

## STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® VON BIONTECH/PFIZER

### GRAUE KAPPE: FERTIGLÖSUNG

#### STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY 30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (FERTIGLÖSUNG)

<b>Hersteller</b>	BioNTech/Pfizer
<b>Art des Impfstoffes</b>	mRNA
<b>Zugelassen für</b>	Personen ab 12 Jahre Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
<b>Darreichungsform</b>	Mehrdosendurchstechflasche (graue Kunststoffkappe). Fertiglösung: Vor Verwendung NICHT VERDÜNNEN. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml (30 µg Impfstoff).
<b>Lagerung, Haltbarkeit, Transport</b>	Lagerung bei -90 °C bis -60 °C: bis zu 12 Monate (ungeöffnete Vials) Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C: max. 10 Wochen inkl. Zeit für Auftauen und Transport; nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren Lagerung (ungeöffnet) bei Raumtemperatur (max. 30 °C): max. 12 Stunden Geöffnete Durchstechflasche: Innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Hinweis: Der Transport aufgetauter, geöffneter Vials wird vom Hersteller derzeit noch geprüft. Angaben hierzu werden in Kürze erwartet.
<b>Benötigte Materialien pro Impfung</b>	1 Spritze, 1 Kanüle Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Ansonsten reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.
<b>Rekonstitution</b>	Keine Rekonstitution, da Fertiglösung

<b>Verabreichung/ Impfschema</b>	<p><b>Grundimmunisierung:</b> Personen ab 12 Jahren 2 Dosen i.m.</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen. Nach der Coronavirus-Impfverordnung sollen die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Abstände zwischen Erst- und Folgeimpfungen eingehalten werden. Beim Impfstoff Comirnaty sind dies 3 bis 6 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung.</p> <p><b>Auffrischimpfung (Booster):</b> Personen ab 18 Jahren</p> <p>Laut Fachinformation kann eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) von Comirnaty mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis bei Personen ab 18 Jahren intramuskulär verabreicht werden. Die Entscheidung, wann und bei wem eine dritte Dosis Comirnaty verabreicht werden soll, sollte auf der Grundlage der verfügbaren Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffs unter Berücksichtigung der begrenzten Sicherheitsdaten getroffen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).</p> <p>Hinweis: Laut STIKO soll die Auffrischimpfung frühestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgen. Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für alle Personen ab 12 Jahren.</p> <p>Laut Fachinformation ist die Austauschbarkeit von Comirnaty mit anderen COVID-19-Impfstoffen zur Vervollständigung der primären Impfserie oder der Auffrischungsdosis (dritte Dosis) nicht erwiesen. Personen, die eine Dosis Comirnaty erhalten haben, sollten Comirnaty für die zweite Dosis zum Abschluss der primären Impfserie erhalten sowie für alle weiteren Dosen.</p> <p>Die STIKO weist darauf hin, dass beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe gleichermaßen für Auffrischimpfungen geeignet sind. Wenn der eine mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden. Für Personen unter 30 Jahren sowie Schwangere empfiehlt die STIKO ausschließlich den Einsatz von Comirnaty.</p> <p><b>Stark immunsupprimierte Personen ab 12 Jahren:</b> Eine dritte Dosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen mit starker Immunsupprimierung verabreicht werden.</p> <p><b>Kinder von 5 bis 11 Jahren</b> Für Kinder von 5 bis 11 Jahren (d. h. 5 bis unter 12 Jahren) steht eine pädiatrische Formulierung (Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff) zur Verfügung. Ein Vial enthält nach Rekonstitution 10 Dosen. (Einzelheiten siehe Seite 42 ff. der Produktinformation: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf</a>)</p>
<b>Art der Anwendung</b>	<p>Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm) nach Rekonstitution</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
<b>Kontraindikationen</b>	<p>Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile</p>
<b>Nebenwirkungen</b>	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>

<b>Wechselwirkungen</b>	Siehe aktuelle Fachinformation
<b>Wirksamkeit</b>	<p>Die Wirksamkeit des Impfstoffes (erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach Dosis 2) liegt bei 94,6 %.</p> <p>Die Wirksamkeit ist in den verschiedenen Studienpopulationen über die Altersstufen und auch bei Patienten mit Risikofaktoren vergleichbar.</p>
<b>Impfschutz</b>	<p>Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty möglicherweise nicht jeden Geimpften.</p> <p>Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.</p>
<b>Dauer Impfschutz</b>	Noch unbekannt
<b>Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b>	<p><b>Gleichzeitige Erkrankung</b> Die Impfung sollte bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.</p> <p><b>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie</b> Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Versorgung und Überwachung bereitstehen. Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs sollte nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.</p> <p><b>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen</b> Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.</p> <p><b>Immunsupprimierte Personen</b> Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immunsupprimierten Personen, einschließlich Personen die Immunsuppressiva erhielten, nicht bewertet. Die Wirksamkeit von Comirnaty könnte bei immunsupprimierten Personen geringer sein. Die Empfehlung, bei stark immunsupprimierten Personen eine dritte Dosis in Betracht zu ziehen, basiert auf begrenzten serologischen Nachweisen aus einer Fallserie in der Literatur zur klinischen Behandlung von Patienten mit iatrogenen Immunsuppression nach Transplantation solider Organe.</p> <p><b>Angstbedingte Reaktionen</b> Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle zu vermeiden.</p>

	<p><b>Myokarditis und Perikarditis</b></p> <p>Nach der Impfung mit Comirnaty besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. 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 und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.</p> <p>Angehörige der Heilberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis oder Perikarditis achten. Die Geimpften (einschließlich Eltern und Betreuer) sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sich bei ihnen Symptome zeigen, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen, wie (akute und anhaltende) Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen nach der Impfung.</p> <p>Das Risiko von Myokarditis nach der dritten Dosis von Comirnaty ist noch nicht bekannt.</p>
<p><b>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</b></p>	<p><b>Schwangerschaft</b></p> <p>Eine große Menge von Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimenons mit Comirnaty geimpft wurden, hat keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge gezeigt. Zwar liegen derzeit nur wenige Daten zum Schwangerschaftsausgang nach einer Impfung im ersten Trimenon vor, jedoch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt beobachtet. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Comirnaty kann während der Schwangerschaft verwendet werden.</p> <p><b>Stillzeit</b></p> <p>Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Comirnaty vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, haben kein Risiko für unerwünschte Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. Comirnaty kann während der Stillzeit angewendet werden.</p> <p><b>Fertilität</b></p> <p>Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand: April 2022) und Informationen des Herstellers BioNTech/Pfizer. Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation Comirnaty: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>