

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMINARTY® VON BIONTECH/PFIZER

ROTBRAUNE KAPPE: KONZENTRAT ZUM VERDÜNNEN

STECKBRIEF COMINARTY 3 MIKROGRAMM/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION COVID-19-MRNA-IMPFSTOFF	
Hersteller	BioNTech/Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	<p>Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren</p> <p>Die Anwendung des Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Hinweis: Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff, sofern bei ihnen bedingt durch Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf besteht. Für immungesunde Kinder ohne Vorerkrankungen im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren empfiehlt die STIKO derzeit keine COVID-19-Impfung.</p>
Darreichungsform	<p>Mehrdosendurchstechflasche, deren Inhalt vor der Verwendung mit NaCl verdünnt (rekonstituiert) werden muss (nähere Informationen zur Rekonstitution siehe Fachinformation des Herstellers zur Handhabung des Impfstoffs).</p> <p>Eine Durchstechflasche (0,4 ml) enthält nach dem Verdünnen zehn Dosen von je 0,2 ml (3 µg Impfstoff).</p>
Lagerung, Haltbarkeit	<p>Lagerung</p> <ul style="list-style-type: none"> › bei -90 bis -60 °C: 12 Monate (ungeöffnete Vials) <p>Haltbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> › Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren › Ungeöffnet im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C: max. 10 Wochen › Nach Entnahme aus der Kühlung ist der ungeöffnete Impfstoff bei 8 °C bis 30 °C bis zu 12 Stunden haltbar. › Nach Rekonstitution kann der Impfstoff bei 2 °C bis 30 °C max. 12 Stunden aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort

	<p>verwendet werden, es sei denn, die Methode der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> › Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Benötigte Materialien pro Impfung (Rekonstitution nicht berücksichtigt)	<p>1 Spritze, 1 Kanüle</p> <p>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 zehn Dosen aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.</p>
Rekonstitution	Siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)
Verabreichung/ Impfschema	<p>Grundimmunisierung: Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren 3 Dosen i.m.</p> <p>Zwei Dosen im Abstand von drei Wochen, gefolgt von einer dritten Dosis mindestens acht Wochen nach der zweiten Dosis werden laut Fachinformation empfohlen.</p> <p>Hinweis: Die STIKO empfiehlt Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Vorerkrankungen aufgrund des erhöhten Risikos für einen schweren COVID-19-Verlauf eine Grundimmunisierung vorzugsweise mit 3 Impfstoffdosen des mRNA-Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer) in altersgemäß zugelassener Formulierung (3 µg) im Abstand von 0-3-8 Wochen (Mindestabstand zur jeweils vorangegangenen Impfung).</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär (nach Rekonstitution):</p> <ul style="list-style-type: none"> › bei Säuglingen im Alter von sechs bis unter zwölf Monaten anterolaterale Seite des Oberschenkels › bei Kleinkindern ab einem Jahr anterolaterale Seite des Oberschenkels oder Deltamuskel (Oberarm) <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wirksamkeit	Die Wirksamkeit des Impfstoffes bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach 3. Dosis) liegt bei 73,2 Prozent.

Impfschutz	<p>Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung möglicherweise nicht alle Geimpften.</p> <p>Personen sind möglicherweise erst sieben Tage nach ihrer Grundimmunisierung mit drei Impfdosen vollständig geschützt.</p>
Dauer Impfschutz	<p>Noch unbekannt</p>
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<p>Gleichzeitige Erkrankungen Bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden, sollte die Impfung verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichten Fiebers 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 für mindestens 15 Minuten empfohlen. Keine weitere Dosis des Impfstoffs sollte an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach einer früheren Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.</p> <p>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte die Verabreichung des Impfstoffs bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, oder Personen, die an einer Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) leiden, mit Vorsicht verabreicht werden, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Hämatomen kommen kann.</p> <p>Immungeschwächte Personen Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Comirnaty® könnte bei immungeschwächten Personen geringer sein.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen (z. B. Schwindelgefühl, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Parästhesie, Hypoästhesie und Schwitzen) 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</p> <p>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</p>

	<p>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>Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren.</p>
<p>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</p>	<p>Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ist nicht für Personen über 5 Jahren bestimmt.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand November 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/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/46_22.pdf?__blob=publicationFile