

Comirnaty® / BNT162b2

Stand: 30.03.2021

Comirnaty® / BNT162b2

Hersteller	BioNTech / Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis Durchstechflasche (0,45 ml) mit 6 Dosen à 30 µg Impfstoff. Es handelt sich um eine weiße bis gebrochen weiße, gefrorene Dispersion, pH 6,9 - 7,9. Ein Paket enthält 195 Vials.
Zugelassen für	Personen ab 16 Jahre
Kontraindikationen	Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile
Nebenwirkungen	<p>Sehr häufig (> 1/10) Häufig (> 1/100 bis < 1/10) Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100) Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000) Sehr selten (< 1/10.000)</p> <p>Blut und lymphatische Systeme Gelegentlich: Lymphadenopathie</p> <p>Immunsystem Unbekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Hypersensitivität</p> <p>Psychiatrische Störungen Gelegentlich: Schlafstörungen</p> <p>Nervensystem Sehr häufig: Kopfschmerzen Selten: akute periphere Faszialparese</p> <p>Muskuloskeletales System Sehr häufig: Arthralgien, Myalgien Gelegentlich: Schmerzen in den Extremitäten</p> <p>Gastrointestinales System Häufig: Übelkeit</p> <p>Generell Sehr häufig: schmerzhaft Reaktionen an der Einstichstelle, Fatigue, Fieber, Schüttelfrost, Schwellung an der Einstichstelle Häufig: Rötung an der Einstichstelle Gelegentlich: Unwohlsein, Juckreiz an der Injektionsstelle</p>

Comirnaty® / BNT162b2

Studienteilnehmer, die 58 µg Impfstoff erhalten haben, berichteten nicht häufiger über unerwünschte Wirkungen. Im Falle einer Überdosierung wird eine Überwachung der Vitalfunktionen und symptomatische Behandlung empfohlen.

Wechselwirkungen In den Studien wurden keine Interaktionen beobachtet. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.
Keine Mischung mit anderen Impfstoffen/Produkten in derselben Spritze.

Wirksamkeit Die Effektivität der Impfung 7 Tage nach der zweiten Dosis liegt bei 94,6 %. Die Wirksamkeit ist in den verschiedenen Studienpopulationen über die Altersstufen und auch bei Patienten mit Risikofaktoren vergleichbar.

Verabreichung/ Impfschema 2 Dosen i. m.
Es wird empfohlen, die zweite Dosis 6 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen.
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.

Art der Anwendung Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm) nach Rekonstitution
Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe

Rekonstitution Mehrdosenbehältnis muss vor Rekonstitution aufgetaut sein → Auftauen bei 2 - 8 °C (Paket mit 195 Vials benötigt ca. 3 Stunden), alternativ können die gefrorenen Vials bei 25 °C 30 Minuten aufgetaut werden, wenn sie direkt danach rekonstituiert werden. Das Auftauen im Kühlschrank wird empfohlen.

Die Mehrdosenbehältnisse werden bei Kühlschranktemperatur aus dem Zentrallager in NRW geliefert. Der vorherige Schritt entfällt daher für die Impfzentren und die Pflegeheime.

Nach dem Auftauen der Vials werden diese auf Raumtemperatur gebracht und 10-mal gewendet (nicht schütteln). Visuelle Kontrolle: die aufgetaute Dispersion ist weiß bis gebrochen-weiß und kann weiße bis gebrochen-weiße opaque Partikel enthalten.

Rekonstitution im Originalbehältnis mit 1,8 ml NaCl 0,9 % steril mit einer 21 g (oder dünner) Nadel unter aseptischen Bedingungen. Es dürfen keine anderen Lösungsmittel außer 0,9 % NaCl verwendet werden!

Vor dem Entfernen der Nadel aus dem Vial muss der Druck innerhalb ausgeglichen werden → 1,8 ml Luft aus dem Vial in die Spritze ziehen.

Das Vial vorsichtig 10 mal wenden, nicht schütteln.

Die fertige Lösung sollte eine cremeweiße Lösung ohne erkennbare Teilchen sein.

Beschriften Sie nach Rekonstitution die Vials mit dem Datum und Zeitpunkt der Rekonstitution. Lagerung nach Rekonstitution bei 2 - 30 °C für maximal 6 Stunden.

Comirnaty® / BNT162b2

Nach der Rekonstitution enthält jedes Vial 2,25 ml Impfstofflösung, das entspricht 6 Dosen à 0,3 ml. Entnehmen Sie 0,3 ml mit einer sterilen Nadel und einer geeigneten 1 ml Spritze. Verwerfen Sie ungenutzte Lösungen nach 6 Stunden nach der Rekonstitution.

Impfschutz Frühestens 7 Tage nach der zweiten Injektion

Dauer Impfschutz Noch unbekannt

Hinweise Für den Fall von **anaphylaktischen Reaktionen** nach der Injektion sollten Vorkehrungen getroffen werden. Eine 15-Minutige Nachbeobachtungszeit sollte gewährleistet sein. Personen, die nach der ersten Dosis eine anaphylaktische Reaktion zeigten, sollten keine zweite Dosis erhalten.

Bei akuten Infektionen sollte die Impfung verschoben werden. Milde Krankheitssymptome sind kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Bei **antikoagulierten** Personen oder Personen mit Gerinnungsstörungen, bei denen eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist, sollte die Impfung nur erfolgen, wenn der Nutzen die Risiken übersteigt. Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung kann eine intramuskuläre Injektion mit einer dünnen Nadel (23 G oder 25 G) und anschließender Kompression mit einem Tupfer auf die Injektionsstelle erfolgen.

Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, können eine verminderte Immunantwort auf die Impfung zeigen. Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Gabe von Immunsuppressiva vor.

Es liegen keine Daten vor zu Personen, die schon eine Impfung mit einem anderen COVID-19 Impfstoff erhalten haben.

**Schwangerschaft/
Stillzeit**

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkten oder indirekten Einfluss auf Schwangerschaft, embryonale oder fetale Entwicklung, die Entbindung oder postnatale Entwicklung. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko für Mutter und Kind überwiegt.

Stillzeit

Es ist noch unbekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

Transport

Transport **auf Trockeneis** -70 °C

Gekühlt bei 2 - 8 °C Transport bis zu 12 Stunden

Nach Rekonstitution vorsichtiger Transport bei 2 - 30 °C, Erschütterungen sind unbedingt zu vermeiden.

Comirnaty® / BNT162b2

Lagerung

-90 °C bis -60 °C
Vor Licht geschützt, im Originalbehältnis lagern
Aufgetaute Vials können Tageslicht ausgesetzt sein

Haltbarkeit

Lagerung bei -90 °C bis -60 °C bis zu 6 Monate (ungeöffnete Vials)
Innerhalb der 6 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchsteckflaschen bis -2,5 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden. Sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden. Die Faltschachteln mit 195 Vials können für max. 5 Minuten bei Raumtemperatur zum Transfer zwischen Ultra-Tiefkühlgeräten entnommen werden. Nach dem Transfer der Vials bei Raumtemperatur müssen sie mindestens 2 Stunden gefroren gelagert werden, bis sie erneut entnommen werden.

Lagerung vor Ort **auf Trockeneis:** bei -70 °C max. 10 Tage in speziellen Behältnissen

Trockeneis-Thermalversand:

15 Tage bei Lagerung der Thermoboxen bei Raumtemp. (max. 25 °C), Trockeneis der Thermoboxen muss innerhalb der ersten 24 Stunden nach Ankunft nachgefüllt werden sowie alle 5 Tage danach bis zum 15. Tag (Boxen max. 2x tgl. für jeweils max. 1 Min. öffnen)

Bitte beachten Sie, dass die Mehrdosenbehältnisse bei Kühlschranktemperatur angeliefert werden. Die beigefügten Dokumente spezifizieren die maximale Haltbarkeit!

Lagerung im Kühlschrank

bei 2 bis 8 °C (im aufgetauten Zustand) max. 120 Stunden. Innerhalb dieser 5 Tage Haltbarkeitsdauer bei 2 bis 8 °C können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden. Vor der Verwendung kann die ungeöffnete Durchsteckflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden.

Lagerung bei Raumtemperatur (max. 30 °C)

Max. 2 Stunden
Nach Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verimpfen,
Lagerung 2 bis 30 °C.
Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Weitere Informationen siehe Stabilitätsdaten Comirnaty® (Herstellerinformation):
https://impfzentrum.biontech.de/downloads/BioNTech_COMIRNATY_Stabilitaetsdaten.pdf

Comirnaty® / BNT162b2

Stand: 30.03.2021

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

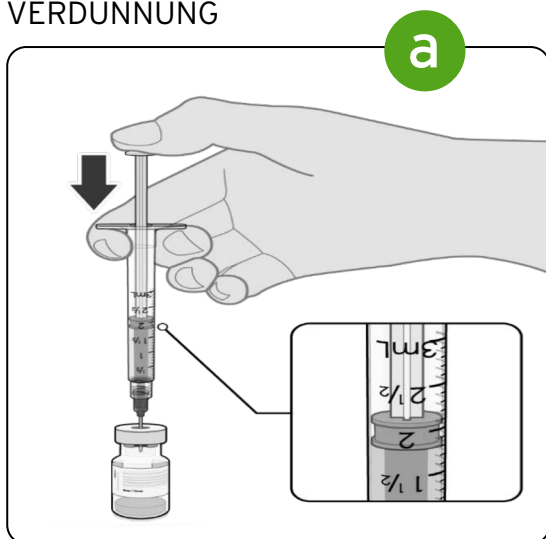
AUFTAUEN VOR DEM VERDÜNNEN



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 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 5 Tage Haltbarkeitsdauer bei 2 °C bis 8 °C können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden.
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG



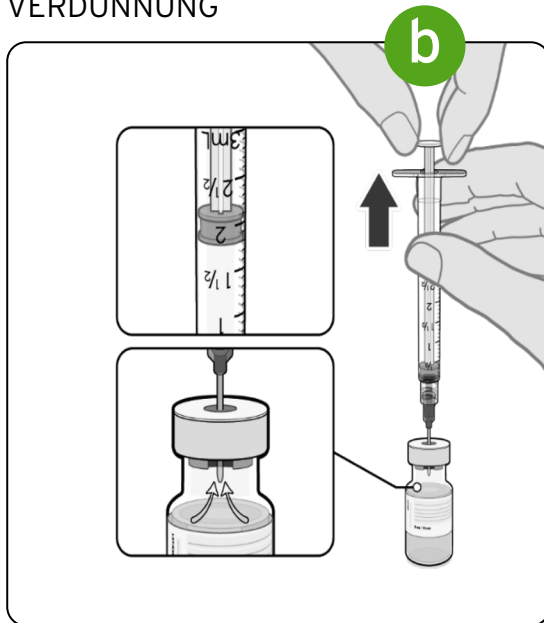
- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalen Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.

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

Comirnaty® / BNT162b2

Stand: 30.03.2021

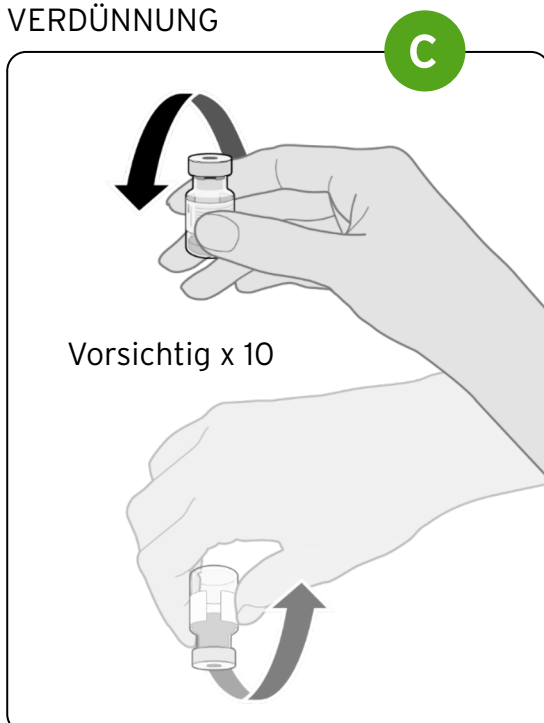
VERDÜNNUNG



- 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.

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

VERDÜNNUNG



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

Comirnaty® / BNT162b2

Stand: 30.03.2021

VERDÜNNUNG



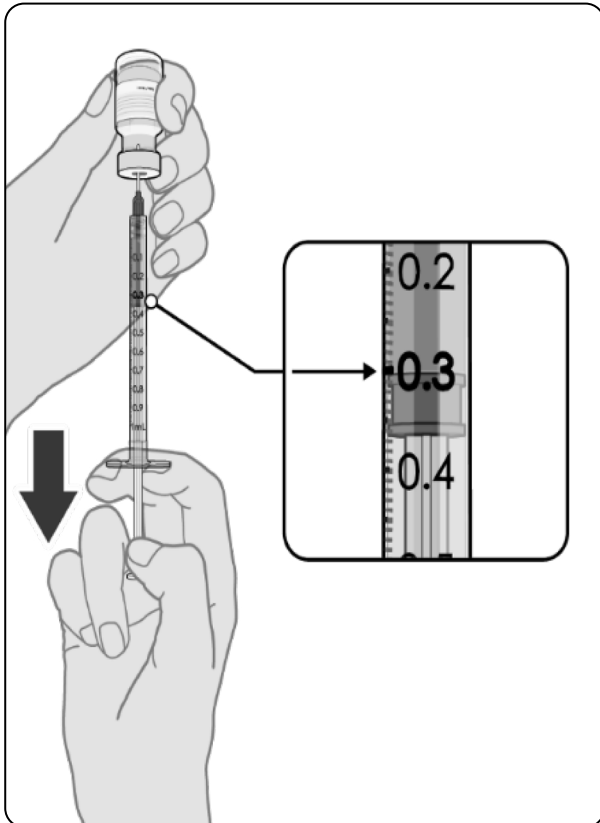
- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

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

Comirnaty® / BNT162b2

Stand: 30.03.2021

ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ML DOSEN VON COMIRNATY



- 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.

Quelle: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf