

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® VON BIONTECH/PFIZER

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® /BNT162B2

Hersteller	BioNTech/Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Personen ab 16 Jahre
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche, deren Inhalt vor der Verwendung mit NaCl verdünnt (rekonstituiert) werden muss (nähere Informationen zur Rekonstitution siehe Fachinformation des Herstellers zur Handhabung des Impfstoffs). Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 6 Dosen von je 0,3 ml (30 µg Impfstoff).
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung bei -90 °C bis -60 °C: bis zu 6 Monate (ungeöffnete Vials) Lagerung im Kühlschrank bei 2°C bis 8 °C: max. 120 Stunden inkl. Zeit für Auftauen und Transport; nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren Lagerung (unverdünnt) bei Raumtemperatur (max. 30 °C): max. 2 Stunden nach Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C; vorsichtiger Transport möglich, Erschütterungen sind unbedingt zu vermeiden Weitere Informationen siehe Stabilitätsdaten Comirnaty (Herstellerinformation): https://impfzentrum.biontech.de/downloads/BioNTech_COMIRNATY_Stabilitaetsdaten.pdf
Benötigte Materialien pro Impfung (Rekonstitution nicht berücksichtigt)	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.
Rekonstitution	Siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation) Schritt-für-Schritt-Anleitung Impfvorbereitung (Herstellerinformation): www.kbv.de/media/sp/COVID-19_Impfung_Anwendungsanleitung_COMIRNATY.pdf

Verabreichung/ Impfschema	<p>2 Dosen i.m. Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen. Laut Corona-Impfverordnung soll die zweite Impfung nach 6 Wochen erfolgen.</p> <p>Es liegen keine Daten zur Austauschfähigkeit der COVID-19 Impfstoffe vor. Die Impfserie sollte daher mit demselben Impfstoff abgeschlossen werden, mit dem sie begonnen wurde.</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm) nach Rekonstitution Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
Kontraindikationen	Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wirksamkeit	<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>
Impfschutz	<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>
Dauer Impfschutz	Noch unbekannt
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</p>

	<p>diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.</p> <p>Immunsupprimierte Personen 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.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen 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>Personen, die schon eine Impfung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff erhalten haben Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit von Comirnaty mit anderen COVID-19-Impfstoffen vor, um die Impfserie zu vervollständigen. Personen, die 1 Dosis Comirnaty erhalten haben, sollten eine zweite Dosis Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.</p>
<p>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</p>	<p>Schwangerschaft Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Die Verabreichung in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.</p> <p>Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob Comirnaty in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Fertilität Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand: April 2021) 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