

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® VON BIONTECH/PFIZER

STECKBRIEF IMPFSTOFF COMIRNATY® /BNT162B2

Hersteller	BioNTech/Pfizer
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Personen ab 12 Jahre Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
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 9 Monate (ungeöffnete Vials) Lagerung im Kühlschrank bei 2°C bis 8 °C: max. 1 Monat 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
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>Grundimmunisierung: Personen ab 12 Jahren 2 Dosen i.m.</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen. Nach der Coronavirus-Impfverordnung sollen die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Abstände zwischen Erst- und Folgeimpfungen eingehalten werden. Beim Impfstoff Comirnaty sind dies 3 bis 6 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung.</p> <p>Auffrischimpfung (Booster): Personen ab 18 Jahren</p> <p>Eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) von Comirnaty kann mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis bei Personen ab 18 Jahren intramuskulär verabreicht werden. Die Entscheidung, wann und bei wem eine dritte Dosis Comirnaty verabreicht werden soll, sollte auf der Grundlage der verfügbaren Daten zur Wirksamkeit des Impfstoffs unter Berücksichtigung der begrenzten Sicherheitsdaten getroffen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).</p> <p>Die Austauschbarkeit von Comirnaty mit anderen COVID-19-Impfstoffen zur Vervollständigung der primären Impfserie oder der Auffrischungsdosis (dritte Dosis) ist nicht erwiesen. Personen, die eine Dosis Comirnaty erhalten haben, sollten Comirnaty für die zweite Dosis zum Abschluss der primären Impfserie erhalten sowie für alle weiteren Dosen.</p> <p>Stark immunsupprimierte Personen ab 12 Jahren: Eine dritte Dosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen mit starker Immunsupprimierung verabreicht werden.</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm) nach Rekonstitution</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
Kontraindikationen	<p>Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile</p>
Nebenwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
Wechselwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
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 Vorsichtsmaßnahmen 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 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. Die Empfehlung, bei stark immunsupprimierten Personen eine dritte Dosis in Betracht zu ziehen, basiert auf begrenzten serologischen Nachweisen aus einer Fallserie in der Literatur zur klinischen Behandlung von Patienten mit iatrogener Immunsuppression nach Transplantation solider Organe.</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>Myokarditis und Perikarditis Es wurden sehr selten Fälle von Myokarditis und Perikarditis berichtet, primär innerhalb von 14 Tagen nach der 2. Impfung und bei jüngeren Männern. Wenn Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen auftreten, sollte sofort medizinische Beratung und Hilfe eingeholt werden. (s. hierzu auch den Rote-Hand-Brief vom 19.07.2021) Das Risiko von Myokarditis nach der dritten Dosis von Comirnaty ist noch nicht bekannt.</p>
Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität	<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</p>

in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Comirnaty in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

Auf Basis der Fachinformation (Stand: Oktober 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