




Stabilitätsdaten

Stand: 04.05.2022



Maximale Haltbarkeit

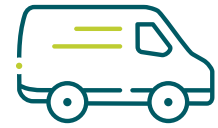
Zustand und Temperatur	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	 COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat
Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)	12 Monate 30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
Gefroren -20 °C (±5 °C)	2 Wochen einmalig innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer	Nicht vorgesehen	
Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C	1 Monat (31 Tage) innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer	
Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C	2 Stunden	12 Stunden	
Aufgetaut (geöffnet) 2–30 °C	6 Stunden	12 Stunden	






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

Stabilitätsdaten

Stand: 07.04.2022



Maximale Transportzeit

Zustand und Temperatur	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	 COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	 COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat
Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)	12 Monate 30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
Gefroren -20 °C (±5 °C)	2 Wochen innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer	Nicht vorgesehen	
Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C	12 Stunden innerhalb der 1-monatigen (31-tägigen) Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeitsdauer	
Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C	Nicht vorgesehen	Nicht vorgesehen	
Aufgetaut (geöffnet) 2–30 °C	6 Stunden innerhalb der 6-stündigen Haltbarkeitsdauer	6 Stunden innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer	



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

Wichtige Stabilitätshinweise

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

Nach Entnahme des gefrorenen Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung (zum Beispiel zum Transfer vom Thermoversandbehälter in den Ultra-Tieftemperatur-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.



Längere Haltbarkeit: Bitte beachten Sie die Hinweise für die erweiterte Lagerungsdauer bereits im Umlauf befindlicher Chargen von COMIRNATY® auf der nächsten Seite.

Längere Haltbarkeit

Die **Haltbarkeit** der ungeöffneten und bei -75 °C (±15 °C) tiefgefrorenen Durchstechflaschen COMIRNATY® hat sich zunächst zum Teil **von 6 auf 9 sowie zuletzt zum Teil von 9 auf 12 Monate verlängert**. Dies gilt abhängig vom Herstellungsdatum auch für bereits im Umlauf befindliche Chargen. Bitte entnehmen Sie das neue Verfallsdatum der Tabelle.



**COMIRNATY® 30 µg
12+ Jahre Konzentrat**



**COMIRNATY® 30 µg
12+ Jahre Fertiglösung**



**COMIRNATY® 10 µg
5-11 Jahre Konzentrat**

Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung	Aufgedrucktes Verfallsdatum	Neues Verfallsdatum		
		COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat
6 Monate	Dezember 2021	Juni 2022 ^a	–	–
6 Monate	Januar 2022	Juli 2022 ^a	–	–
6 Monate	Februar 2022	August 2022 ^a	–	–
6 Monate	März 2022	September 2022 ^{a,b}	–	September 2022 ^a
6 Monate	April 2022	–	Oktober 2022 ^a	Oktober 2022 ^a
6 Monate	Mai 2022	–	November 2022 ^{a,c}	November 2022 ^a
9 Monate	Juni 2022	September 2022 ^b	–	–
9 Monate	Juli 2022	Oktober 2022	–	–
9 Monate	August 2022	November 2022	November 2022 ^c	–
9 Monate	September 2022	Dezember 2022	Dezember 2022	Dezember 2022
9 Monate	Oktober 2022	Januar 2023	Januar 2023	Januar 2023
9 Monate	November 2022	Februar 2023	Februar 2023	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	März 2023	März 2023	März 2023
Durchstechflaschen von COMIRNATY® mit folgendem Verfallsdatum weisen bereits die 12-monatige Haltbarkeitsdauer auf:		Ab April 2023	Ab April 2023	Ab April 2023

a Gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauerverlängerung von 9 und 12 Monaten

b Bedingt durch die Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021 können verschiedene aufgedruckte Verfallsdaten auf September 2022 aktualisiert werden.

c Bedingt durch die Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 können verschiedene aufgedruckte Verfallsdaten auf November 2022 aktualisiert werden.

Bitte beachten: Die Größe der Durchstechflaschen, die Art der Etiketten und die Farbe der Kappen können variieren.



Fachinformation

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



BioNTech Kundenservice

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

COMIRNATY®

Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff.

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

Zusammensetzung: Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung)

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5–11 Jahre):

Zusammensetzung: Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (Dosis 10 Mikrogramm in 0,2ml) bzw. Personen ab 12 Jahren (Dosis 30 Mikrogramm in 0,3ml). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schmerzen, Schwellung, Rötung (bei 5-11-jährigen Kindern) an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost; Gelenkschmerzen; Durchfall, Fieber. *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle; Übelkeit, Erbrechen. *Gelegentlich:* vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis); Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schlaflosigkeit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes. *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 Gliedmaßen; 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).

Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen: 4. Mai 2022.

Pharmazeutischer Unternehmer: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.