

Übersicht zur Anwendung der Omikron XBB.1.5-adaptierten Impfstoffe für die verschiedenen Altersgruppen

Alter der zu impfenden Person	Impf- oder Infektionsstatus	Anwendung nach Fachinformation ¹
<p>NEU</p> <p>12+ Jahre</p>   <p>Ab 12 Jahre</p> <p>COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Raxtozinameran)</p>	<p>Unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus</p>	<p>Eine Dosis von 0,3 ml frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs</p>
<p>NEU</p> <p>5-11 Jahre</p>   <p>5 bis 11 Jahre</p> <p>COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 10 µg 5-11 Jahre Fertiglösung (Raxtozinameran)</p>		
<p>NEU</p> <p>6 Monate bis 4 Jahre</p>   <p>6 Monate bis 4 Jahre</p> <p>COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Raxtozinameran)</p>	<p>Ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion oder ohne abgeschlossene Grundimmunisierung</p>	<p>Grundimmunisierung mit 3 Dosen (je 0,2 ml) vervollständigen: Es wird empfohlen, die 2. Dosis 3 Wochen nach der 1. Dosis zu verabreichen, gefolgt von einer 3. Dosis, die frühestens 8 Wochen nach der 2. Dosis verabreicht wird.</p>
	<p>Mit vorheriger SARS-CoV-2-Infektion oder mit abgeschlossener Grundimmunisierung</p>	<p>Nach Verdünnung eine Dosis von 0,2 ml frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs</p>

¹ COMIRNATY® aktuelle Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs

- ▼ 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 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).

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

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® Omicron XBB.1.5 3 Mikrogramm in 0,2 ml), bzw. bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (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® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml; COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm in 0,3 ml).

Gegenanzeigen: Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall, 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; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag („häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; 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 Gesichts.

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 Gesichts (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: 12/2023.

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

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.