

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

(violette Kappe,
Mehrdosendurchstechflasche)

Seite 2



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

(graue Kappe,
Mehrdosendurchstechflasche)

Seite 4



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

(orange Kappe,
Mehrdosendurchstechflasche)

Seite 6



Vorbereitung und Verabreichung von COMIRNATY® nach Altersgruppe und Formulierung

Klicken Sie oben auf die jeweilige Formulierung, um mehr über
die verfügbaren Darreichungsformen zu erfahren



COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (violette Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus angewendet.

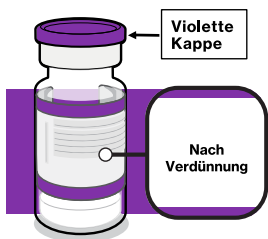
Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

COMIRNATY® sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

Verabreichung von COMIRNATY®

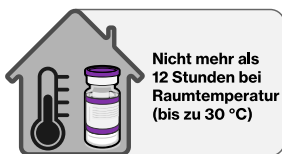
- COMIRNATY® wird nach Verdünnung intramuskulär in einer primären Impfserie von 2 Dosen (je 0,3 ml) verabreicht. Es wird empfohlen, die 2. Dosis 3 Wochen nach der 1. Dosis zu verabreichen.
- Eine 3. Dosis kann mindestens 28 Tage nach der 2. Dosis an Personen ab 12 Jahren mit starker Immunschwäche intramuskulär verabreicht werden.
- Die Austauschbarkeit von COMIRNATY® mit COVID-19-Impfstoffen anderer Hersteller zur Vervollständigung der primären Impfserie ist nicht erwiesen. Personen, die 1 Dosis COMIRNATY® erhalten haben, sollten weiterhin COMIRNATY® zum Abschluss der primären Impfserie erhalten.
- Die Dosen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (in einer Durchstechflasche mit violetter Kappe geliefert) und COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (in einer Durchstechflasche mit grauer Kappe geliefert) werden als austauschbar angesehen.
- Eine Auffrischungsdosis von COMIRNATY® sollte bereits 3 Monate nach der primären Impfserie mit COMIRNATY® bei Personen ab 12 Jahren intramuskulär verabreicht werden.
- COMIRNATY® kann auch als Auffrischungsdosis bei Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die eine primäre Impfserie mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem Impfstoff mit einem adenoviralen Vektor erhalten haben.

Überprüfung der Durchstechflasche von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat



- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat.

Auftauen vor dem Verdünnen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat



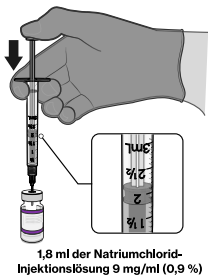
- Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden.
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen. Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.
- Drehen Sie die Durchstechflasche vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.



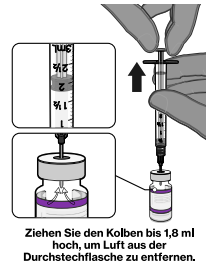
COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat

(violette Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

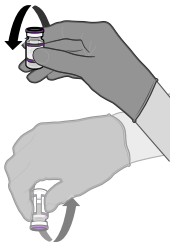
Verdünnung von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat



- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Kanüle unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Kanüle aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig x 10

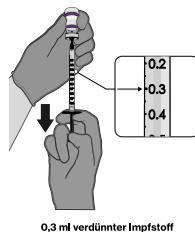
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie den verdünnten Impfstoff nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung. Innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwenden.

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und der Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden, einschließlich jeglicher Transportzeit, verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

Zubereitung von einzelnen 0,3 ml Dosen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat



0,3 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus der 6 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®.
- Es sollten Spritzen und/oder Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Kanüle mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Wenn Standardspritzen und -kanülen verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine 6. Dosis 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 6 Stunden nach der Verdünnung.
 - Überschüssiger Impfstoff von mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

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

Weitere Informationen zu COMIRNATY® unter:
www.COMIRNATYglobal.com



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

3 von 8



COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung

(graue Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2 angewendet.

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

COMIRNATY® sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

Verabreichung von COMIRNATY®

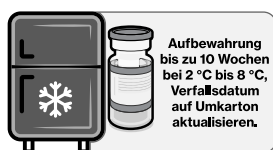
- COMIRNATY® wird intramuskulär in einer primären Impfserie von 2 Dosen (je 0,3 ml) verabreicht. Es wird empfohlen, die 2. Dosis 3 Wochen nach der 1. Dosis zu verabreichen.
- Eine 3. Dosis kann mindestens 28 Tage nach der 2. Dosis an Personen ab 12 Jahren mit starker Immunschwäche intramuskulär verabreicht werden.
- Die Austauschbarkeit von COMIRNATY® mit COVID-19-Impfstoffen anderer Hersteller zur Vervollständigung der primären Impfserie ist nicht erwiesen. Personen, die 1 Dosis COMIRNATY® erhalten haben, sollten weiterhin COMIRNATY® zum Abschluss der primären Impfserie erhalten.
- Die Dosen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (in einer Durchstechflasche mit violetter Kappe geliefert) und COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (in einer Durchstechflasche mit grauer Kappe geliefert) werden als austauschbar angesehen.
- Eine Auffrischungsdosis von COMIRNATY® sollte bereits 3 Monate nach der primären Impfserie mit COMIRNATY® bei Personen ab 12 Jahren intramuskulär verabreicht werden.
- COMIRNATY® kann auch als Auffrischungsdosis bei Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die eine primäre Impfserie mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem Impfstoff mit einem adenoviralen Vektor erhalten haben.

Überprüfung der Durchstechflasche von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung

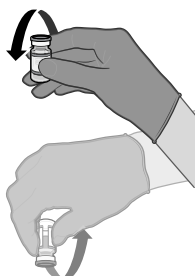


- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat.

Handhabung vor dem Gebrauch von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung



- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden; eine Packung mit 10 Durchstechflaschen kann 6 Stunden zum Auftauen benötigen. 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 Verfallsdatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, aber nicht länger als das aufgedruckte Verfallsdatum (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzeln 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.



Vorsichtig 10 x

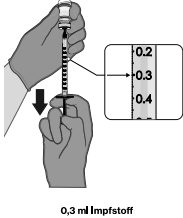
- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, opake, amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung

(graue Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

Zubereitung von einzelnen 0,3 ml Dosen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung



- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
 - Entnehmen Sie 0,3 ml COMIRNATY®.
- Es sollten Spritzen und/oder Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Kanüle mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Wenn Standardspritzen und -kanülen verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine 6. Dosis 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.
 - Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen.
 - Überschüssiger Impfstoff von mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

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

Weitere Informationen zu COMIRNATY® unter:
www.COMIRNATYglobal.com





COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat

(orange Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat wird zur aktiven Immunisierung bei Kindern von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2 angewendet.

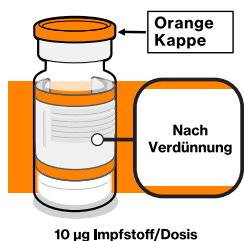
Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

COMIRNATY® sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

Verabreichung von COMIRNATY® bei Kindern von 5 bis 11 Jahren

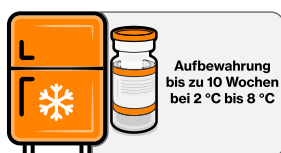
- COMIRNATY® für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren) wird nach Verdünnung intramuskulär in einer primären Impfserie von 2 Dosen (je 0,2 ml) verabreicht. Es wird empfohlen, die 2. Dosis 3 Wochen nach der 1. Dosis zu verabreichen.
- Eine 3. Dosis kann mindestens 28 Tage nach der 2. Dosis an Personen mit starker Immunschwäche intramuskulär verabreicht werden.
- Die Austauschbarkeit von COMIRNATY® mit COVID-19-Impfstoffen anderer Hersteller zur Vervollständigung der primären Impfserie ist nicht erwiesen. Personen, die 1 Dosis COMIRNATY® erhalten haben, sollten weiterhin COMIRNATY® zum Abschluss der primären Impfserie erhalten.
- COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat sollte nur bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren angewendet werden

Überprüfung der Durchstechflasche von COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat



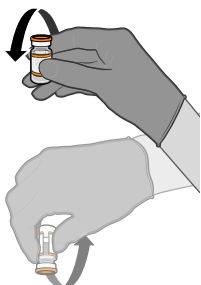
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung.

Handhabung vor dem Gebrauch von COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat



- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche 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 4 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 (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzeln 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.

Mischen vor Verdünnung von COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre Konzentrat



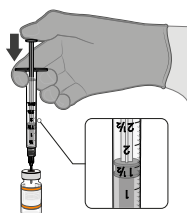
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche auf Raumtemperatur aufwärmen und drehen Sie sie vor dem Verdünnen vorsichtig 10-mal um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.



COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat

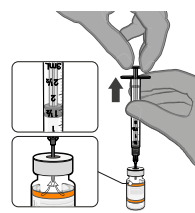
(orange Kappe, Mehrdosendurchstechflasche)

Verdünnung von COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat



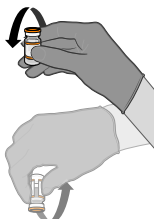
1,3 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,3 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalen Kanüle unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



Ziehen Sie den Kolben bis 1,3 ml hoch, um Luft aus der Durchstechflasche zu entfernen.

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Kanüle aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,3 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig 10 x

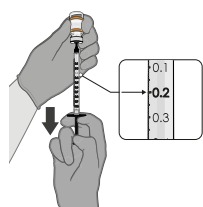
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie den verdünnten Impfstoff nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung. Innerhalb von 12 Stunden nach Verdünnung verwenden.

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und der Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C 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 einzelnen 0,2 ml Dosen von COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat



0,2 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,6 ml, aus der 10 Dosen zu 0,2 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,2 ml COMIRNATY® für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren.

Es sollten Spritzen und/oder Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 10 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Kanüle mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Wenn Standardspritzen und -kanülen verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um 10 Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,2 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,2 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 12 Stunden nach der Verdünnung.
- Überschüssiger Impfstoff von mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

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

Weitere Informationen zu COMIRNATY® unter:
www.COMIRNATYglobal.com



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



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

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

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

PP-CMR-GLB-0138
© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. Mai 2022