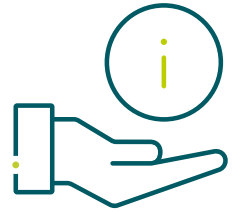


LP.8.1-adaptierte COVID-19-Impfstoffe von BioNTech



Handelsnamen

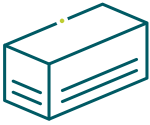
COMIRNATY® LP.8.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

COMIRNATY® LP.8.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

COMIRNATY® LP.8.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

	Graue Kappe (Ab 12 Jahren)		Gelbe Kappe (6 Monate - 4 Jahre)
Wirkstoffmenge je Dosis	30 mcg		3 mcg
Dosen je Vial	6		3
Füllvolumen Vial	2,25 mL		0,48 mL Konzentrat
Vials je Faltschachtel	10		10
Maße Faltschachtel	37 x 47 x 89 mm		37 x 47 x 89 mm
Gewicht Faltschachtel	93 g bis 95 g		76 g
Dosen je Payload	2.880		1.440
Maße Payload	237 x 197 x 201 mm		237 x 197 x 201 mm
Bruttogewicht Payload	4680 g bis 5000 g		3792 g
GTIN	04260703261245		04260703261238
Aufdruck Faltschachtel	COMIRNATY® LP.8.1 30 micrograms/dose		COMIRNATY® LP.8.1 3 micrograms/dose

Quelle: COMIRNATY® aktuelle Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs



Haltbarkeit, Transportzeit und Auslieferung

Zustand und Temperatur	Maximale Haltbarkeit	Maximale Transportzeit
Ultratiefgefroren -90 °C bis -60 °C	18 Monate	18 Monate
Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C	10 Wochen innerhalb der 18-monatigen Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C	12 Stunden	Nicht vorgesehen
Aufgetaut (geöffnet) 2–30 °C	12 Stunden	6 Stunden innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden. Stand: Juli 2025

Auslieferung erfolgt in einer der folgenden Transportboxen

CSafe Box

- Externe Maße: 530 x 460 x 486 mm
Interne Maße: 314 x 314 x 319 mm
Leergewicht: 14.5 kg
Lagerung im Innenbereich in trockener Umgebung
Packschema:
- 12 Transportboxen je EU-Palette (voll)
 - 3 Lagen zu je 4 Boxen
 - 16 Transportboxen je EU-Palette (leer)
 - 4 Lagen zu je 4 Boxen

Medium ULT Shipper von Softbox

- Externe Maße: 400 x 400 x 560 mm
Interne Maße: 250 x 240 x 240 mm
Leergewicht: 8.5 kg
Lagerung im Innenbereich in trockener Umgebung
Packschema:
- 12 Transportboxen je EU-Palette
 - 2 Lagen zu je 6 Boxen
 - Zusätzliche Palette zwischen den Lagen

Die vollständigen Produktinformationen inklusive der **Fachinformationen** für die LP.8.1-adaptierten Impfstoffe von BioNTech finden Sie unter [diesem Link](#). Die Impfsticker zur Dokumentation der Impfung sind der Faltschachtel beigelegt.

Quelle: COMIRNATY® aktuelle Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

COMIRNATY® LP.8.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (gefrorene Durchstechflaschen) (ab 12 Jahre): Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für LP.8.1 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® LP.8.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5–11 Jahre):** Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm für LP.8.1 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® LP.8.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):** Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm für LP.8.1 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterin, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm in 0,3 ml). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall; Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis unter 2 Jahre). Häufig: Rötung an der Injektionsstelle (sehr häufig bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen; vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). Gelegentlich: Unwohlsein; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag (häufig bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit (sehr häufig bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. Selten: vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichts; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts. Sehr selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. Häufigkeit nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen; ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße; Anschwellen des Gesichts (ein geschwollenes Gesicht kann bei Patienten auftreten, denen in der Vergangenheit dermatologische Filler im Gesichtsbereich injiziert wurden); eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme); ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie); vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie); starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein). **Verschreibungspflichtig.** **Stand der Informationen:** Juli 2025 BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz. Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.