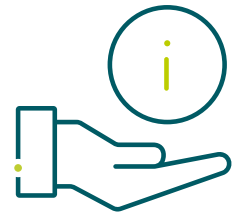


# COMIRNATY® XFG: XFG-adaptierter COVID-19-Impfstoff von BioNTech



## Handelsname

COMIRNATY® XFG 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion  
COVID-19-mRNA-Impfstoff

## Zulassung<sup>1,2</sup>

Die Europäische Kommission hat am 28.07.2026 den Varianten-adaptierten COVID-19-Impfstoff **COMIRNATY® XFG 10 µg Injektionsdispersion** von BioNTech zugelassen. Der Impfstoff für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren enthält 10 µg für XFG kodierende mRNA und wird zur aktiven Immunisierung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren zur **Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2** angewendet.

- Kindern von 5 bis 11 Jahren (d.h. von 5 bis unter 12 Jahren) wird COMIRNATY® XFG 10 µg Injektionsdispersion intramuskulär als Einzeldosis von 0,3 ml verabreicht, **unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus**.
  - Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren, **die noch keinen COVID-19-Impfstoff erhalten haben**, wird COMIRNATY® XFG 10 µg Injektionsdispersion intramuskulär als Grundimmunisierung, bestehend aus 2 Dosen verabreicht. Es wird empfohlen, die zweite Dosis 8 Wochen nach der ersten Dosis zu geben. Wird das Kind zwischen den Dosen der Grundimmunisierung 5 Jahre alt, sollte es auch die noch verbleibende Dosis der Grundimmunisierung von 10 µg erhalten.
  - Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren **mit abgeschlossener COVID-19-Grundimmunisierung** wird COMIRNATY® XFG 10 µg Injektionsdispersion intramuskulär als Einzeldosis verabreicht.
- COMIRNATY® kann zeitgleich mit dem saisonalen Influenza-Impfstoff verabreicht werden.

## Merkmale<sup>2</sup>

- Die Durchstechflasche enthält 1 Dosis à 0,3 ml.
- Die Durchstechflasche hat eine blaue Kappe.

**6 Mon.  
–  
11 Jahre**  
  
**1 Dosis  
à 10 µg**



## Anwendung<sup>2</sup>

- Fertiglösung: Kein Verdünnen!
- Eine Dosis enthält 0,3 ml und wird intramuskulär verabreicht.
- Der Abstand zur letzten COVID-19-Impfung sollte mindestens 3 Monate betragen.

Die Größe und Glasstärke der Durchstechflaschen, die Art der Etiketten und die Farbe der Kappen können variieren.  
Quelle: COMIRNATY® aktuelle Fachinformation

# Haltbarkeit und Transportzeit<sup>2</sup>

| Zustand und Temperatur                               | Maximale Haltbarkeit                                      | Maximale Transportzeit                                    |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ultratiefgefroren</b><br><b>-90 °C bis -60 °C</b> | 18 Monate                                                 | 18 Monate                                                 |
| <b>Aufgetaut (ungeöffnet)</b><br><b>2–8 °C</b>       | 10 Wochen<br>innerhalb der 18-monatigen Haltbarkeitsdauer | 10 Wochen<br>innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeitsdauer  |
| <b>Aufgetaut (ungeöffnet)</b><br><b>8–30 °C</b>      | 12 Stunden                                                | Nicht vorgesehen                                          |
| <b>Aufgetaut (geöffnet)</b><br><b>2–30 °C</b>        | 12 Stunden                                                | 6 Stunden<br>innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer |

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Stand: Juli 2026

## Auslieferung



- Weißen Faltschachtel mit hellblauen Linien und dem Aufdruck **COMIRNATY® XFG** sowie **10 µg**
- Durchstechflasche mit blauer Kappe, Etikett mit blauer Umrandung
- Gebrauchsinformation liegt nicht bei, detaillierte Gebrauchsinformation über aufgedruckten QR-Code auf der Faltschachtel verfügbar
- Abmessungen der Durchstechflaschen: Höhe 38,1 mm, Durchmesser 16,1 mm

Die vollständige Produktinformation inklusive der **Fachinformation** für den COVID-19-Impfstoff COMIRNATY® XFG finden Sie unter [diesem Link](#). Die Impfsticker zur Dokumentation der Impfung im Impfpass und in der Akte sind der Faltschachtel beigelegt.

**Quelle:** 1. European Commission. Public Health - Union Register of medicinal products. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> (Letzter Zugriff am 18.08.2026) 2. COMIRNATY® aktuelle Fachinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

**COMIRNATY® XFG 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion in einer Fertigspritze (Glas) (ab 12 Jahren): Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Fertigspritze enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für XFG kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® XFG 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (Säuglinge und Kinder von 6 Monaten–11 Jahren): Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm für XFG kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **COMIRNATY® LP.8.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (gefrorene Durchstechflaschen) (ab 12 Jahre): Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für LP.8.1 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). **Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[[Polyethylenglykol-2000]-N,N-ditetradecylacetamid(ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren (COMIRNATY® XFG 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® XFG 30 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® LP.8.1 30 Mikrogramm in 0,3 ml). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle (Kinder von 6 Monaten bis 11 Jahren); Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall, Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis unter 2 Jahre). *Häufig:* Übelkeit; Erbrechen („sehr häufig“ bei Schwangeren ab 18 Jahren und bei immungeschwächten Personen im Alter von 2 bis 18 Jahren); Rötung an der Injektionsstelle („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren und bei immungeschwächten Personen ab 2 Jahren); vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). *Gelegentlich:* Unwohlsein; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag („häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis unter 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes. *Sehr selten:* Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. *Häufigkeit nicht bekannt:* schwere allergische Reaktionen; ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße; Anschwellen des 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). **Verschreibungspflichtig.** **Stand der Informationen:** Juli 2026. **BioNTech Manufacturing GmbH**, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz. Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).