Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Säuglinge und Kinder 6 Monaten bis 4 Jahren
COVID-19-mRNA-Impfstoff
Cemivameran

▼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 Ihr Kind diesen Impfstoff erhält, 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 den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren 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 KP.2 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty KP.2 erhält?
3. Wie wird Comirnaty KP.2 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty KP.2 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty KP.2 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty KP.2 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren verabreicht.

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 KP.2 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es bei Ihrem Kind kein COVID-19 auslösen.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Comirnaty KP.2 erhält?

Comirnaty KP.2 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 dem Arzt Ihres Kindes, Ihrem 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 diesen Impfstoff 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. Die meisten Fälle von Myokarditis und Perikarditis erholen sich. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit Todesfolge beobachtet. 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 KP.2 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Ihr Kind geschützt ist.

Die Wirksamkeit von Comirnaty KP.2 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem hat, kann es weitere Dosen von Comirnaty KP.2 erhalten. In diesen Fällen sollte Ihr Kind weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten die engen Kontaktpersonen Ihres Kindes entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit dem Arzt Ihres Kindes.

Kinder
Comirnaty KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Personen von 5 bis 11 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty KP.2 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren 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
Comirnaty KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist nicht für Personen über 5 Jahren bestimmt.

Einzelheiten zur Verwendung bei Personen über 5 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

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

3. Wie wird Comirnaty KP.2 angewendet?

Wenn Ihr Säugling zwischen 6 Monaten und unter 12 Monaten alt ist, wird ihm Comirnaty KP.2 mit einer **gelben Kappe** nach Verdünnung als Injektion von **0,3 ml** in einen Muskel des Oberschenkels verabreicht. Wenn Ihr Kleinkind oder Kind 1 Jahr oder älter ist, wird ihm Comirnaty KP.2 mit einer **gelben Kappe** nach Verdünnung als Injektion von **0,3 ml** in einen Muskel des Oberschenkels oder in einen Muskel des Oberarms verabreicht.

Wenn Ihr Kind noch keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und in der Vergangenheit noch keine COVID-19-Infektion hatte, wird Ihr Kind maximal 3 Injektionen (die Gesamtzahl der für die Grundimmunisierung erforderlichen Dosen) erhalten. Es wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, gefolgt von einer dritten Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn Ihr Kind bereits eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder COVID-19 hatte, wird Ihr Kind 1 Injektion erhalten. Wenn Ihr Kind bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten hat, sollte es frühestens 3 Monate nach seiner letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty KP.2 erhalten.

Wird Ihr Kind zwischen den Dosen der Grundimmunisierung 5 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibenden Dosen der Grundimmunisierung zu 3 Mikrogramm erhalten.

Wenn Ihr Kind immungeschwächt ist, kann es weitere Dosen von Comirnaty KP.2 erhalten.

Austauschbarkeit
Ihr Kind kann zur Grundimmunisierung jeden vorherigen oder den aktuellen Impfstoff von Comirnaty erhalten. Ihr Kind sollte nicht mehr als die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen erhalten. Ihr Kind sollte die Grundimmunisierung nur einmal erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty KP.2 haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty KP.2 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Reizbarkeit (6 Monate bis unter 2 Jahre)
- an der Injektionsstelle: Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit, Schwellung
- Ermüdung, Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (6 Monate bis unter 2 Jahre)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber
- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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 einer Auffrischungsdosis)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Unwohlsein, Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag (‚häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren) oder Juckreiz
- verminderter Appetit (‚sehr häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren)
- Schwindelgefühl
- 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 den Arzt Ihres Kindes, 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

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 KP.2 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 „verw. 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 2 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.

Aufgetaute (zuvor gefrorene) Durchstechflaschen: 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 (verw. 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 die 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 KP.2 enthält

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert) ist Cemivameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche mit einer **gelben Kappe 3 Dosen von 0,3 ml** mit jeweils 3 Mikrogramm Cemivameran.
- 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 KP.2 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine klare bis leicht opaleszierende Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit **3 Dosen** in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer **gelben Flip-off-Kunststoffkappe** mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
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
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti**: Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα**: Pfizer Ελλάς A.E., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich**: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska**: Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Wenn das Kind keine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat und keine frühere SARS-CoV-2-Infektion bekannt ist, verabreichen Sie Comirnaty KP.2 intramuskulär nach Verdünnung als Grundimmunisierung aus maximal 3 Dosen (die für die Grundimmunisierung erforderliche Gesamtzahl an Dosen); die zweite Dosis wird 3 Wochen nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht, um die Grundimmunisierung zu vervollständigen.

Wenn das Kind eine abgeschlossene COVID-19-Grundimmunisierung erhalten hat oder bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat, verabreichen Sie Comirnaty KP.2 nach Verdünnung als Einzeldosis von **0,3 ml**. Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty KP.2 frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis gegeben werden.

Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

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

Handhabungsanweisungen vor der Anwendung
Comirnaty KP.2 sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

- **Vergewissern Sie sich,** dass die Durchstechflasche eine **gelbe Kunststoffkappe** hat und dass der **Produktname Comirnaty KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion** (Säugline und Kinder 6 Monaten bis 4 Jahren) ist.
- Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht oder die Kappe der Durchstechflasche eine andere Farbe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.
- Wenn die Durchstechflasche 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 2 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 (verw. 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.

Verdünnung

- 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.
- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit **1,1 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)** unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmaleren Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.
- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,1 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als klare bis leicht opaleszierende Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.
- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen **Datum und Uhrzeit der Entsorgung** gekennzeichnet werden.
- **Nach Verdünnung** bei 2 ºC bis 30 ºC 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 0,3-ml-Dosen

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 1,58 ml, aus der **3 Dosen zu 0,3 ml** entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.

Entnehmen Sie **0,3 ml** Comirnaty KP.2 für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren. Es können **Standardspritzen und/oder -nadeln** verwendet werden, um 3 Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss **0,3 ml** des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von **0,3 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.