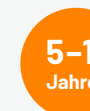




Stabilitätsdaten: Maximale Haltbarkeit

Stand: 09.03.2023

Zustand und Temperatur	 6 Monate - 4 Jahre COMIRNATY® 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	NEU  5-11 Jahre* COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 µg 5-11 Jahre* Konzentrat (Tozinameran/ Famtozinameran)	 5-11 Jahre COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	 12+ Jahre* COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Famtozinameran)	 12+ Jahre* COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Riltozinameran)	 12+ Jahre COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	 12+ Jahre COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)
Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)	18 Monate 30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis						15 beziehungsweise 18 Monate**
Gefroren -20 °C (±5 °C)	Nicht vorgesehen						2 Wochen einmalig innerhalb der 15- beziehungsweise 18-monatigen** Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C	10 Wochen innerhalb der 18-monatigen Haltbarkeitsdauer						1 Monat (31 Tage) innerhalb der 15- beziehungsweise 18-monatigen** Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C	12 Stunden						2 Stunden
Aufgetaut (geöffnet) 2-30 °C	12 Stunden						6 Stunden



WICHTIG: Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Impfstoffe von COMIRNATY® vorliegen: haltbarkeit.biontech.de



Die Größe und Glasstärke der Durchstechflaschen, die Art der Etiketten und die Farbe der Kappen können variieren.

* Personen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

** Die am 22.12.2022 genehmigte Haltbarkeitsverlängerung von 15 auf 18 Monate gilt nicht rückwirkend für bereits hergestellte sowie zu dem Zeitpunkt auf dem Markt befindliche Chargen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat. Bitte überprüfen Sie die jeweilige Ultratiefkühlhaltbarkeit.

Stabilitätsdaten: Maximale Transportzeit

Stand: 09.03.2023

Zustand und Temperatur	NEU						
	 COMIRNATY® 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	 COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 µg 5-11 Jahre* Konzentrat (Tozinameran/ Famtozinameran)	 COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	 COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Famtozinameran)	 COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Riltozinameran)	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)
Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)	18 Monate						15 beziehungsweise 18 Monate**
	30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis						
Gefroren -20 °C (±5 °C)	Nicht vorgesehen						2 Wochen einmalig innerhalb der 15- beziehungsweise 18-monatigen** Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C	10 Wochen innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeitsdauer						48 Stunden innerhalb der 1-monatigen (31-tägigen) Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C	Nicht vorgesehen						Nicht vorgesehen
Aufgetaut (geöffnet) 2-30 °C	6 Stunden innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer						6 Stunden innerhalb der 6-stündigen Haltbarkeitsdauer



WICHTIG: Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Impfstoffe von COMIRNATY® vorliegen: haltbarkeit.biontech.de



* Personen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

** Die am 22.12.2022 genehmigte Haltbarkeitsverlängerung von 15 auf 18 Monate gilt nicht rückwirkend für bereits hergestellte sowie zu dem Zeitpunkt auf dem Markt befindliche Chargen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat. Bitte überprüfen Sie die jeweilige Ultratiefkühlhaltbarkeit.

Wichtige Stabilitätshinweise



Nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung (zum Beispiel zum Transfer vom Thermoversandbehälter in den Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank) muss der Impfstoff mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor er erneut entnommen werden darf.



Der gefrorene Impfstoff sollte in der Faltschachtel im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C über einen Zeitraum von 3 bis 6 Stunden auftauen. Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.



Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden.



Der Impfstoff darf nicht geschüttelt werden. Die Durchstechflaschen sollten beim Transport vor Beschädigungen geschützt werden.



Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten des Impfstoffs. Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten. Die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Impfstoffe finden Sie unter:
haltbarkeit.biontech.de



Längere Haltbarkeit: Bitte beachten Sie die Hinweise für die erweiterte Lagerungsdauer bereits im Umlauf befindlicher Chargen von COMIRNATY® unter:
praxis.comirnaty.de

Weitere Informationen für Sie



QR-Code scannen und direkt die passenden Informationen finden!



Fachinformation

Alle Produktmerkmale und Anwendungshinweise finden Sie unter:
fachinformation.biontech.de



Stabilitätsdaten

Wichtige Angaben zu Haltbarkeit und Transport finden Sie unter:
haltbarkeit.biontech.de



Handlungsempfehlungen

Alle Handlungsschritte und weitere Informationen finden Sie unter:
praxis.comirnaty.de



BioNTech Kundenservice

Tel: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
E-Mail: service@biontech.de
Montag bis Freitag: 08:00–19:00 Uhr
service.biontech.de

▼ 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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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 Gesichtes (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: 9. März 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.