infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis C-virus (HCV) of hepatitis B-virus (HBV). Op het moment van de analyse van onderzoek 2 werd de gepresenteerde informatie gebaseerd op deelnemers van 16 jaar en ouder.

Werkzaamheid bij deelnemers van 16 jaar en ouder

In het fase 2/3-deel werden ongeveer 44.000 deelnemers in gelijke mate gerandomiseerd; ze moesten 2 doses van het COVID-19-mRNA-vaccin of een placebo krijgen met een tussenperiode van 21 dagen. De werkzaamheidsanalyses omvatten deelnemers die hun tweede vaccinatie binnen 19 tot 42 dagen na hun eerste vaccinatie kregen. Volgens de planning worden de deelnemers gedurende maximaal 24 maanden na dosis 2 gevolgd, voor beoordelingen van de veiligheid en werkzaamheid tegen COVID-19. In het klinische onderzoek moesten de deelnemers een minimale tussenperiode van 14 dagen vóór en na toediening van een influenzavaccin in acht nemen om ofwel placebo of het COVID-19-mRNA-vaccin te krijgen. In het klinische onderzoek moesten de deelnemers een minimale tussenperiode van 60 dagen vóór en na ontvangst van bloed-/plasmaproducten of immunoglobulinen in acht nemen gedurende het gehele onderzoek en tot voltooiing ervan om ofwel placebo of het COVID-19-mRNA-vaccin te krijgen.

De populatie voor de analyse van het primaire werkzaamheidseindpunt bestond uit 36.621 deelnemers van 12 jaar en ouder (18.242 in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin en 18.379 in de placebogroep) voor wie er geen bewijzen waren voor een eerdere infectie met SARS-CoV-2 tot en met 7 dagen na de tweede dosis. Verder waren 134 deelnemers 16 tot en met 17 jaar oud (66 in de groep

met het COVID-19-mRNA-vaccin en 68 in de placebogroep) en waren 1.616 deelnemers 75 jaar en ouder (804 in de groep met het COVID-19-mRNA-vaccin en 812 in de placebogroep).

Werkzaamheid tegen COVID-19

Op het moment van de analyse van de primaire werkzaamheid waren de deelnemers voor symptomatische COVID-19 gevolgd gedurende in totaal 2.214 persoonsjaren voor het COVID-19-mRNA-vaccin en in totaal 2.222 persoonsjaren in de placebogroep.

Er waren geen betekenisvolle klinische verschillen in de algemene werkzaamheid van het vaccin bij deelnemers die risico liepen op een ernstige vorm van COVID-19, waaronder deelnemers met 1 of meer comorbiditeiten die het risico op een ernstige vorm van COVID-19 verhogen (bijvoorbeeld astma, *body mass index* (BMI) ≥ 30 kg/m², chronische longziekte, diabetes mellitus, hypertensie).

Informatie over de werkzaamheid van het vaccin wordt gegeven in tabel 2.

Tabel 2: Werkzaamheid van het vaccin – eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2, volgens leeftijdssubgroep – deelnemers zonder bewijs van infectie vóór 7 dagen na dosis 2 – evalueerbare populatie voor werkzaamheid (7 dagen)

Eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2 bij deelnemers zonder bewijs van eerdere SARS-CoV-2-infectie*			
Subgroep	COVID-19-mRNA-vaccin N ^a = 18.198 Gevallen n1 ^b Bewakingsperiode ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18.325 Gevallen n1 ^b Bewakingsperiode ^c (n2 ^d)	Werkzaamheid van vaccin % (95%-BI) ^f
Alle proefpersonen ^e	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 tot en met 64 jaar	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 jaar en ouder	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 tot en met 74 jaar	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 jaar en ouder	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Opmerking: Bevestigde gevallen werden bepaald met behulp van *Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR); ten minste 1 symptoom stemde overeen met COVID-19 (*Definitie van casus: [ten minste 1 van] koorts, nieuwe of toegenomen hoest, nieuwe of toegenomen kortademigheid, koude rillingen, nieuwe of toegenomen spierpijn, nieuw verlies van smaakzin of reukzin, keelpijn, diarree of braken.)

* Deelnemers die geen serologisch of virologisch bewijs (vóór 7 dagen na ontvangst van de laatste dosis) van een eerdere SARS-CoV-2-infectie hadden (d.w.z. [serum]-negatief voor N-bindende antistof bij bezoek 1 en SARS-CoV-2 niet gedetecteerd met behulp van nucleïnezuuramplificatietests [NAAT] [neusswab] bij bezoek 1 en 2) en een negatieve NAAT (neusswab) hadden bij een ongepland bezoek vóór 7 dagen na dosis 2, werden in de analyse opgenomen.

- N = aantal deelnemers in de gespecificeerde groep.
- n1 = aantal deelnemers die voldoen aan de definitie voor het eindpunt.
- Totale bewakingsperiode in 1.000 persoonsjaren voor het gegeven eindpunt voor alle proefpersonen binnen elke groep die risico lopen op het eindpunt. De periode voor het verzamelen van gevallen van COVID-19 loopt vanaf 7 dagen na dosis 2 tot het einde van de bewakingsperiode.
- n2 = aantal proefpersonen die risico lopen op het eindpunt.
- Er werden geen bevestigde gevallen geïdentificeerd bij deelnemers van 12 tot en met 15 jaar oud.
- Het betrouwbaarheidsinterval (BI) voor de werkzaamheid van het vaccin is afgeleid op basis van de voor de bewakingsperiode aangepaste Clopper-Pearson-methode. BI niet aangepast voor multiplicititeit.

In vergelijking met placebo was in de tweede primaire analyse de werkzaamheid van het COVID-19-mRNA-vaccin bij deelnemers vanaf het eerste optreden van COVID-19 vanaf 7 dagen na dosis 2, vergeleken met deelnemers met of zonder bewijs van eerdere infectie met SARS-CoV-2, 94,6% (95%-betrouwbaarheidsinterval van 89,9% tot 97,3%) bij deelnemers van 16 jaar en ouder.

Subgroepanalyses van het primaire werkzaamheidseindpunt duiden bovendien op vergelijkbare puntschattingen voor de werkzaamheid voor alle groepen van geslacht, etnische afkomst en deelnemers met medische comorbiditeiten die gepaard gaan met een hoog risico op ernstige COVID-19.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Comirnaty bij pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten 'voorwaardelijke toelating'. Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Algemene toxiciteit

Ratten die Comirnaty intramusculair toegediend kregen (ze kregen eenmaal per week 3 volledige humane doses, wat leidde tot relatief hogere waarden bij ratten vanwege de verschillen in lichaamsgewicht), vertoonden licht injectieplaatsoedeem en -erytheem en toenames van witte bloedcellen (waaronder basofielen en eosinofielen), wat overeenstemde met een ontstekingsreactie, alsook vacuolisatie van portale hepatocyten zonder bewijs van leverletsel. Alle effecten waren omkeerbaar.

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Er is geen onderzoek naar genotoxiciteit of carcinogeniciteit uitgevoerd. De componenten van het vaccin (lipiden en mRNA) hebben naar verwachting geen genotoxisch potentieel.

Reproductietoxiciteit

Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn onderzocht bij ratten in een gecombineerd onderzoek naar de vruchtbaarheid en ontwikkelingstoxiciteit, waarbij vrouwtjesratten Comirnaty intramusculair toegediend kregen voorafgaand aan het paren en tijdens de dracht (ze kregen 4 volledige humane doses, wat leidde tot relatief hogere waarden bij ratten vanwege de verschillen in lichaamsgewicht, waarbij de periode liep van dag 21 voorafgaand aan het paren tot dag 20 van de dracht). Neutraliserende antistofresponsen op SARS-CoV-2 waren aanwezig bij de moederdieren van vóór het paren tot het einde van het onderzoek op dag 21 na de geboorte, evenals bij foetussen en nakomelingen. Er waren geen vaccingerelateerde effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid, de dracht of de ontwikkeling van embryo/foetus of nakomelingen. Er zijn geen gegevens van Comirnaty

beschikbaar met betrekking tot de overdracht van het vaccin via de placenta of de uitscheiding in de moedermelk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)

2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

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

Cholesterol

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumchloride

Dinatriumfosfaatdihydraat

Sucrose

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon

6 maanden bij -90 °C tot -60 °C.

Nadat het ongeopende vaccin uit de vriezer is genomen, kan het vóór gebruik maximaal 5 dagen bij 2 °C tot 8 °C, en maximaal 2 uur bij temperaturen tot 25 °C, worden bewaard.

Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren.

Trays met gesloten deksel die 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (< -60 °C) worden genomen, mogen maximaal 5 minuten bij kamertemperatuur (< 25 °C) blijven voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur. Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Verdund geneesmiddel

Na verdunning in natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie zijn chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 6 uur bij 2 °C tot 25 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens bewaring moet blootstelling aan kamerlicht tot een minimum worden beperkt en moet blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht worden vermeden.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Wanneer u klaar bent om het vaccin te ontdooien of te gebruiken

- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) worden genomen, kunnen gedurende maximaal 3 minuten bij kamertemperatuur ($< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) blijven om injectieflacons eruit te nemen of voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur.
- Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na ontdooien en verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere injectieflacon voor meervoudige dosering (type I-glas) van 2 ml met een stop (synthetisch broombutylrubber) en een *flip-off* plastic dop met aluminium verzegeling. Elke injectieflacon bevat 6 doses; zie rubriek 6.6.

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

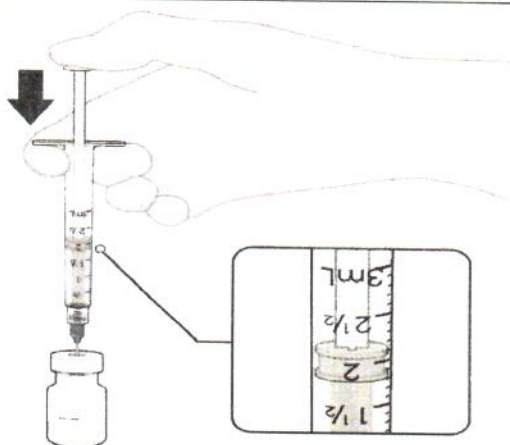
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor hanteren

Comirnaty moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden bereid met een aseptische techniek om de steriliteit van de bereide dispersie te verzekeren.

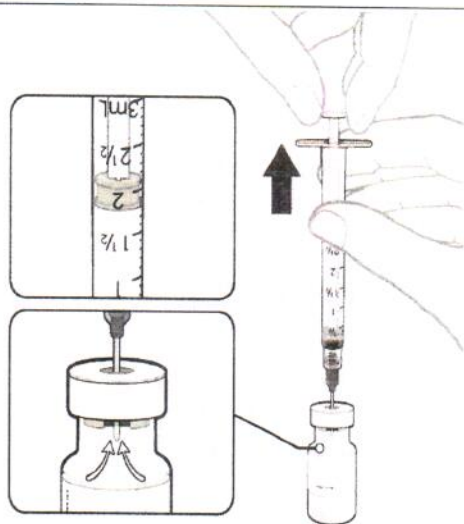
ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN	
 <p>Niet langer dan 2 uur bij kamertemperatuur (tot $25\text{ }^{\circ}\text{C}$)</p>	<ul style="list-style-type: none">• De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.• Laat de ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de ontdooide injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.• Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

VERDUNNEN



1,8 ml 0,9%-natriumchlorideoplossing

- Verdun het ontdooide vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.



Trek de zuiger terug tot 1,8 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.

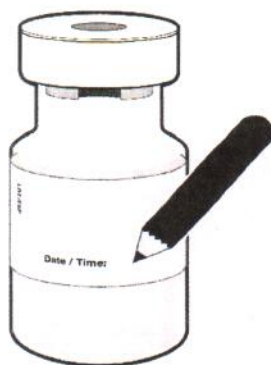
- Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel.



Voorzichtig x 10



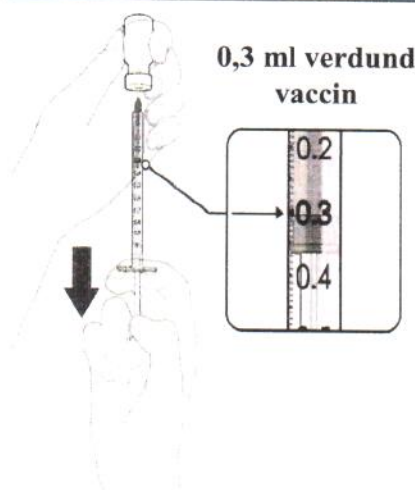
- Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gooi het verdunde vaccin weg als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.



**Noteer de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
Na verdunning binnen 6 uur gebruiken.**

- Noteer na verdunning op de injectieflacons de betreffende datum en het betreffende tijdstip.
- Vries de verdunde dispersie niet in en schud er niet mee. Laat de verdunde dispersie, indien gekoeld, vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY



- Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.
- Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch wattenstaafje voor eenmalig gebruik.
- Trek 0,3 ml Comirnaty op.
Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De combinatie van spuit en naald met een kleine dode ruimte moet een dode ruimte hebben van ten hoogste 35 microliter.

Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.

- Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.
- Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.
- Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.

Verwijderen

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1528

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 december 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**
- E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN
FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof(fen)

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Duitsland

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

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

Met het oog op de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang (PHEIC-status) en om een vroege levering te garanderen, is dit geneesmiddel onderworpen aan een tijdelijke vrijstelling en mag worden vertrouwd op het uitvoeren van batchcontroletests in de geregistreerde locatie(s) die in een derde land gevestigd zijn. De geldigheid van deze vrijstelling stopt op 31 augustus 2021. De implementatie van afspraken over batchcontrole in de EU, waaronder de noodzakelijke variaties met betrekking tot de voorwaarden van de handelsvergunning, moet uiterlijk 31 augustus 2021 zijn voltooid, in overeenstemming met het afgesproken plan voor deze overdracht van testen. Voortgangsrapporten moeten op 31 maart 2021 worden ingediend en opgenomen in de jaarlijkse aanvraag voor verlenging.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

• **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN

Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Om de karakterisering van de werkzame stof en het eindproduct te voltooien, moet de vergunninghouder aanvullende gegevens verstrekken.	Juli 2021. Tussentijdse rapporten: 31 maart 2021
Om een consistente kwaliteit van het product te garanderen, moet de vergunninghouder ter verbetering van de controlestrategie aanvullende informatie verstrekken, waaronder specificaties voor de werkzame stof en het eindproduct.	Juli 2021. Tussentijdse rapporten: maart 2021
Ter bevestiging van de consistentie van het productieproces van het eindproduct, moet de vergunninghouder aanvullende validatiegegevens verstrekken.	Maart 2021
Ter bevestiging van het zuiverheidsprofiel en om een uitgebreide kwaliteitscontrole en batchgewijze consistentie te garanderen gedurende de gehele levenscyclus van het eindproduct, moet de vergunninghouder aanvullende	Juli 2021. Tussentijdse rapporten:

informatie verstrekken over het synthetische proces en de controlestrategie voor de hulpstof ALC-0315.	januari 2021, april 2021
Ter bevestiging van het zuiverheidsprofiel en om een uitgebreide kwaliteitscontrole en batchgewijze consistentie te garanderen gedurende de gehele levenscyclus van het eindproduct, moet de vergunninghouder aanvullende informatie verstrekken over het synthetische proces en de controlestrategie voor de hulpstof ALC-0159.	Juli 2021. Tussentijdse rapporten: januari 2021, april 2021
Ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van Comirnaty, moet de vergunninghouder het laatste klinische onderzoeksrapport voor het gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemergeblindeerde onderzoek C4591001 indienen.	December 2023

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Na verdunning bevat elke injectieflacon 6 doses van 0,3 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, sucrose, water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Concentraat voor dispersie voor injectie
195 injectieflacons voor meervoudige dosering

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik na verdunning.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Scan de QR-code voor meer informatie.

Verdunnen vóór gebruik: verdun elke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaring:

Vóór verdunning bewaren bij -90 °C tot -60 °C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na verdunning moet het vaccin worden bewaard bij 2 °C tot 25 °C en binnen 6 uur worden gebruikt.

Ongebruikt vaccin moet worden weggegooid.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1528

13. PARTIJNUMMER

LOT

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

COMIRNATY steriel concentraat
COVID-19-mRNA-vaccin
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

LOT

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6 doses na verdunning

6. OVERIGE

Datum/tijdstip voor weggooien:

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

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

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

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

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ooit een ernstige allergische reactie of moeite met ademen heeft gehad na injectie van een ander vaccin of nadat u in het verleden Comirnaty heeft gekregen
- ooit bent flauwgevallen na een naaldprik
- een ernstige ziekte of een infectie heeft met hoge koorts. U kunt echter wel uw vaccinatie krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft

- een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel gebruikt dat bloedstolsels voorkomt
- een verzwakte afweer van uw lichaam heeft door een ziekte zoals een hiv-infectie, of door een geneesmiddel zoals corticosteroïde dat invloed heeft op de afweer van uw lichaam

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Comirnaty wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Comirnaty bevat kalium en natrium

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

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- pijn en zwelling op de plaats van injectie
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- gewrichtspijn

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Comirnaty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingsgrootte: 195 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Duitsland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

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

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.
Télf: +34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

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
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

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

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

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

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