

# Orientierungshilfe für Formulierungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung von Formulierungen für Personen ab 12 Jahren

Formulierung	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre Fertiglösung
Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Grau <b>Omicron XBB.1.5</b> 	Grau <b>Original/Omicron BA.4-5</b> 	Grau <b>Original/Omicron BA.1</b> <b>NUR AUFRISCHIMPFUNG</b> 
Dosierung	<b>30 µg Raxtozinameran</b>	<b>15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran</b>	<b>15 µg Tozinameran und 15 µg Riltozinameran</b>
Injektionsvolumen pro Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
Verdünnung	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>
Pro Durchstechflasche benötigte NaCl-Menge*	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>
Dosen pro Durchstechflasche	Einzelosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis BZW. Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen.	Einzelosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis BZW. Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen.	6 Dosen pro Durchstechflasche
Füllvolumen pro Durchstechflasche	2,25 ml bei Mehrdosendurchstechflasche	2,25 ml bei Mehrdosendurchstechflasche	2,25 ml
Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank (-90 °C to -60 °C)	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>
Lagerdauer im Gefrierschrank (-25 °C to -15 °C)	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>
Lagerdauer im Gefrierschrank (2 °C to 8 °C)	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C to 30 °C)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)
Nach dem 1. Anstechen (2 °C to 30 °C)	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen

Weitere Formulierungen für Personen ab 12 Jahren befinden sich auf der nächsten Seite. →

# Orientierungshilfe für Formulierungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung von Formulierungen für Personen ab 12 Jahren

Formulierung	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat
Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Grau 	Violett 
Dosierung	<b>30 µg</b>	<b>30 µg</b>
Injektionsvolumen pro Dosis	0,3 ml	0,3 ml
Verdünnung	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	Verdünnung erforderlich
Pro Durchstechflasche benötigte NaCl-Menge*	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	1,8 ml
Dosen pro Durchstechflasche	Einzelosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis BZW. Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen.	6 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Füllvolumen pro Durchstechflasche	2,25 ml for multi-dose vial	0,45 ml
Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank (-90 °C to -60 °C)	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>
Lagerdauer im Gefrierschrank (-25 °C to -15 °C)	<b>NICHT LAGERN</b>	2 Wochen
Lagerdauer im Gefrierschrank (2 °C to 8 °C)	10 Wochen	1 Monat
Raumtemperatur (8 °C to 30 °C)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	2 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)
Nach dem 1. Anstechen (2 °C to 30 °C)	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 6 Stunden entsorgen

Formulierungen für Kinder von 5 bis 11 Jahren finden Sie auf der nächsten Seite. →

# Orientierungshilfe für Formulierungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung von Formulierungen für Kinder von 5 bis 11 Jahren

Formulierung	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 µg 5-11 Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 µg 5-11 Jahre Fertiglösung
Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Orange Omicron XBB.1.5 	Orange Original/Omicron BA.4-5 	Orange 	Blau Omicron XBB.1.5 
Dosierung	10 µg Raxtozinameran	5 µg Tozinameran und 5 µg Famtozinameran	10 µg	10 µg Raxtozinameran
Injektionsvolumen pro Dosis	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	Verdünnung erforderlich	Verdünnung erforderlich	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>
Pro Durchstechflasche benötigte NaCl-Menge*	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>
Dosen pro Durchstechflasche	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis BZW. Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen.
Füllvolumen pro Durchstechflasche	1,3 ml	1,3 ml	1,3 ml	2,25 ml bei Mehrdosendurchstechflasche
Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank (-90 °C to -60 °C)	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>
Lagerdauer im Gefrierschrank (-25 °C to -15 °C)	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>
Lagerdauer im Gefrierschrank (2 °C to 8 °C)	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C to 30 °C)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor der Verdünnung (einschließlich Auftauzeit)
Nach dem 1. Anstechen (2 °C to 30 °C)	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen

Formulierungen für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren finden Sie auf der nächsten Seite. →

# Orientierungshilfe für Formulierungen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Eine Kurzübersicht mit Informationen zur Dosierung, Verdünnung und Aufbewahrung von Formulierungen für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

Formulierung	COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 3 µg 6 Monate – 4 Jahre Konzentrat	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 1,5/1,5 µg 6 Monate – 4 Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 3 µg 6 Monate – 4 Jahre Konzentrat
Farbe der Kappe auf der Durchstechflasche	Rotbraun Omicron XBB.1.5 	Rotbraun Original/Omicron BA.4-5 	Rotbraun 
Dosierung	3 µg Raxtozinameran	1,5 µg Tozinameran und 1,5 µg Famtozinameran	3 µg
Injektionsvolumen pro Dosis	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	Verdünnung erforderlich	Verdünnung erforderlich
Pro Durchstechflasche benötigte NaCl-Menge*	2,2 ml	2,2 ml	2,2 ml
Dosen pro Durchstechflasche	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)	10 Dosen pro Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Füllvolumen pro Durchstechflasche	0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml
Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank (-90 °C to -60 °C)	18 Monate (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>	2 Jahre (Haltbarkeitsdauer) <sup>†</sup>
Lagerdauer im Gefrierschrank (-25 °C to -15 °C)	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>
Lagerdauer im Gefrierschrank (2 °C to 8 °C)	10 Wochen	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C to 30 °C)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)	12 Stunden vor dem ersten Anstechen (einschließlich Auftauzeit)
Nach dem 1. Anstechen (2 °C to 30 °C)	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen	Nach 12 Stunden entsorgen

Weitere Informationen zu allen Formulierungen finden Sie auf der nächsten Seite. →

### In der EU wurde eine Marktzulassung (Marketing Authorisation, MA) erteilt:

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

Vor der Verabreichung von COMIRNATY® lesen Sie bitte die **Fachinformation** für die einzelnen Formulierungen, die unter [pro.biontech.com](http://pro.biontech.com) verfügbar sind.

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

<sup>†</sup>Infolge der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 beachtet werden. Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Deaktivierung der eindeutigen Kennung eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass die Verpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die im nationalen Verifizierungssystem für Arzneimittel (NMVS) gespeicherten Daten berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeitsdauer. Bitte teilen Sie diese Informationen den Apothekerkammern, den Großhändlern und den zur Abgabe von COMIRNATY® befugten oder berechtigten Personen mit. Genauere Informationen zum Verfalldatum finden Sie in den Schreiben an medizinische Fachkräfte vom **08.09.2022** und **14.12.2022**.

NMVS = National Medicines Verification System.



Weitere Informationen zu COMIRNATY® finden Sie unter:  
[www.COMIRNATYglobal.com](http://www.COMIRNATYglobal.com)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

## COMIRNATY®

### COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

**Wirkstoff:** Raxtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre):

**Wirkstoff:** Raxtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Raxtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre):

**Wirkstoff:** Raxtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Raxtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):

**Wirkstoff:** Raxtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Raxtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

**Wirkstoffe:** Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5 – 11 Jahre):

**Wirkstoffe:** Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 5 Mikrogramm Tozinameran und 5 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 1.5/1.5 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):

**Wirkstoffe:** Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 1,5 Mikrogramm Tozinameran und 1,5 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre, mindestens grundimmunisiert):

**Wirkstoffe:** Tozinameran und Riltozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

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

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

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

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

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

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### COMIRNATY® 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):

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

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

**Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

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

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

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

**Sonstige Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® 3 Mikrogramm in 0,2 ml; COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm in 0,2 ml), bzw. Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® 10 Mikrogramm in 0,2 ml; COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 5/5 Mikrogramm in 0,2 ml; COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® 30 Mikrogramm in 0,3 ml; COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml; COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. Personen ab 12 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml).

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

**Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schmerzen/Schmerzempfindlichkeit; Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost; Gelenkschmerzen; Durchfall; Fieber; Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen; vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). *Gelegentlich:* Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag („häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel; Schläfrigkeit; verminderter Appetit („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren); Schwindelgefühl; 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 Gliedmaße; 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); starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein).

**Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** 29. November 2023.

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

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

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