








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

Formulierungsleitfaden

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

| Formulierung | Farbe der Fläschchen-kappe | Dosierung | Injektions-volumen/ Dosis | Verdünnung | Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen* | Dosen pro Fläschchen | Füll-volumen/ Fläschchen | Ultra-Tiefkühl-schrank (-90°C – 60°C) | Lagerungs-zeit Tiefkühlschrank (-25°C – 15°C) | Lagerungs-zeit Kühlschranks (2°C – 8°C) | Lagerungszeit Raum-temperatur (8°C – 30°C) | Nach dem ersten Anstechen (2°C – 30°C) |
|--|---|---|---------------------------|-------------------------|---|---|--------------------------|---------------------------------------|---|---|--|--|
| Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen 12 Jahre und älter 30 Mikrogramm/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Violett  | 30 µg | 0,3 ml | Verdünnung erforderlich | 1,8 ml | 6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 0,45 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | 2 Wochen | 1 Monat | 2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 6 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig 30 Mikrogramm/ Dosis Injektionsdispersion | Grau  | 30 µg | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/ Dosis Injektionsdispersion | Grau Original/Omicron BA.1 BOOSTER ONLY  | 15 µg Tozinameran und 15 µg Riltovizimeran | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/ Dosis Injektionsdispersion | Grau Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY  | 15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran | 0,3 ml | KEINE VERDÜNNUNG | KEINE VERDÜNNUNG | 6 Dosen/ Durchstechflasche | 2,25 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 10 Mikrogramm/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Orange  | 10 µg | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 1,3 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 1,3 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Orange Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY  | 5 µg Tozinameran und 5 µg Famtozinameran | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 1,3 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 1,3 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |
| Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 3 Mikrogramm/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | Rotbraun  | 3 µg | 0,2 ml | Verdünnung erforderlich | 2,2 ml | 10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung) | 0,4 ml | 2 Jahre (Haltbarkeit) [†] | NICHT LAGERN | 10 Wochen | 12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit) | Entsorgung nach 12 Stunden |

Eine Marktzulassung (Marketing Authorisation, MA) wurde in der EU erhalten:

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

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



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



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.



PP-CMR-AUT-0097/07.2023 © 2023 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, www.pfizer.at
Druck: HH Global

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 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit rotbrauner Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (0,4 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 3 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 3 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 Original/Omicron BA.4 5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6. der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 5 Mikrogramm Tozinameran und 5 Mikrogramm Famtozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 (Original) kodiert. Famtozinameran 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 BA.4-5) kodiert **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID 19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID 19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,2 ml) enthält 10 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung bei 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (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 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 (Original) kodiert. Riltozinameran 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 BA.1) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (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 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 (Original) kodiert. Famtozinameran 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 BA.4-5) kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1 der Fachinformation). 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kappe. Vor Verwendung nicht verdünnen. Eine Durchstechflasche (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 30 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)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 30 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche mit violetter Kappe, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 6 Dosen von je 0,3 ml, siehe Abschnitte 4.2 und 6.6 der Fachinformation. Eine Dosis (0,3 ml) enthält 30 Mikrogramm Tozinameran, ein COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Tozinameran 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 kodiert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** ((4-Hydroxybutyl)azandiy)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer 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:** andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03. **Inhaber der Zulassung:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland. Stand der Information: 07/2023. **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.**