

# 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](http://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
<b>Fläschchen</b>	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche
<b>Farbe der Fläschchenkappe</b>	<b>Violett</b> 	<b>Grau</b> 	<b>Orange</b> 
<b>Fachinformation</b>	Fachinformation <a href="http://www.comirnatyeducation.at">www.comirnatyeducation.at</a>	Fachinformation <a href="http://www.comirnatyeducation.at">www.comirnatyeducation.at</a>	Fachinformation <a href="http://www.comirnatyeducation.at">www.comirnatyeducation.at</a>
<b>Dosierung</b>	<b>30 µg</b>	<b>30 µg</b>	<b>10 µg</b>
<b>Injektionsvolumen/ Dosis</b>	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
<b>Verdünnung</b>	Verdünnung erforderlich	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	Verdünnung erforderlich
<b>Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen*</b>	1,8 ml	<b>KEINE VERDÜNNUNG</b>	1,3 ml
<b>Dosen pro Fläschchen</b>	6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	6 Dosen/ Durchstechflasche	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)
<b>Fläschchengröße</b>	2 ml	2 ml	2 ml
<b>Füllvolumen/ Fläschchen</b>	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
<b>Lagerbedingungen</b>			
<b>Ultra-Tiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)</b>	15 Monate (Haltbarkeit) <sup>a</sup>	12 Monate (Haltbarkeit) <sup>b</sup>	12 Monate (Haltbarkeit) <sup>b</sup>
<b>Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C)</b>	2 Wochen	<b>NICHT LAGERN</b>	<b>NICHT LAGERN</b>
<b>Lagerungszeit Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)</b>	1 Monat	10 Wochen	10 Wochen
<b>Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)</b>	2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor der ersten Punktion (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)
<b>Nach dem ersten Einstich (2 °C bis 30 °C)</b>	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.

<sup>a</sup> Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von **Februar 2022 bis März 2022** können für 9 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben (um die kombinierte Haltbarkeitsverlängerung auf 9, 12 und 15 Monate widerzuspiegeln), sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von **April 2022 bis Dezember 2022** können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

<sup>b</sup> Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum 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](http://www.comirnatyeducation.at)



Zulassungsinhaber: 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.



PP-CMR-AUT-0060  
© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. August 2022