

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® ORIG./OMICRON BA.4-5 ORANGE KAPPE: KONZENTRAT ZUM VERDÜNNEN FÜR AUFRISCHIMPFUNGEN BEI 5- BIS 11-JÄHRIGEN KINDERN

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMM)/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION

Hersteller	BioNTech/Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	<p>Auffrischimpfungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben</p> <p>Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Hinweis: Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission liegt derzeit noch nicht vor.</p>
Darreichungsform	<p>Mehrdosendurchstechflasche mit oranger Kunststoffkappe, Produktname Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, 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 (1,3 ml) enthält nach dem Verdünnen 10 Dosen von je 0,2 ml</p>
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	<p>Lagerung bei -90 °C bis -60 °C: bis zu 12 Monate (ungeöffnete Vials)</p> <p>Lagerung im Kühlschrank bei 2°C bis 8 °C: max. 10 Wochen inkl. Zeit für Auftauen und Transport; nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren</p> <p>Lagerung (ungeöffnet) bei Raumtemperatur (max. 30 °C): max. 12 Stunden</p> <p>In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen</p> <p>Verdünntes Arzneimittel innerhalb von 12 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 30 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers.</p>

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	Siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)
Verabreichung/ Impfschema	Nur für Auffrischimpfungen (Booster) zugelassen: Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren 1 Dosis zu 0,2 ml, i.m. Laut Fachinformation sollte zwischen der Verabreichung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 und der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen. Hinweis: Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission liegt derzeit noch nicht vor.
Art der Anwendung	Intramuskulär bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm) Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe
Kontraindikationen	Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Impfschutz	Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 möglicherweise nicht jeden Geimpften.
Dauer Impfschutz	Noch unbekannt
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	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. 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. Keine weitere Dosis des Impfstoffs sollte an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach einer früheren Dosis von Comirnaty aufgetreten ist. 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.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurde bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht bewertet. Die Wirksamkeit von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 könnte bei immunsupprimierten Personen geringer sein.

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.

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.

Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität

Schwangerschaft

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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. Basierend auf Daten, die zu anderen Impfstoffvarianten verfügbar sind, kann Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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: November 2022) und Informationen des Herstellers BioNTech/Pfizer. Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

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

(weitere Informationen auf der Informationsseite von BioNTech/Pfizer: <https://praxis.comirnaty.de>)

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO:

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