

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) Raxtozinameran**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten?
3. Wie wird Comirnaty Omicron XBB.1.5 angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019), das durch das SARS-CoV-2 verursacht wird.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren.

Der Impfstoff veranlasst das Abwehrsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und Blutzellen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor COVID-19 bieten.

Da Comirnaty Omicron XBB.1.5 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten?**

##### **Comirnaty Omicron XBB.1.5 darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit diesen Impfstoff erhalten hatten
- Sie sich bei der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine schwere Krankheit oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Sie ein Blutungsproblem haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln verwenden
- Sie ein geschwächtes Abwehrsystem haben, aufgrund einer Erkrankung wie der HIV-Infektion oder ein Arzneimittel verwenden, wie ein Kortikosteroid, das Ihr Abwehrsystem beeinträchtigt

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Comirnaty (siehe Abschnitt 4). 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 beobachtet und häufiger bei jüngeren Männern. Das Risiko einer Myokarditis und Perikarditis scheint bei Kindern von 5 bis 11 Jahren geringer zu sein als bei Kindern von 12 bis 17 Jahren. Die meisten Fälle von Myokarditis und Perikarditis erholen sich. In einigen Fällen war eine intensivmedizinische Versorgung erforderlich, und es wurden Fälle mit Todesfolge beobachtet. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Comirnaty Omicron XBB.1.5 möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Die Wirksamkeit von Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann bei Personen mit geschwächtem Immunsystem geringer sein. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, können Sie weitere Dosen Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten. In diesen Fällen sollten Sie weiterhin körperliche Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Außerdem sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie die entsprechenden individuellen Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

### **Kinder**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Für Säuglinge/Kleinkinder ab 6 Monaten und Kinder unter 12 Jahren stehen altersgerechte Formulierungen zur Verfügung. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für andere Formulierungen.

Der Impfstoff wird für Säuglinge unter 6 Monaten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 während der Schwangerschaft. Jedoch haben umfangreiche Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff geimpft wurden, keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene

zeigt. Die Informationen über Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach der Impfung im ersten Schwangerschaftsdrittel sind zwar begrenzt, aber es wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind noch keine Daten verfügbar zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 während der Stillzeit. Jedoch werden keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit dem initial zugelassenen Comirnaty-Impfstoff stillten, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kleinkindern gezeigt. Comirnaty Omicron XBB.1.5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der im Abschnitt 4 (Mögliche Nebenwirkungen) genannten Wirkungen der Impfung können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie wird Comirnaty Omicron XBB.1.5 angewendet?**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 wird als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 1 Injektion, unabhängig davon, ob Sie in der Vergangenheit bereits einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

Wenn Sie bereits eine Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten Sie frühestens 3 Monate nach Ihrer letzten derartigen Impfung eine Dosis Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

Wenn Sie immungeschwächt sind, können Sie weitere Dosen Comirnaty Omicron XBB.1.5 erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Comirnaty Omicron XBB.1.5 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty Omicron XBB.1.5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Durchfall
- Fieber

Einige dieser Nebenwirkungen traten bei Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren etwas häufiger auf als bei Erwachsenen.

**Häufige Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach einer Auffrischungsdosis)

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Unwohlsein
- Armschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Jucken an der Injektionsstelle
- allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl
- starkes Schwitzen
- nächtliche Schweißausbrüche

**Seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts

**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen
- ausgedehnte Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Anschwellen des Gesichts (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)
- ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Comirnaty Omicron XBB.1.5 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen zur Aufbewahrung, zum Verfall, zur Verwendung und Handhabung sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Gefrierschrank bei -90 °C bis -60 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Einzeldosisdurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen des Impfstoffs 2 Stunden lang bei 2 °C bis

8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Mehrdosendurchstechflaschen: Wenn der Impfstoff gefroren bei -90 °C bis -60 °C gelagert wird, können Packungen mit 10 Durchstechflaschen des Impfstoffs 6 Stunden lang bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden oder einzelne Durchstechflaschen können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) aufgetaut werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen: Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Durchstechflaschen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Geöffnete Durchstechflaschen: Lagern Sie den Impfstoff nach dem ersten Anstechen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 12 Stunden, was eine Transportzeit von bis zu 6 Stunden einschließt. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel oder eine Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Comirnaty Omicron XBB.1.5 enthält**

- Der Wirkstoff des COVID-19-mRNA-Impfstoffs ist Raxtozinameran.
  - Eine Einzeldosisdurchstechflasche enthält 1 Dosis von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran.
  - Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Raxtozinameran.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - ((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)
  - 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)
  - Colfoscerilstearat (DSPC)
  - Cholesterol
  - Trometamol
  - Trometamolhydrochlorid
  - Saccharose
  - Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Comirnaty Omicron XBB.1.5 aussieht und Inhalt der Packung**

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9) erhältlich in:

- einer Einzeldosisdurchstechflasche mit 1 Dosis in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium oder
- einer Mehrdosendurchstechflasche mit 6 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer grauen Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium

Einzelosisdurchstechflasche-Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen

Mehrdosendurchstechflasche-Packungsgrößen: 10 Durchstechflaschen oder 195 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Deutschland  
Telefon: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

**Hersteller**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Deutschland

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EEA-Amtssprachen verfügbar.

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Verabreichen Sie Comirnaty Omicron XBB.1.5 intramuskulär als Einzeldosis von 0,3 ml, unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte Comirnaty Omicron XBB.1.5 frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

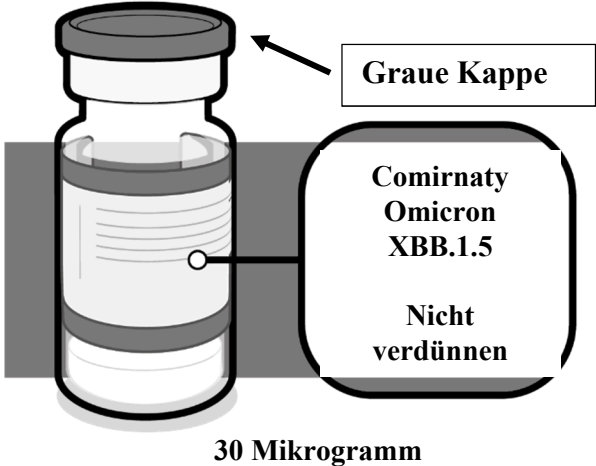
Stark immungeschwächte Personen können weitere Dosen erhalten.

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Handhabungsanweisungen

Comirnaty Omicron XBB.1.5 sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

<b>ANWEISUNGEN, DIE FÜR EINZELDOSIS- UND MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHEN GELTEN</b>	
<b>ÜBERPRÜFUNG DER DURCHSTECHFLASCHE VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)</b>	
 <p><b>30 Mikrogramm</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine graue Kunststoffkappe hat und dass der Produktname Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion ist.</li><li>• Prüfen Sie, ob die Durchstechflasche eine Einzeldosisdurchstechflasche oder Mehrdosendurchstechflasche ist und befolgen Sie die entsprechenden unten aufgeführten Handlungsinstruktionen.</li><li>• Wenn auf dem Etikett der Durchstechflasche ein anderer Produktname steht, beachten Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diejenige Formulierung.</li></ul>

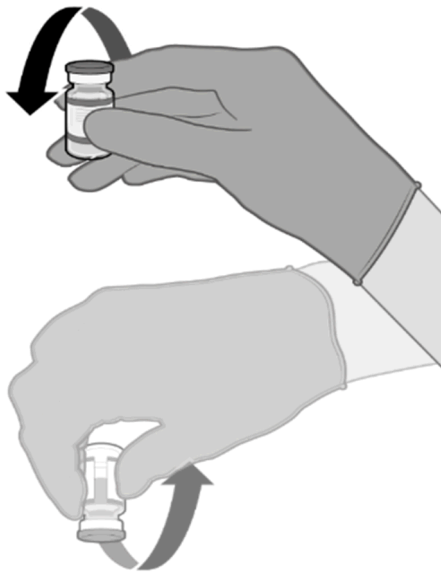


**HANDHABUNG VOR DEM GEBRAUCH VON COMIRNATY OMICRON XBB.1.5  
30 MIKROGRAMM/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**Aufbewahrung bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C, Verfalldatum auf Umkarton aktualisieren.**

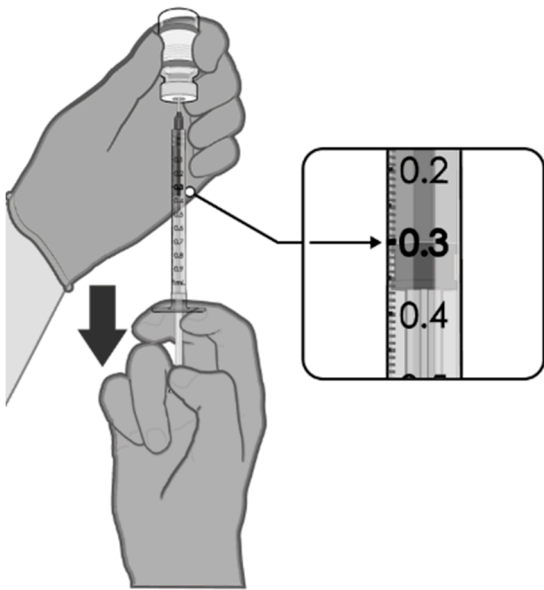
- Wenn die Einzeldosis- oder Mehrdosendurchstechflasche gefroren gelagert wird, muss sie vor Gebrauch aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.
  - Einzeldosisdurchstechflaschen: Das Auftauen einer Packung mit 10 Einzeldosisdurchstechflaschen kann 2 Stunden dauern.
  - Mehrdosendurchstechflaschen: Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen kann 6 Stunden dauern.
- Wenn Sie die Durchstechflaschen auf eine Lagerung bei 2 °C bis 8 °C umstellen, aktualisieren Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 10 Wochen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP).
- Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Vor Gebrauch kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C gelagert werden. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.



**Vorsichtig × 10**

- Mischen Sie vorsichtig die Durchstechflaschen vor Gebrauch durch 10-maliges Umdrehen. Nicht schütteln.
- Vor dem Mischen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße opake amorphe Partikel enthalten.
- Nach dem Mischen sollte der Impfstoff als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Verwenden Sie nicht den Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

**ZUBEREITUNG VON EINZELNEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY OMICRON  
XBB.1.5 30 MIKROGRAMM/DOSES INJEKTIONSDISPERSION (AB 12 JAHREN)**



**0,3 ml Impfstoff**

**Einzeldosisdurchstechflaschen**

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0,3 ml des Impfstoffs.
- Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen.

**Mehrdosendurchstechflaschen**

- Mehrdosendurchstechflaschen enthalten 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Reinigen Sie den Stopfen der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen mit einem antiseptischen Einmaltupfer.
- Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5.
- 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 12 Stunden nach dem ersten Anstechen. Notieren Sie das neue Datum und die Uhrzeit auf der Durchstechflasche.

## Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.