



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 18 Monaten auf 24 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion **Zulassungsnummer:** EU/1/20/1528/001

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 17. Juli 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformation von **COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe** wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).



Innerhalb der 24-monatigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen für insgesamt 2 Wochen bei -25 °C bis -15 °C gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann eine 15-monatige oder 18-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und - 60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe, sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion EU/1/20/1528/001 GTIN: 04260703260002 <u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, vor Gebrauch verdünnen, violette Kappe</u>			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	Februar 2022	→	August 2023 ^a
6 Monate	März 2022	→	September 2023 ^a
9 Monate	Mai 2022	→	August 2023
9 Monate	Juni 2022	→	September 2023
9 Monate	Juli 2022	→	Oktober 2023
9 Monate	August 2022	→	November 2023
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2023
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2024
9 Monate	November 2022	→	Februar 2024
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2024



^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12-, 15-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

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, den Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 18 Monaten auf 24 Monate von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Covid-19 Impfstoff

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis

Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen von 5 - 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

Zusammenfassung:

Mit 17 Juli. 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.



Die Produktinformationen für **a) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** und **b) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, orange Kappe** wurden entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).

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. Innerhalb der 24-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann eine 6-monatige oder 12-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die jeweilige Formulierung von COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** sind nachstehend angeführt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis
Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, gebrauchsfertig, graue Kappe

Genehmigte
Haltbarkeit bei
der Herstellung

Aufgedrucktes Ablaufdatum

Aktualisiertes Ablaufdatum

12 Monate	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Monate	Juli 2023	→	Juli 2024
12 Monate	August 2023	→	August 2024
12 Monate	September 2023	→	September 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	Oktober 2024



12 Monate	November 2023	→	November 2024
18 Monate	Juni 2024	→	Dezember 2024
18 Monate	Juli 2024	→	Januar 2025
18 Monate	August 2024	→	Februar 2025
18 Monate	September 2024	→	März 2025
18 Monate	Oktober 2024	→	April 2025

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Mai 2025 oder später wurde die 24- monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

Kinder 5 bis 11 Jahre, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe

Genehmigte
Haltbarkeit bei der
Herstellung

Aufgedrucktes Ablaufdatum

Aktualisiertes Ablaufdatum

12 Monate	August 2023	→	August2024
12 Monate	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Monate	November 2023	→	November 2024

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Dezember 2024 oder später wurde die 24- monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

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.



Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien
--	---



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 18 Monaten auf 24 Monate von COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005 und EU/1/20/1528/010

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Comirnaty COVID-19-mRNA-Impfstoff wird zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet. Nähere Informationen zur Indikation entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung:

Mit 17. Juli 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformationen für **a) Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** und **b) Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, orange Kappe** sowie für **c) Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, rotbraune Kappe** wurden



entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).

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. Innerhalb der 24-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann eine 12-monatige, 15-monatige oder 18-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die jeweilige Formulierung von COMIRNATY sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis			
Injektionsdispersion			
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/013			
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071, GTIN 04260703260316			
<u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, gebrauchsfertig, graue Kappe</u>			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	Februar 2022	→	August 2023 (nur für Charge FK5132)
6 Monate	April 2022	→	Oktober 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→	November 2023 ^e (nur für Charge FP1979)
6 Monate	Mai 2022	→	November 2023 ^{a, b} (alle Chargen mit Ausnahme von Charge FT2639)



9 Monate	Mai 2022	→	August 2023 ^c (nur für Charge FT2639)
9 Monate	August 2022	→	November 2023 ^{b, d}
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2023 ^d
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2024 ^d
9 Monate	November 2022	→	Februar 2024 ^d
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2024 ^d
12 Monate	März 2023	→	März 2024
12 Monate	April 2023	→	April 2024
12 Monate	Mai 2023	→	Mai 2024
12 Monate	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Monate	Juli 2023	→	Juli 2024
12 Monate	August 2023	→	August 2024
12 Monate	September 2023	→	September 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Monate	November 2023	→	November 2024
^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung. ^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 konnten zwei verschiedene Ablaufdaten bis November 2023 verlängert werden. ^c - Anwendbar nur für Charge FT2639, mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten. ^d - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung. ^e - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen. Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Dezember 2024 oder später wurde die 24-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.			

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118



Kinder 5 bis 11 Jahre, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	März 2022	→ September 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→ Oktober 2023 ^a
6 Monate	Mai 2022	→ November 2023 ^a
9 Monate	Juli 2022	→ Oktober 2023 ^{b, c}
9 Monate	August 2022	→ November 2023 ^{b, c}
9 Monate	September 2022	→ Dezember 2023 ^c
9 Monate	Oktober 2022	→ Januar 2024 ^c
9 Monate	November 2022	→ Februar 2024 ^c
9 Monate	November 2022	→ März 2024 ^{c, d} (nur für Charge GC6964)
9 Monate	Dezember 2022	→ März 2024 ^c
12 Monate	April 2023	→ April 2024
12 Monate	Juni 2023	→ Juni 2024
12 Monate	Juli 2023	→ Juli 2024
12 Monate	August 2023	→ August 2024
12 Monate	September 2023	→ September 2024
12 Monate	Oktober 2023	→ Oktober 2024
12 Monate	November 2023	→ November 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^b - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten.

^c - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^d - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen.



Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Dezember 2024 oder später wurde die 24-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

COMIRNATY 3 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132

Säuglinge und Kinder 6 Monate bis 4 Jahre, vor Gebrauch verdünnen, rotbraune Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
9 Monate	Oktober 2022	→ Januar 2024 ^a
9 Monate	November 2022	→ Februar 2024 ^a
12 Monate	April 2023	→ April 2024
12 Monate	Juni 2023	→ Juni 2024
12 Monate	September 2023	→ September 2024
12 Monate	Oktober 2023	→ Oktober 2024
12 Monate	November 2023	→ November 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Dezember 2024 oder später wurde die 24-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

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, den Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.



Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien
--	---



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 18 Monaten auf 24 Monate von Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/006-007

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 17. Juli 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformation für **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).



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. Innerhalb der 24-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann eine 15-monatige oder 12-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die Formulierung COMIRNATY **Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** sind nachstehend angeführt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis
Injektionsdispersion**

EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007

GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, gebrauchsfertig, graue Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
9 Monate	November 2022	→	Februar 2024 ^a
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2024 ^a
12 Monate	Februar 2023	→	Februar 2024
12 Monate	April 2023	→	April 2024
12 Monate	Mai 2023	→	May 2024
12 Monate	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Monate	Juli 2023	→	Juli 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von August 2024 oder später wurde die 24-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.



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, den Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien
--	---

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	Füll-volumen/ Fläschchen	Ultra-Tiefkühl-schrank (-90°C – 60°C)	Lagerungs-zeit Tiefkühlschrank (-25°C – 15°C)	Lagerungs-zeit Kühlschrank (2°C – 8°C)	Lagerungszeit Raum-temperatur (8°C – 30°C)	Nach dem ersten Anstechen (2°C – 30°C)
Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen 12 Jahre und älter 30 Mikrogramm/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-dispersion	Violett 	30 µg	0,3 ml	Verdünnung erforderlich	1,8 ml	6 Dosen/ Durchstech-flasche (nach Verdünnung)	0,45 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	Grau 	30 µg	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstech-flasche	2,25 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	Grau Original/Omicron BA.1 BOOSTER ONLY 	15 µg Tozinameran und 15 µg Riltozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstech-flasche	2,25 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	Grau Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY 	15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstech-flasche	2,25 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	Orange 	10 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	1,3 ml	10 Dosen/ Durchstech-flasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	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/ Durchstech-flasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	2 Jahre (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 Injektions-dispersion	Rotbraun 	3 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	2,2 ml	10 Dosen/ Durchstech-flasche (nach Verdünnung)	0,4 ml	2 Jahre (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

Fachkurzinformationen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit rotbrauner Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (0,4 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 3 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 5 Mikrogramm Tozinameran und 5 Mikrogramm Famtozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert. Famtozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID 19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID 19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 10 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert. Riltozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron BA.1) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert. Famtozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 30 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit violetter Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 30 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteart (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**