



COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Formulierungsleitfaden

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

Formulierung	Personen ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, KP.2 und JN.1	Kinder von 5 bis 11 Jahren, gebrauchsfertig, KP.2 und JN.1	Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen, KP.2 und JN.1
Name des Arzneimittel	COMIRNATY KP.2 und JN.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion	COMIRNATY KP.2 und JN.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion	COMIRNATY KP.2 und JN.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Durchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche
Farbe der Kappe der Durchstechflasche	Grau KP.2 JN.1 	Blau KP.2 JN.1 	Gelb KP.2 JN.1 
Dosierung	KP.2: 30 µg für KP.2 kodierende mRNA JN.1: 30 µg Brevovameran	KP.2: 10 µg für KP.2 kodierende mRNA JN.1: 10 µg Brevovameran	KP.2: 3 µg für KP.2 kodierende mRNA JN.1: 3 µg Brevovameran
Injektionsvolumen pro Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
Verdünnung	Verdünnung NICHT erforderlich	Verdünnung NICHT erforderlich	Verdünnung erforderlich
Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel pro Flaschen*	Keine Verdünnung	Keine Verdünnung	1,1 ml
Dosen pro Fläschchen	6 Dosen pro Durchstechflasche	6 Dosen pro Durchstechflasche	3 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Füllvolumen pro Fläschchen	2,25 ml	2,25 ml	0,48 ml
Lagerungszeit im Ultratiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)	18 Monate (Haltbarkeit)	18 Monate (Haltbarkeit)	18 Monate (Haltbarkeit)
Lagerungszeit im Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C)	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Lagerungszeit im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen
Lagerungszeit bei Raumtemperatur, ungeöffnet (8 °C bis 30 °C)	12 Stunden (vor dem ersten Anstechen)	12 Stunden (vor dem ersten Anstechen)	12 Stunden (vor dem ersten Anstechen)
Lagerungszeit nach dem ersten Anstechen (2 °C bis 30 °C)	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden

In der EU wurde eine Marktzulassung (MA) für folgende Produkte erteilt:

- COMIRNATY KP.2 COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis).
- COMIRNATY JN.1 COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis).

Bevor Sie COMIRNATY verabreichen, lesen Sie bitte die Fachinformation für die jeweilige Formulierung, abrufbar unter: www.comirnatyeducation.de



Für mehr Informationen
zu COMIRNATY besuche Sie bitte:
www.comirnatyeducation.de

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre): Wirkstoff: Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre): Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre): Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® KP.2 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre): Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1 Dosis bzw. 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® KP.2 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 KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® KP.2 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 KP.2 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), Cholesterol, 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 30 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® KP.2 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. COMIRNATY® KP.2 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® KP.2 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 < 2 Jahre). Häufig: Übelkeit; Erbrechen (,sehr häufig' bei Schwangeren ab 18 Jahren und bei immungeschwächten Personen im Alter von 2 bis 18 Jahren); Rötung an der Injektionsstelle (,sehr häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren und bei immungeschwächten Personen ab 2 Jahren); 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 < 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit (,sehr häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis < 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:** November 2024 **BioNTech Manufacturing GmbH**, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz. Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.