




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

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung

In der EU wurde eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert) (in anderen Ländern Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Prävention von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Kindern von 5 bis 11 Jahren und bei Personen ab 12 Jahren erteilt.

Vor der Verabreichung von COMIRNATY® lesen Sie bitte die **Fachinformation** für die einzelnen Formulierungen, die unter <https://praxis.comirnaty.de/de/public/download-center.html#fachinformationen> verfügbar sind.

Formulierung	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat
Durchstechflasche	Mehrdosen- durchstechflasche	Mehrdosen- durchstechflasche	Mehrdosen- durchstechflasche
Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Violett 	Grau 	Orange 
Fachinformation	Fachinformation	Fachinformation	Fachinformation
Dosierung	30 µg	30 µg	10 µg
Injektionsvolumen pro Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	KEINE VERDÜNNUNG	Verdünnung erforderlich
Pro Durchstechflasche benötigte Verdünnungs- mittelmenge*	1,8 ml	KEINE VERDÜNNUNG	1,3 ml
Dosen pro Durchstechflasche	6 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	6 Dosen pro Durchstechflasche	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Größe der Durchstechflasche	2 ml	2 ml	2 ml
Füllvolumen pro Durchstech- flasche	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
Lagerbedingungen			
Ultra-Tieftemperatur-Gefrier- schrank (-75 °C (±15 °C))	12 Monate (Haltbarkeitsdauer) ^a	12 Monate (Haltbarkeitsdauer) ^b	12 Monate (Haltbarkeitsdauer) ^b
Lagerdauer im Gefrierschrank (-20 °C (±5 °C))	2 Wochen	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Lagerdauer im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	1 Monat	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)	2 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)
Nach dem 1. Anstechen (2 °C bis 30 °C)	Nach 6 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen

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

^a Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen **Dezember 2021 und März 2022** dürfen 6 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die kombinierte Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 9 und 12 Monate zu berücksichtigen), sofern die zugelassenen Lagerbedingungen bei 75 °C (± 15 °C) eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum **zwischen Juni 2022 und Dezember 2022** dürfen 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen bei 75 °C (± 15 °C) eingehalten wurden.

^b Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum **zwischen März 2022 und Mai 2022** dürfen 6 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die kombinierte Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 9 und 12 Monate zu berücksichtigen), sofern die zugelassenen Lagerbedingungen bei 75 °C (± 15 °C) eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum **zwischen August 2022 und Dezember 2022** dürfen 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen bei 75 °C (± 15 °C) eingehalten wurden.

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



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

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



© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. April 2022
PP-CMR-GLB-0117