



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Stabilitätsdaten

Stand: 26.11.2021

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



	 <b>COMIRNATY® 30 µg</b> 12+ Jahre Konzentrat		 <b>COMIRNATY® 10 µg</b> 5-11 Jahre Konzentrat	
Zustand und Temperatur	Haltbarkeit	Maximale Transportzeit	Haltbarkeit	Maximale Transportzeit
<b>Ultratiefgefroren</b> -75 °C (±15 °C)	<b>9 Monate</b>	<b>9 Monate</b>	<b>6 Monate</b>	<b>6 Monate</b>
	<b>30 Tage</b> im Thermo- versandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis	<b>30 Tage</b> im Thermo- versandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis	<b>30 Tage</b> im Thermo- versandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis	<b>30 Tage</b> im Thermo- versandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis
<b>Gefroren</b> -20 °C (±5 °C)	Einmalig für bis zu <b>2 Wochen</b>	<b>2 Wochen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>
<b>Aufgetaut</b> (ungeöffnet) 2-8 °C	<b>1 Monat (31 Tage)</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>Bis zu 12 Stunden</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>6-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>6-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer
<b>Aufgetaut</b> (ungeöffnet) 8-30 °C	<b>2 Stunden</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	<b>12 Stunden</b>	<b>Keine Angabe</b>
<b>Verdünnt</b> 2-30 °C	<b>6 Stunden</b>	<b>6 Stunden</b>	<b>12 Stunden</b>	<b>Keine Angabe</b>

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 4 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.



Bitte achten Sie auf die Transportzeiten gemäß den aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen. Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln.



**Längere Haltbarkeit:** Bitte beachten Sie die Hinweise für die erweiterte Lagerungsdauer bereits im Umlauf befindlicher Chargen von **COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** auf Seite 3.



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

## Wichtige Stabilitätshinweise



Längere Haltbarkeit bereits im Umlauf befindlicher  
Chargen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat

**Die Haltbarkeit der ungeöffneten und bei -75 °C (±15 °C) tiefgefrorenen Durchstechflaschen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat hat sich im September 2021 von 6 auf 9 Monate verlängert. Dies gilt auch für bereits im Umlauf befindliche Chargen.**

Durchstechflaschen mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von Oktober 2021 bis März 2022 können noch 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern diese bei -75 °C (±15 °C) gelagert werden:

### Aufgedrucktes Verfallsdatum

### Neues Verfallsdatum

Oktober 2021

Januar 2022

November 2021

Februar 2022

Dezember 2021

März 2022

Januar 2022

April 2022

Februar 2022

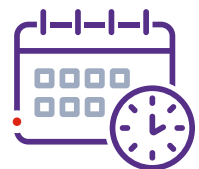
Mai 2022

März 2022

Juni 2022

**Alle Durchstechflaschen von COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat mit einem Verfallsdatum nach März 2022 weisen bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf.**

**Wichtig:** Die neue Formulierung **COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat** hat bei -75 °C (±15 °C) eine Haltbarkeit von 6 Monaten.



### Fachinformation

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

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

**COMIRNATY® 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)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Sacrose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) **COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre): Zusammensetzung:** **Wirkstoff:** Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((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, Sacrose, Wasser für Injektionszwecke, **COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat (5-11 Jahre): Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((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, Sacrose, 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 Gesichts. *Häufigkeit nicht bekannt:* schwere allergische Reaktionen; Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen in der Brust führen können; 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).

**Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** 26. November 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).