








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

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

| Formulierung | Farbe der Fläschchen-kappe | Dosierung | Injektions-volumen/ Dosis | Verdünnung | Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen* | Dosen pro Fläschchen | Füllvolumen/ Fläschchen | Ultra-Tiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C) | Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C) | Lagerungszeit Kühlshrank (2 °C bis 8 °C) | Lagerungszeit Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C) | Nach dem ersten Anstechen (2 °C bis 30 °C) |
|---|--|---|---------------------------|-------------------------|---|---|-------------------------|---|---|--|--|--|
| Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen 12 Jahre und älter 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Purple  | 30 µg | 0,3 ml | Verdünnung erforderlich | 1,8 ml | 6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 0,45 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | 2 Wochen | 1 Monat | 2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 6 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion | Grey  | 30 µg | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion | Grey Original/Omicron BA.1 BOOSTER ONLY  | 15 µg Tozinameran und 15 µg Riltozinameran | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion | Grey Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY  | 15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Orange  | 10 µg | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 1,3 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 1,3 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Orange Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY  | 5 µg Tozinameran und 5 µg Famtozinameran | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 1,3 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 1,3 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Maroon  | 3 µg | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 2,2 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 0,4 ml | 18 Monate (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |

Eine Marktzulassung (Marketing Authorisation, MA) wurde in der EU erhalten:

- für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff in mehreren Ländern) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahre (3 Mikrogramm/Dosis), bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen 12 Jahre und älter (30 Mikrogramm/Dosis)
- für das Produkt COMIRNATY Original/Omicron BA.1 und COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen 12 Jahre und älter [(15/15 Mikrogramm)/Dosis], die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.
- für das Produkt COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren [(5/5 Mikrogramm)/Dosis], die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

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

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

† Infolge der Verlängerung der Haltbarkeit muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Dekommissionierung der individuellen Identifikationsnummer eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass die Arzneimittelpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Ablaufdatum und die gespeicherten Daten im NMVS-Repository berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit. Bitte teilen Sie diese Informationen mit der zentralen Apotheke, Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.



Für mehr Information zu COMIRNATY, besuchen Sie bitte:
www.comirnatyeducation.at



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

Der COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), der auf der proprietären BioNTech mRNA-Technologie basiert, wurde sowohl von BioNTech als auch von Pfizer entwickelt.

COMIRNATY[®]
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

PP-CMR-AUT-0080
© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. Dezember 2022