

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1 FERTIGLÖSUNG

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (FERTIGLÖSUNG)	
Hersteller	BioNTech/Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche mit grauer Kunststoffkappe, Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.1 aufgedruckt (Hinweis: auf den ersten Lieferungen des Impfstoffs ist die von der Produktbezeichnung der Fachinformation abweichende Bezeichnung „Comirnaty Tozinameran/Riltozinameran 15/15 mcg“ aufgedruckt.) Fertiglösung: Vor Verwendung NICHT VERDÜNNEN. Eine Durchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	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.
Benötigte Materialien pro Impfung	1 Spritze, 1 Kanüle Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.
Rekonstitution	Keine Rekonstitution, da Fertiglösung

Verabreichung/ Impfschema	<p>Nur für Auffrischimpfungen (Booster) zugelassen: Personen ab 12 Jahren 1 Dosis zu 0,3 ml, i.m.</p> <p>Laut Fachinformation sollte zwischen der Verabreichung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.</p> <p>Hinweis: Laut STIKO soll die Auffrischimpfung bei Immungesunden frühestens 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden. Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für alle Personen ab 12 Jahren.</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm)</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
Kontraindikationen	<p>Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile</p>
Nebenwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
Wechselwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
Impfschutz	<p>Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.1 möglicherweise nicht jeden Geimpften.</p>
Dauer Impfschutz	<p>Noch unbekannt</p>
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaß- nahmen für die Anwendung	<p>Gleichzeitige Erkrankung 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>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie 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>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen 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>Immungeschwächte Personen Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit</p>

Immunsuppressiva, nicht bewertet. Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.1 könnte bei immunsupprimierten Personen geringer sein.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können im Zusammenhang mit dem Impfvorgang selbst auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, die Symptome dem Impfarzt mitzuteilen, damit dieser sie beurteilen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle zu vermeiden.

Myokarditis und Perikarditis

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.

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. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren.

Das Risiko von Myokarditis nach einer Auffrischungsdosis von Comirnaty Original/Omicron BA.1 ist noch nicht bekannt.

Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität

Schwangerschaft

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft.

Jedoch hat eine große Menge an Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimenons mit initial zugelassenem Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, 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. Da sich die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Proteinsequenz beschränken und es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede in der Reaktogenität gibt, kann Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.1 während der Stillzeit.

Jedoch sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem Impfstoff

vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit initial zugelassenem Comirnaty-Impfstoff gestillt haben, haben kein Risiko für unerwünschte Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. Comirnaty Original/Omicron BA.1 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

Auf Basis der Fachinformation (Stand: September 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

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO:

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