

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Stabilitätsdaten

Stand: 09.12.2021



## Maximale Haltbarkeit

Zustand und Temperatur	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat</b>	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</b>	 <b>COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</b>
<b>Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)</b>	<b>9 Monate</b> 30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
<b>Gefroren -20 °C (±5 °C)</b>	<b>2 Wochen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C</b>	<b>1 Monat (31 Tage)</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C</b>	<b>2 Stunden</b>	<b>12 Stunden</b>	
<b>Aufgetaut (geöffnet) 2-30 °C</b>	<b>6 Stunden</b>	<b>12 Stunden</b>	

**WICHTIG:** Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen von COMIRNATY® vorliegen: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®  
**Stabilitätsdaten**

Stand: 09.12.2021



**Maximale Transportzeit**

Zustand und Temperatur	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat</b>	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</b>	 <b>COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</b>
<b>Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)</b>	<b>9 Monate</b> 30 Tage im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
<b>Gefroren -20 °C (±5 °C)</b>	<b>2 Wochen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C</b>	<b>12 Stunden</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	<b>In Prüfung</b>	
<b>Aufgetaut (geöffnet)</b>	<b>6 Stunden</b> bei 2-30 °C	<b>In Prüfung</b>	

**WICHTIG:** Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen von COMIRNATY® vorliegen: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

## Wichtige Stabilitätshinweise



Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs. Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten. Die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen finden Sie unter: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)

Nach Entnahme des gefrorenen Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung (zum Beispiel zum Transfer vom Thermoversandbehälter in den Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank) muss der Impfstoff mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor er erneut entnommen werden darf.



Der gefrorene Impfstoff sollte in der Faltschachtel im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C über einen Zeitraum von 3 bis 6 Stunden auftauen. Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.



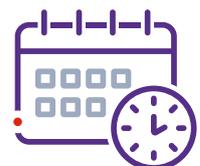
Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden.



Der Impfstoff darf nicht geschüttelt werden. Die Durchstechflaschen sollten beim Transport vor Beschädigungen geschützt werden.



**Längere Haltbarkeit:** Bitte beachten Sie die Hinweise für die erweiterte Lagerungsdauer bereits im Umlauf befindlicher Chargen von COMIRNATY® auf der nächsten Seite.



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®  
**Längere Haltbarkeit**



Die Haltbarkeit der ungeöffneten und bei -75 °C (±15 °C) tiefgefrorenen Durchstechflaschen COMIRNATY® hat sich von 6 auf 9 Monate verlängert. Dies gilt auch für bereits im Umlauf befindliche Chargen.



Aufgedrucktes Verfallsdatum	Neues Verfallsdatum	● COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	● COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	● COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat
Oktober 2021	Januar 2022	✓	✓	
November 2021	Februar 2022	✓	✓	
Dezember 2021	März 2022	✓		
Januar 2022	April 2022	✓		
Februar 2022	Mai 2022	✓		
März 2022	Juni 2022	✓		✓
April 2022	Juli 2022		✓	✓
Mai 2022	August 2022		✓	
<b>Durchstechflaschen von COMIRNATY® mit folgendem Verfallsdatum weisen bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf:</b>		<b>Ab April 2022</b>	<b>Ab Juni 2022</b>	<b>Ab Mai 2022</b>

**Bitte beachten:** Die Größe der Durchstechflaschen und die Art der Etiketten können minimal variieren.



**Fachinformation**

Alle Produktmerkmale und Anwendungshinweise finden Sie unter:  
[fachinformation.biontech.de](http://fachinformation.biontech.de)



**BioNTech Kundenservice**

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: -2121  
 E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)  
 (täglich: 08:00-22:00 Uhr)  
[service.biontech.de](http://service.biontech.de)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

#### COMIRNATY<sup>®</sup>

**Wirkstoff:** Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff.

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiy)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat)(ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung)

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiy)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat)(ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5-11 Jahre):**

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiy)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat)(ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (Dosis 10 Mikrogramm in 0,2ml) bzw. Personen ab 12 Jahren (Dosis 30 Mikrogramm in 0,3ml). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schmerzen, Schwellung, Rötung (bei 5-11-jährigen Kindern) an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost, Gelenkschmerzen; Durchfall, Fieber. *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle; Übelkeit, Erbrechen. *Gelegentlich:* vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis); Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes. *Sehr seltene Nebenwirkungen:* Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. *Häufigkeit nicht bekannt:* schwere allergische Reaktionen; ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaßen; Anschwellen des Gesichtes (ein geschwollenes Gesicht kann bei Patienten auftreten, denen in der Vergangenheit dermatologische Filler im Gesichtsbereich injiziert wurden); eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

**Verschreibungspflichtig, Stand der Informationen:** 9. Dezember 2021.

**Pharmazeutischer Unternehmer:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).