

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

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in mehreren Ländern Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus, bei Kindern ab 5–11 Jahren und Personen ab 12 Jahren erteilt.

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

Formulierung	Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen ab 12 Jahren	Personen ab 12 Jahren, gebrauchsfertig	Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen
Fläschchen	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche
Farbe der Fläschchenkappe	Violett 	Grau 	Orange 
Fachinformation	Fachinformation www.comirnatyeducation.at	Fachinformation www.comirnatyeducation.at	Fachinformation www.comirnatyeducation.at
Dosierung	30 µg	30 µg	10 µg
Injektionsvolumen/ Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	KEINE VERDÜNNUNG	Verdünnung erforderlich
Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen*	1,8 ml	KEINE VERDÜNNUNG	1,3 ml
Dosen pro Fläschchen	6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	6 Dosen/ Durchstechflasche	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Fläschchengröße	2 ml	2 ml	2 ml
Füllvolumen/ Fläschchen	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
Lagerbedingungen			
Ultra-Tiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)	12 Monate (Haltbarkeit) ^a	12 Monate (Haltbarkeit) ^b	12 Monate (Haltbarkeit) ^b
Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C)	2 Wochen	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Lagerungszeit Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	1 Monat	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)	2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor der ersten Punktion (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)
Nach dem ersten Einstich (2 °C bis 30 °C)	Entsorgung nach 6 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden

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

^a Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **Dezember 2021 bis März 2022** können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die Verlängerung der Haltbarkeit der kombinierten 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **Juni 2022 bis Dezember 2022** können 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

^b Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **März 2022 bis Mai 2022** können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die Verlängerung der Haltbarkeit der kombinierten 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), solange die zulässigen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **August 2022 bis Dezember 2022** können 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Für mehr Information zu COMIRNATY, besuchen Sie bitte: www.comirnatyeducation.at



Zulassungs-Inhaber: BioNTech, Manufacturing GmbH

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

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

© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. April 2022

PP-CMR-AUT-0054