

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Kinder 5 bis 11 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran/Famtozinameran**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung ihres Kindes melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhält?
3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Kindern von 5 bis 11 Jahren verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es bei Ihrem Kind kein COVID-19 auslösen.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhält?**

##### **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 darf nicht angewendet werden**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind den Impfstoff erhält, wenn Ihr Kind:

- jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatte oder nachdem es in der Vergangenheit Comirnaty oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhielt
- sich bei der Impfung nervös fühlt oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen ist
- eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber hat. Ihr Kind kann jedoch geimpft werden, wenn es leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung hat.
- ein Blutungsproblem hat, leicht Blutergüsse bekommt oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwendet
- ein geschwächtes Abwehrsystem hat, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwendet, wie ein Kortikosteroid, das das Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

### **Kinder**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Kinder unter 5 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten hat.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, vor erneuter Aufnahme von Aktivitäten, die eine volle Aufmerksamkeit erfordern.

### **3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?**

Nach Verdünnung wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 als Injektion von 0,2 ml in einen Muskel des Oberarms verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung für Kinder von 5 bis 11 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

**Häufige Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Rötung an der Injektionsstelle (,sehr häufig‘ bei 5- bis 11-jährigen Kindern)

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen

- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

**Seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

anzeigen, bitte geben Sie soweit verfügbar die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 4 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche für bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel in der Verdünnung oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 enthält**

- Die Wirkstoffe des COVID-19-mRNA-Impfstoffs sind: Tozinameran und Famtozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 5 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 5 Mikrogramm Famtozinameran (Omicron BA.4-5) pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - ((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

### **Wie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aussieht und Inhalt der Packung**

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 10 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer orangen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Deutschland  
Telefon: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

**Hersteller**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Deutschland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 22. Dezember 2022.**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die Dosis von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 beträgt 0,2 ml und wird intramuskulär verabreicht.

Zwischen der Verabreichung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

**Rückverfolgbarkeit**

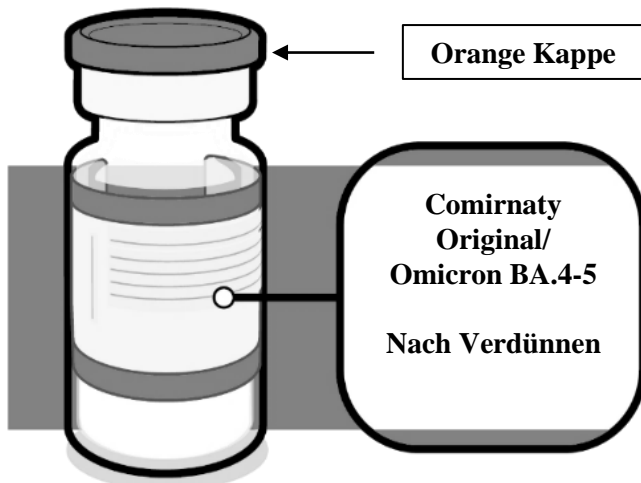
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

**Handhabungsanweisungen**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.



**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (KINDER 5 BIS 11 JAHREN)**



**5/5 Mikrogramm**

- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe und einen orange-farbenen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe und einen orangefarbenen Rand um das Etikett hat und der Produktname **Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis** Konzentrat zur Herstellung einer **Injektionsdispersion ist**, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diesen Impfstoff.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

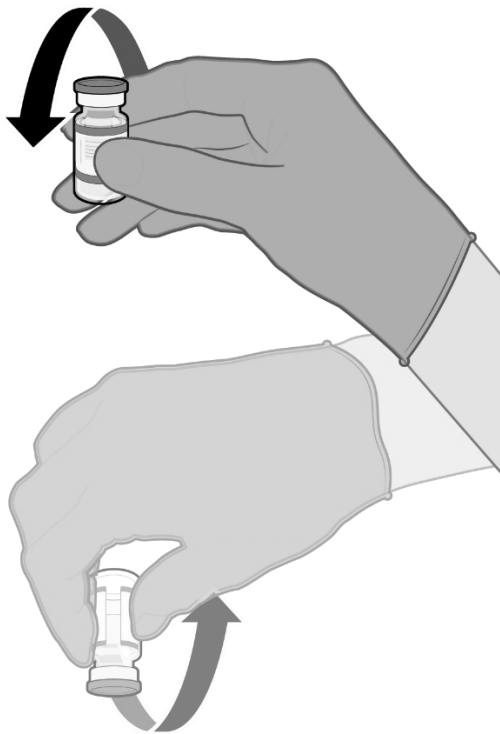
**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (KINDER 5 BIS 11 JAHREN)**



**Aufbewahrung  
bis zu 10 Wochen  
bei 2 °C bis 8 °C**

- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 10-Durchstechflaschen-Packung kann 4 Stunden dauern. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

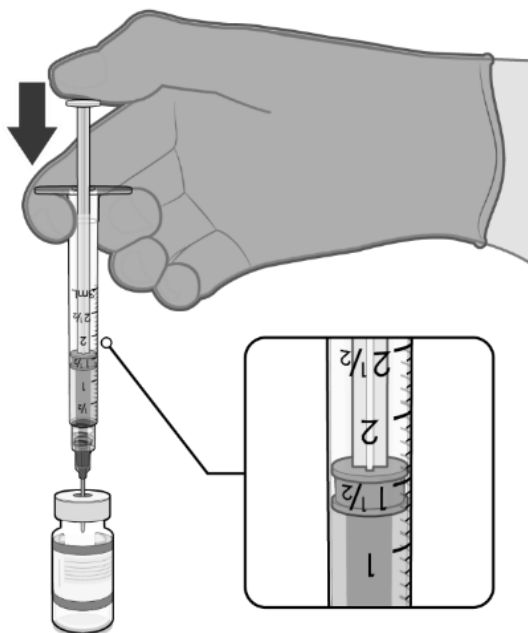
**MISCHEN VOR VERDÜNNUNG VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
(5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER  
INJEKTIONSDISPERSION (KINDER 5 BIS 11 JAHREN)**



**Vorsichtig × 10**

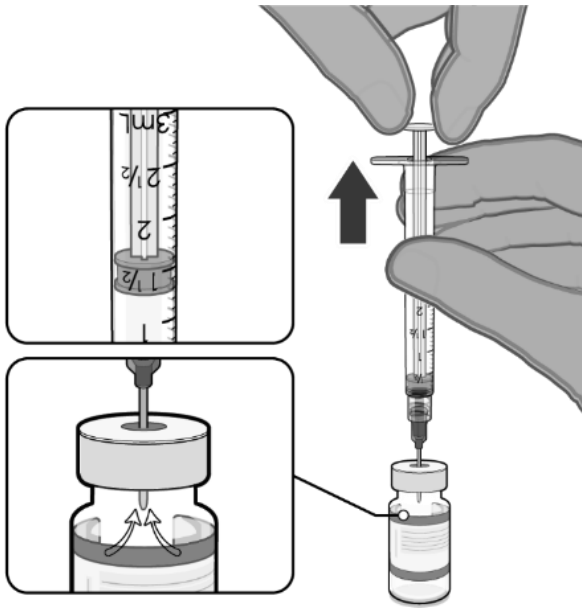
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie sie vor dem Verdünnen 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

**VERDÜNNUNG VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5  
(5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER  
INJEKTIONSDISPERSION (KINDER 5 BIS 11 JAHREN)**



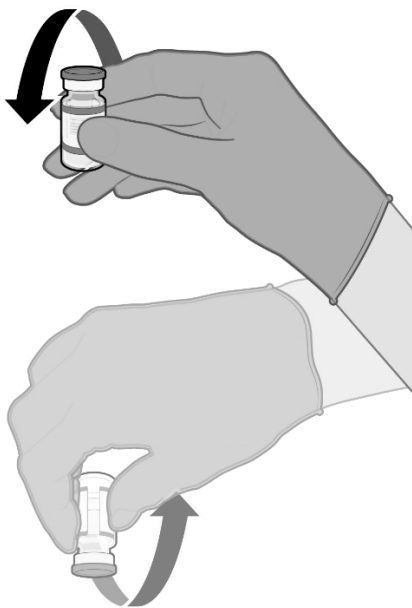
**1,3 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung  
9 mg/ml (0,9 %)**

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,3 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



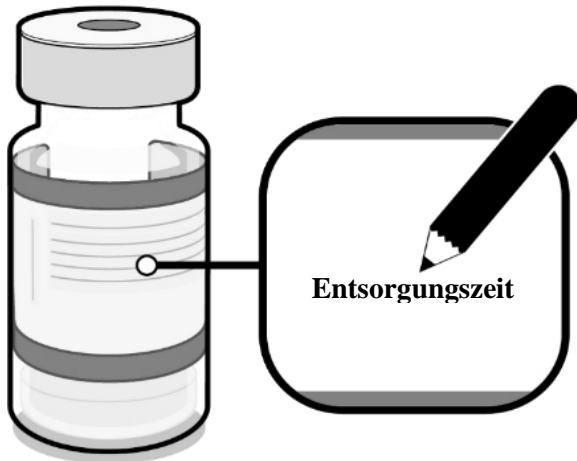
**Ziehen Sie den Kolben bis 1,3 ml hoch, um Luft aus der Durchstechflasche zu entfernen.**

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,3 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



**Vorsichtig × 10**

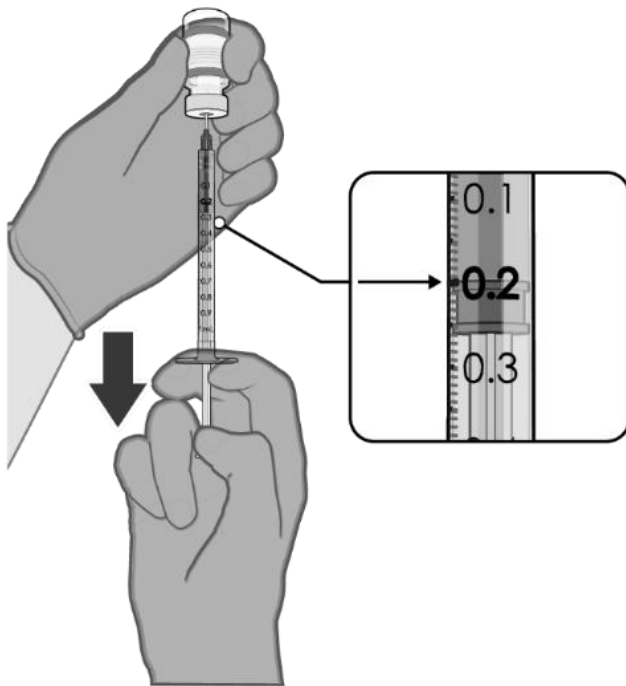
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



**Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung.  
Innerhalb von 12 Stunden nach Verdünnung verwenden.**

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 12 Stunden verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,2 ml DOSEN VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (KINDER 5 BIS 11 JAHREN)**



**0,2 ml verdünnter Impfstoff**

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,6 ml, aus der 10 Dosen zu 0,2 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,2 ml Comirnaty für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 10 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um zehn Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,2 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,2 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 12 Stunden nach der Verdünnung.

**Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.