

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

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

Formulierung	Personen ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, JN.1	Kinder von 5 bis 11 Jahren, gebrauchsfertig, JN.1	Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen, JN.1
Name des Arzneimittels	COMIRNATY JN.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion	COMIRNATY JN.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion	COMIRNATY JN.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Durchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche
Farbe der Fläschchenkappe	Grau	Blau	Gelb
	JN.1	JN.1	JN.1
			
Dosierung	30 mcg Bretovameran	10 mcg Bretovameran	3 mcg Bretovameran
Injektionsvolumen pro Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
Verdünnung	Verdünnung NICHT erforderlich	Verdünnung NICHT erforderlich	Verdünnung erforderlich
Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel pro Fläschchen*	Keine Verdünnung	Keine Verdünnung	1,1 ml
Dosen pro Fläschchen	6 Dosen pro Durchstechflasche	6 Dosen pro Durchstechflasche	3 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Fläschchengröße	2 ml	2 ml	2 ml
Füllvolumen pro Fläschchen	2,25 ml	2,25 ml	1,58 ml
Lagerungszeit Ultratiefkühlschrank (-90°C bis -60°C)	18 Monate (Haltbarkeit)†	18 Monate (Haltbarkeit)†	18 Monate (Haltbarkeit)†
Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25°C to -15°C)	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Lagerungszeit Kühlschrank (2°C bis 8°C)	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen
Lagerungszeit Raumtemperatur, ungeöffnet (8°C bis 30°C)	12 Stunden (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden (einschließlich jeglicher Auftauzeit)
Lagerungszeit nach dem ersten Anstechen (2°C bis 30°C)	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden

In der EU wurde eine Marktzulassung (MA) für folgende Produkte erteilt:

- COMIRNATY JN.1 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis).
- COMIRNATY Omicron XBB.1.5 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis).
- 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 Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (1,5/1,5 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (15/15 Mikrogramm/Dosis).
- COMIRNATY Original/Omicron BA.1 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren (15/15 Mikrogramm)/Dosis, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.
- COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff in einigen Ländern) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren (3 Mikrogramm/Dosis), Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen ab 12 Jahren (30 Mikrogramm/Dosis).

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



Für mehr Information
zu COMIRNATY besuchen Sie bitte:
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.

BIONTECH 

Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

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

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

PP-CMR-AUT-0144/07.2024 © 2024 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien, www.pfizer.at
Druck: HH Print Management Deutschland GmbH, Düsseldorf

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 JN.130 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

Comirnaty JN.130 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

COVID-19-mRNA-Impfstoff

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Einzeldosis- oder eine Mehrdosendurchstechflasche oder eine Einzeldosisfertigspritze. Die Einzeldosis- und Mehrdosendurchstechflasche haben eine graue Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Mehrdosendurchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Fertigspritze enthält 1 Dosis von 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 10 Mikrogramm Bretovameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert, eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Bretovameran 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 JN.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), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty JN.130 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:** virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BN01. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. **Stand der Information:** 07/2024. **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 JN.110 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

COVID-19-mRNA-Impfstoff

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Einzeldosis- oder eine Mehrdosendurchstechflasche mit blauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Mehrdosendurchstechflasche (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 10 Mikrogramm Bretovameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert, eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Bretovameran 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 JN.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), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty JN.110 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von 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:** virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BN01. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. **Stand der Information:** 07/2024. **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 JN.13 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

COVID-19-mRNA-Impfstoff

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit gelber Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche mit gelber Kappe (0,48 ml) enthält nach dem Verdünnen 3 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 3 Mikrogramm Bretovameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert, eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Bretovameran 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 JN.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), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Comirnaty JN.13 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:** virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BN01. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. **Stand der Information:** 07/2024. **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.**