








Orientierungshilfe für Formulierungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung

Formulierung	Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Dosierung	Injektionsvolumen pro Dosis	Verdünnung	Pro Durchstechflasche benötigte NaCl-Menge*	Dosen pro Durchstechflasche	Füllvolumen pro Durchstechflasche	Ultra-Tief-Temperatur-Gefrierschrank (-75 °C (±15 °C))	Lagerdauer im Gefrierschrank (-20 °C (±5 °C))	Lagerdauer im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)	Nach dem 1. Anstechen (2 °C bis 30 °C)
COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	Violett 	30 µg	0,3 ml	Verdünnung erforderlich	1,8 ml	6 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	0,45 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	2 Wochen	1 Monat	2 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	Nach 6 Stunden entsorgen
COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	Grau 	30 µg	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen pro Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen
COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung	Grau Original/Omicron BA.1 NUR AUFFRISCHIMPFUNG 	15 µg Tozinameran und 15 µg Riltozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen pro Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen
COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung	Grau Original/Omicron BA.4-5 NUR AUFFRISCHIMPFUNG 	15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen pro Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen
COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat	Orange 	10 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	1,3 ml	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen
COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 µg 5–11 Jahre Konzentrat	Orange Original/Omicron BA.4-5 NUR AUFFRISCHIMPFUNG 	5 µg Tozinameran und 5 µg Famtozinameran	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	1,3 ml	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen
COMIRNATY® 3 µg 6 Monate – 4 Jahre Konzentrat	Rotbraun 	3 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	2,2 ml	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	0,4 ml	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	Nach 12 Stunden entsorgen

In der EU wurde eine Marktzulassung (Marketing Authorisation, MA) erteilt:

- für das Produkt COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert) (in anderen Ländern Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) zur aktiven Immunisierung von Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), von Kindern von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und von Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis) zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2
- für die Produkte COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung und COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) COMIRNATY® Original/Omicron BA.4–5 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben
- für das Produkt COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) COMIRNATY® Original/Omicron BA.4–5 5/5 µg 5–11 Jahre Konzentrat zur aktiven Immunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

Vor der Verabreichung von COMIRNATY® lesen Sie bitte die **Fachinformation** für die einzelnen Formulierungen, die unter praxis.comirnaty.de verfügbar sind.

* Verdünnungsmittel: sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Bakteriostatische Lösung oder andere Verdünnungsmittel dürfen NICHT verwendet werden.

† Infolge der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 beachtet werden. Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Deaktivierung der eindeutigen Kennung eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass die Verpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die im nationalen Verifizierungssystem für Arzneimittel (NMVS) gespeicherten Daten berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeitsdauer. Bitte teilen Sie diese Informationen den Apothekerkammern, den Großhändlern und den zur Abgabe von COMIRNATY® befugten oder berechtigten Personen mit. Genauere Informationen zum Verfallsdatum finden Sie in den Schreiben an medizinische Fachkräfte vom **08.09.2022** und **14.12.2022**.



Weitere Informationen zu COMIRNATY® finden Sie unter:
www.COMIRNATYglobal.com

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

COMIRNATY®

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (ab 12 Jahre): Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre): Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre): Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre): Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre, mindestens grundimmunisiert): Wirkstoffe: Tozinameran und Riltozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre, mindestens grundimmunisiert): Wirkstoffe: Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre, mindestens grundimmunisiert): Wirkstoffe: Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 5 Mikrogramm Tozinameran und 5 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol]-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® 3 Mikrogramm Tozinameran in 0,2 ml), bzw. Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® 10 Mikrogramm Tozinameran in 0,2 ml), bzw. Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 Mikrogramm in 0,2 ml), bzw. Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® 30 Mikrogramm Tozinameran in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml, COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml).

Gegenanzeigen: Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

Nebenwirkungen: *Sehr häufig:* Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit; Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost; Gelenkschmerzen; Durchfall, Fieber; Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen. *Gelegentlich:* vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis); Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag („häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; verminderter Appetit („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; 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: 31. Januar 2023.

Pharmazeutischer Unternehmer: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

94701

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert) basiert auf der unternehmenseigenen mRNA-Technologie von BioNTech und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt.

© 2023 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. Januar 2023