

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?
3. Wie wird Comirnaty angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty erhalten hatten

- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Sie können eine Auffrischungsimpfung mit Comirnaty erhalten. Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auch nach einer Auffrischungsimpfung geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Es gibt einen Impfstoff für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Es gibt einen Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren). Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Comirnaty wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Comirnaty enthält Kalium und Natrium

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Nach Verdünnung wird Comirnaty als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 2 Injektionen.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, um die Impfserie zu vervollständigen.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie eine dritte Dosis von Comirnaty mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis erhalten.

Eine Auffrischungsdosis von Comirnaty kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern. Ungeöffnete Durchstechflaschen können bei -25 °C bis -15 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 2 Wochen gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei gefrorener Lagerung bei -90 °C bis -60 °C können Packungen mit 195 Durchstechflaschen des Impfstoffs 3 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei Ultratiefkühlung ($< -60\text{ °C}$) gelagert wurden

- Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Ultratiefkühlung ($< -60\text{ °C}$) entnommen wurden, können bis zu 5 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Tiefkühlung ($< -60\text{ °C}$) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Nachdem die Durchstechflaschen-Trays nach der Exposition bei Temperaturen von bis zu 25 °C wieder in die Tiefkühlung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden

- Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

Sobald eine Durchstechflasche aus dem Durchstechflaschen-Trays entnommen wurde, sollte sie zur Verwendung aufgetaut werden.

Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff verdünnt und unverzüglich verwendet werden. Stabilitätsdaten während des Gebrauchs nach dem Auftauen haben jedoch gezeigt, dass der unverdünnte Impfstoff nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden kann; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 48 Stunden für den Transport genutzt werden. Vor der Verwendung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden kann.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern und transportieren Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 6 Stunden. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Nach dem Herausnehmen aus dem Gefrierschrank und Verdünnen sollten die Durchstechflaschen mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel in der Verdünnung oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff ist ein COVID-19-mRNA-Impfstoff mit der Bezeichnung Tozinameran. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)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)

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer violetten Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär nach Verdünnung als eine Grundimmunisierung von 2 Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von 3 Wochen.

Eine dritte Dosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen mit starker Immunschwäche verabreicht werden

Eine Auffrischungsdosis von Comirnaty (0,3 ml) kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.

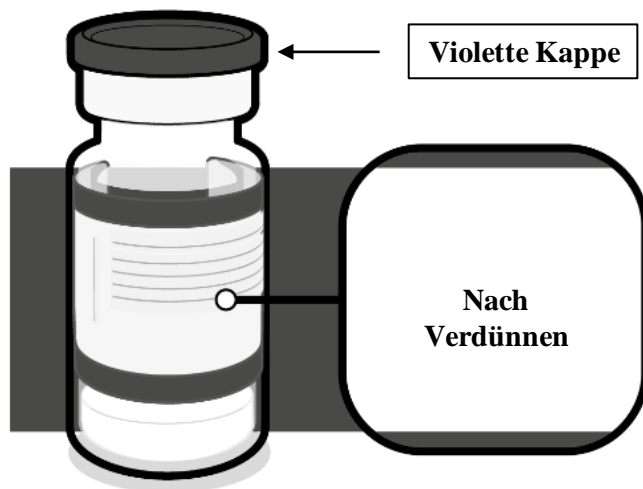
Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

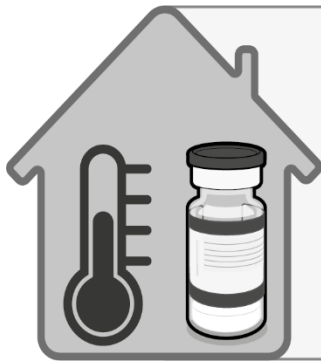
Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

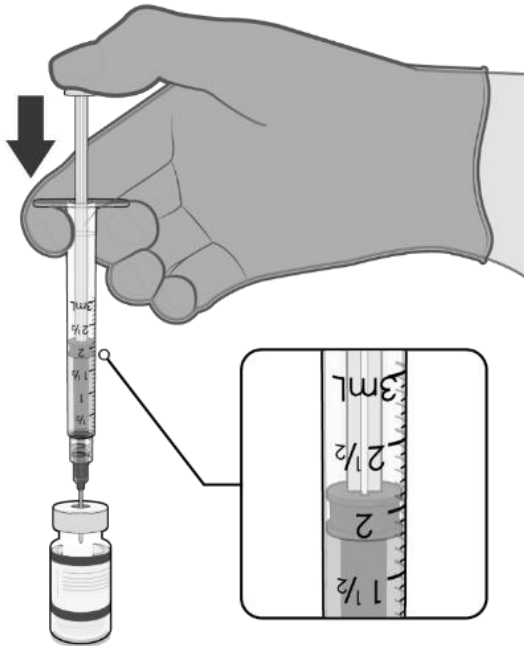
**AUFTAUEN VOR DEM VERDÜNNEN VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS
KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Nicht mehr als
2 Stunden bei
Raumtemperatur
(bis zu 30 °C)**

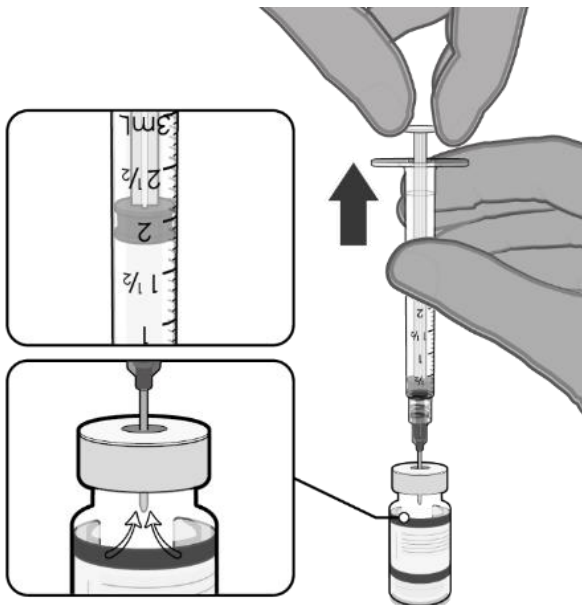
- Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann bis zu 1 Monat bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 48 Stunden für den Transport genutzt werden.
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen. Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.
- Drehen Sie die Durchstechflasche vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



**1,8 ml der Natriumchlorid-Injektionslösung
9 mg/ml (0,9 %)**

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



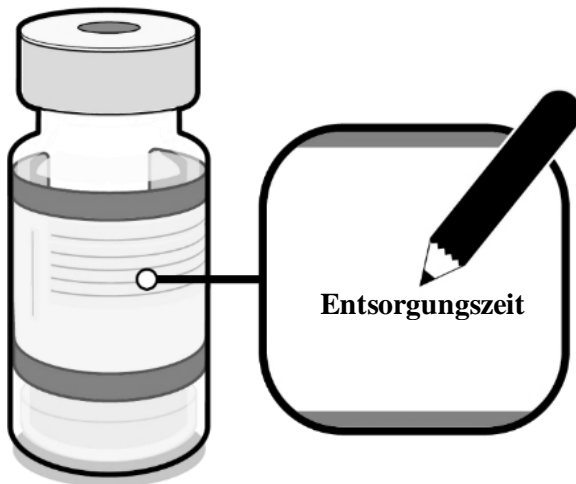
**Ziehen Sie den Kolben bis 1,8 ml hoch, um
Luft aus der Durchstechflasche zu
entfernen.**

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



Vorsichtig × 10

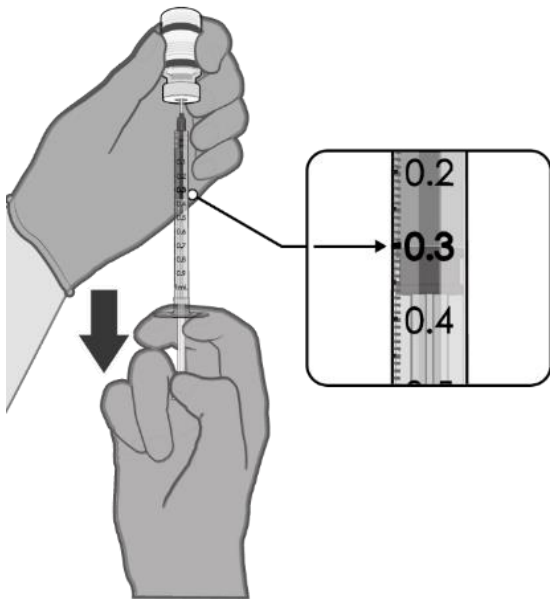
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



**Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit der Entsorgung.
Innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwenden.**

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Nach Verdünnung bei 2 °C bis 30 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden, einschließlich jeglicher Transportzeit, verwenden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml verdünnter Impfstoff

- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus der 6 Dosen zu 0,3 ml entnommen werden können.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?
3. Wie wird Comirnaty angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

Comirnaty ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch das SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty erhalten hatten

- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Sie können eine Auffrischungsimpfung von Comirnaty erhalten. Die Wirksamkeit von Comirnaty kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem auch nach einer Auffrischungsimpfung geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Es gibt einen Impfstoff für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Es gibt einen Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren). Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Comirnaty wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Comirnaty kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Comirnaty geimpft wurden, haben keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Comirnaty kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Comirnaty wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 2 Injektionen.

Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 3 Wochen nach der ersten Dosis zu erhalten, um die Impfserie zu vervollständigen.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie eine dritte Dosis von Comirnaty mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis erhalten.

Eine Auffrischungsdosis von Comirnaty kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Einzeldosisdurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen des Impfstoffs 2 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen: Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Geöffnete Durchstechflaschen: Lagern Sie den Impfstoff nach dem ersten Anstechen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty enthält

- Der Wirkstoff ist ein COVID-19-mRNA-Impfstoff mit der Bezeichnung Tozinameran.
 - Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
 - Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)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

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium oder
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzeldosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichen Sie Comirnaty intramuskulär als eine Grundimmunisierung von 2 Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von 3 Wochen.

Eine dritte Dosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen mit starker Immunschwäche verabreicht werden

Eine Auffrischungsdosis von Comirnaty (0,3 ml) kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.

Rückverfolgbarkeit

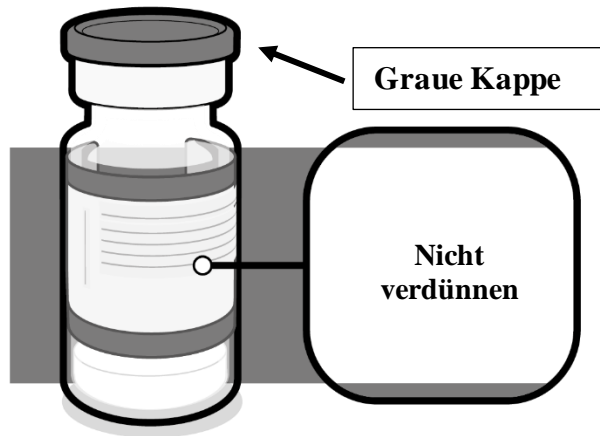
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

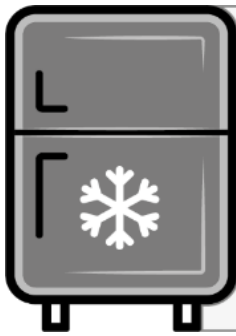
ANWEISUNGEN DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSES INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



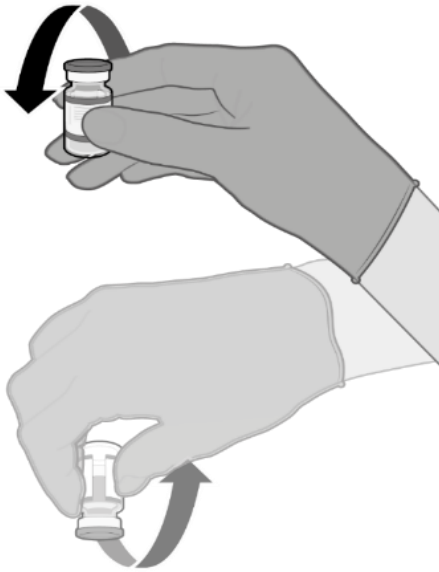
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Dispersion zur Injektion ist.
- Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsinstruktionen.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diesen Impfstoff.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis
zu 10 Wochen bei
2 °C bis 8 °C,
Verfalldatum auf
Umkarton
aktualisieren.**

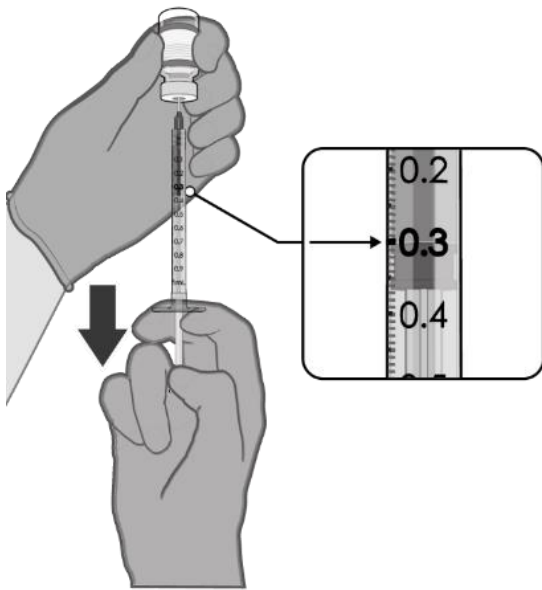
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
 - Einzeldosisdurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
 - Mehrdosendurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY
30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml Impfstoff

Einzeldosisdurchstechflaschen

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

Mehrdosendurchstechflaschen

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran/Riltozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten?
3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.1 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty Original/Omicron BA.1 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty oder Comirnaty Original/Omicron BA.1 erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Original/Omicron BA.1 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.1 angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.1 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung für Personen ab 12 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Original/Omicron BA.1 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen

- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.1 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Lagern Sie den Impfstoff nach dem ersten Anstechen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Original/Omicron BA.1 enthält

- Die Wirkstoffe des COVID-19-mRNA-Impfstoffs sind: Tozinameran und Riltazinameran. Die Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 15 Mikrogramm Riltazinameran (Omicron BA.1) pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)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

Wie Comirnaty Original/Omicron BA.1 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Dosis von Comirnaty Original/Omicron BA.1 beträgt 0,3 ml und wird intramuskulär verabreicht.

Zwischen der Verabreichung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

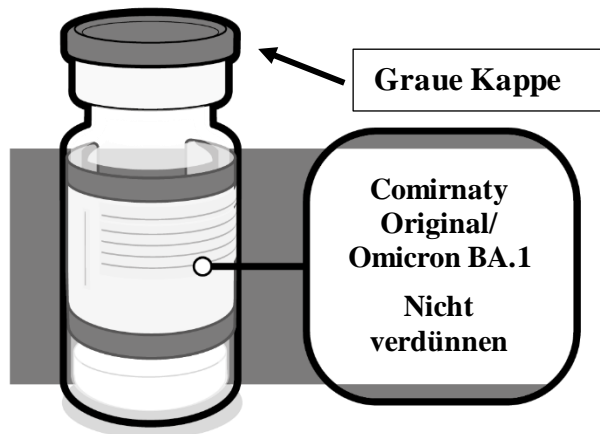
Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

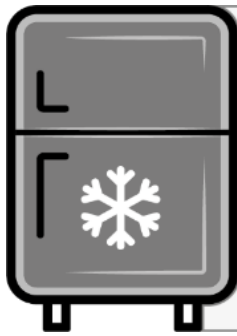
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

**ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY
ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION
(AB 12 JAHREN)**



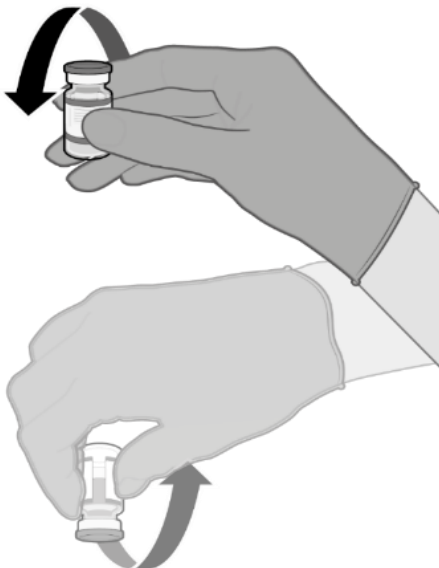
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diesen Impfstoff.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON
BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis
zu 10 Wochen bei
2 °C bis 8 °C,
Verfalldatum auf
Umkarton
aktualisieren.**

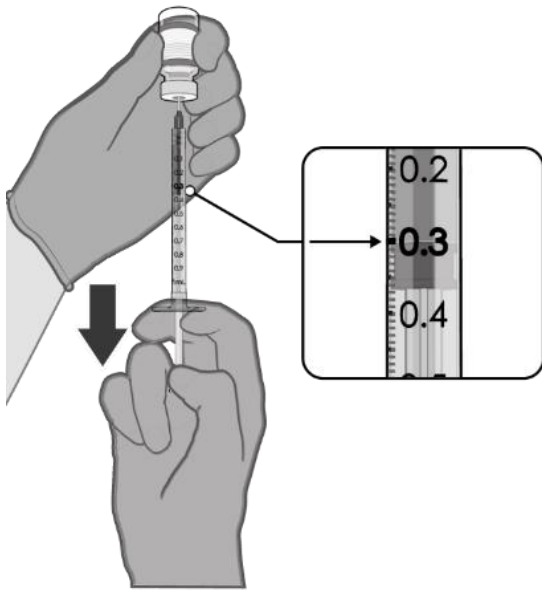
- Wenn die Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden; eine Packung mit 10 Durchstechflaschen kann 6 Stunden zum Auftauen benötigen. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



0,3 ml Impfstoff

- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Tozinameran/Famtozinameran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten?
3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Comirnaty oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger nach der zweiten Impfung beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Kinder

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Es gibt einen Impfstoff für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene gezeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 angewendet?

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 kann frühestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt bezüglich der Eignung und des Zeitpunkts der Auffrischungsdosis.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung für Personen ab 12 Jahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis)
- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Einzeldosisdurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen des Impfstoffs 2 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen: Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Geöffnete Durchstechflaschen: Lagern Sie den Impfstoff nach dem ersten Anstechen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 enthält

- Die Wirkstoffe des COVID-19-mRNA-Impfstoffs sind: Tozinameran und Famtozinameran.
 - Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran (Omicron BA.4-5) pro Dosis.

- Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran (Original) und 15 Mikrogramm Famtozinameran (Omicron BA.4-5) pro Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)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

Wie Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzeldosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Deutschland
 Telefon: +49 6131 9084-0
 Fax: +49 6131 9084-2121
 service@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
 Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Dosis von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 beträgt 0,3 ml und wird intramuskulär verabreicht.

Zwischen der Verabreichung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen vorgesehen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Rückverfolgbarkeit

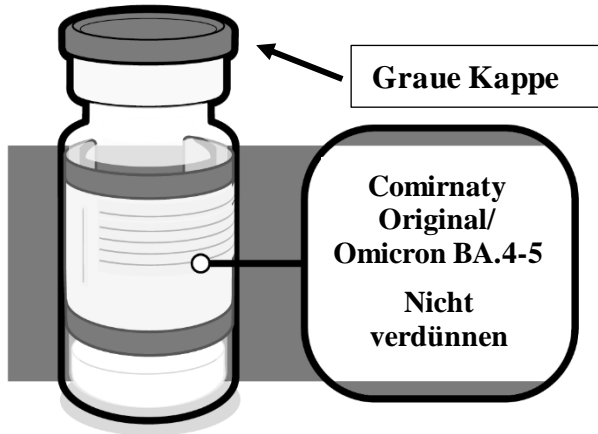
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Handhabungsanweisungen

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

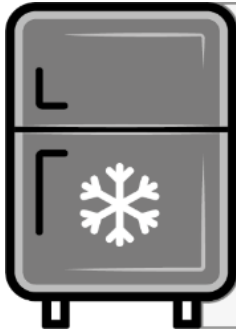
ANWEISUNGEN DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN

ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHEN VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)



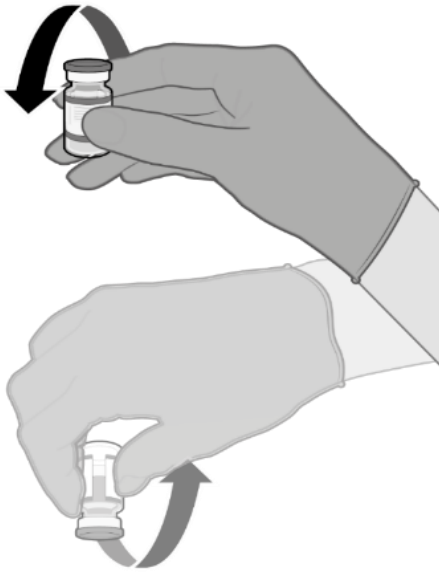
- Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist.
- Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsinstruktionen.
- Wenn die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe und einen grauen Rand um das Etikett hat und der Produktname Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion ist, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diesen Impfstoff.
- Wenn die Durchstechflasche eine violette Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine orange Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion oder Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.
- Wenn die Durchstechflasche eine rotbraune Kunststoffkappe hat, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON
BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis
zu 10 Wochen bei
2 °C bis 8 °C,
Verfalldatum auf
Umkarton
aktualisieren.**

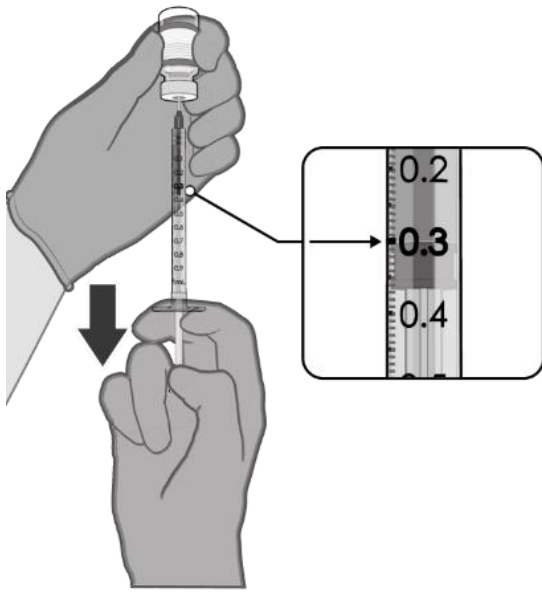
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
 - Einzeldosisdurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
 - Mehrdosendurchstechflaschen:
Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



Vorsichtig × 10

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMM)/DOSIS
INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



0,3 ml Impfstoff

Einzeldosisdurchstechflaschen

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

Mehrdosendurchstechflaschen

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

- Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.