

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Comirnaty Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss.

Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 5 Dosen von 0,3 ml.

1 Dosis (0,3 ml) enthält 30 Mikrogramm COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Einzelsträngige, 5'-gekapselte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien *in-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (steriles Konzentrat)
Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße gefrorene Dispersion (pH: 6,9 - 7,9).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Comirnaty wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 16 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus angewendet.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen ab 16 Jahren

Comirnaty wird nach Verdünnung intramuskulär in einer Impfserie von 2 Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von mindestens 21 Tagen verabreicht (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit von Comirnaty mit anderen COVID-19-Impfstoffen vor, um die Impfserie zu vervollständigen. Personen, die 1 Dosis Comirnaty erhalten haben, sollten eine zweite Dosis Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Begrenzte Daten sind verfügbar.

Ältere Personen

Bei älteren Personen ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Comirnaty sollte intramuskulär verabreicht werden.

Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms.

Injizieren Sie den Impfstoff nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal.

Der Impfstoff sollte nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Für Vorsichtsmaßnahmen vor der Verabreichung des Impfstoffs siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zum Auftauen, zur Handhabung und Beseitigung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Allgemeine Empfehlungen

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.

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.

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.

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.

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.

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty möglicherweise nicht jeden Geimpften. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.

Sonstige Bestandteile

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Comirnaty mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Comirnaty 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 (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Comirnaty in der Schwangerschaft sollte nur 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 lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Comirnaty hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Effekte können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von Comirnaty wurde bei Teilnehmern ab 16 Jahren in 2 klinischen Studien untersucht, in denen 21.744 Teilnehmer mindestens eine Dosis von Comirnaty erhalten haben.

In Studie 2 erhielten insgesamt 21.720 Teilnehmer ab 16 Jahren mindestens 1 Dosis Comirnaty und insgesamt 21.728 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten Placebo (darunter 138 und 145 Jugendliche im Alter von 16 und 17 Jahren in der Impfstoff- bzw. Placebogruppe). Insgesamt 20.519 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten 2 Dosen Comirnaty.

Zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 2 wurden insgesamt 19.067 (9.531 Comirnaty und 9.536 Placebo) Teilnehmer ab 16 Jahren mindestens 2 Monate nach der zweiten Comirnaty-Dosis auf Verträglichkeit untersucht. Darunter waren insgesamt 10.727 (5.350 Comirnaty und 5.377 Placebo) Teilnehmer im Alter von 16 bis 55 Jahren und insgesamt 8.340 (4.181 Comirnaty und 4.159 Placebo) Teilnehmer ab 56 Jahren.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern ab 16 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle (> 10 %), die normalerweise von leichter oder mäßiger Intensität waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Eine etwas geringere Häufigkeit von Reaktogenitätsereignissen war mit einem höheren Alter verbunden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, sind unten entsprechend folgender Häufigkeitskategorien aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$),

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),

Sehr selten ($< 1/10.000$),

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

Tabelle 1: Nebenwirkungen von Comirnaty aus klinischen Studien

Systemorgan- klasse	sehr häufig (≥ 1/10)	häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymphadeno- pathie		
Erkrankungen des Immunsystems					Anaphylaxie; Überempfind- lichkeit
Psychiatrische Erkrankungen			Schlaflosigkeit		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopf- schmerzen			akute periphere Fazialis- parese [†]	
Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts		Übelkeit			
Skelettmuskula- tur-, Bindege- webs- und Knochen- erkrankungen	Arthralgie; Myalgie		Schmerzen in den Extremitäten		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs- ort	Schmerzen an der Injektions- stelle; Müdigkeit; Schüttel- frost; Fieber*; Schwellung an der Injektions- stelle	Rötung an der Injektions- stelle	Unwohlsein; Juckreiz an der Injektions- stelle		

*Eine höhere Häufigkeit von Fieber wurde nach der zweiten Dosis beobachtet.

[†]Während des bisherigen Verträglichkeitsnachbeobachtungszeitraums wurde von vier Teilnehmern in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe eine akute periphere Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet. Der Beginn war am Tag 37 nach Dosis 1 (der Teilnehmer erhielt keine Dosis 2) und an den Tagen 3, 9 und 48 nach Dosis 2. In der Placebogruppe wurden keine Fälle von akuter peripherer Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet.

Das Sicherheitsprofil bei 545 Probanden, die Comirnaty erhielten und zu Beginn der Behandlung seropositiv für SARS-CoV-2 waren, war ähnlich wie in der Allgemeinbevölkerung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen und soweit verfügbar, die Chargennummer anzugeben.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es liegen Daten zur Überdosierung von 52 Studienteilnehmern der klinischen Studie vor, die aufgrund eines Verdünnungsfehlers 58 Mikrogramm Comirnaty erhielten. Die Geimpften berichteten nicht über eine Zunahme der Reaktivität oder unerwünschte Reaktionen.

Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, ATC-Code: J07BX

Wirkmechanismus

Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern. Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein in voller Länge mit zwei Punktmutationen innerhalb der zentralen Helix. Die Mutation dieser beiden Aminosäuren zu Prolin fixiert das S-Protein in einer antigenetisch bevorzugten Prä-Fusions-Konformation. Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Wirksamkeit

Die Studie 2 ist eine multizentrische, multinationale, Phase 1/2/3 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Dosisfindungs-, Impfstoffkandidatenauswahl- und Wirksamkeitsstudie bei Teilnehmern ab 12 Jahren. Die Randomisierung wurde nach Alter stratifiziert: 12 bis 15 Jahre, 16 bis 55 Jahre oder 56 Jahre und älter, mit einem Minimum von 40 % der Teilnehmer in der Gruppe der ≥ 56 -Jährigen. Ausgeschlossen von der Studie waren Teilnehmer mit geschwächtem Immunsystem und diejenigen mit vorheriger klinischer oder mikrobiologischer Diagnose von COVID-19. Teilnehmer mit vorbestehender stabiler Krankheit, definiert als Krankheit, die keine signifikante Änderung der Therapie oder Krankenhauseinweisung aufgrund Verschlechterung der Krankheit während der 6 Wochen vor der Teilnahme erforderte, wurden eingeschlossen wie Teilnehmer mit bekannter stabiler Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), dem Hepatitis C-Virus (HCV) oder Hepatitis B-Virus (HBV). Die Daten zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 2 basieren auf Informationen von Teilnehmern ab 16 Jahren.

Wirksamkeit in Teilnehmern ab 16 Jahre

Im Phase 2/3-Teil wurden ungefähr 44.000 Teilnehmer zu gleichen Teilen randomisiert und erhielten 2 Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs oder Placebo im Abstand von 21 Tagen. Die Wirksamkeitsanalysen umfassten Teilnehmer, die ihre zweite Impfung innerhalb von 19 bis 42 Tagen

nach ihrer ersten Impfung erhielten. Es ist geplant, dass die Teilnehmer bis zu 24 Monate nach der Dosis 2 beobachtet werden, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit gegen COVID-19 zu beurteilen. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 14 Tagen vor und nach der Verabreichung eines Influenza-Impfstoffs einhalten, um entweder Placebo- oder COVID-19-mRNA-Impfstoff zu erhalten. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 60 Tagen vor oder nach Erhalt von Blut-/Plasmaprodukten oder Immunglobulinen bis zum Abschluss der Studie einhalten, um entweder Placebo- oder COVID-19-mRNA-Impfstoff zu erhalten.

Die Population für die Analyse des primären Wirksamkeitsendpunkts umfasste 36.621 Teilnehmer ab 12 Jahren (18.242 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 18.379 in der Placebogruppe), die bis 7 Tage nach der zweiten Dosis keinen Hinweis einer vorherigen Infektion mit SARS-CoV-2 hatten. Außerdem waren 134 Teilnehmer im Alter von 16 bis 17 Jahren (66 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 68 in der Placebogruppe) und 1.616 Teilnehmer 75 Jahre und älter (804 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 812 in der Placebogruppe).

Wirksamkeit gegen COVID-19

Zum Zeitpunkt der primären Wirksamkeitsanalyse wurden die Teilnehmer für insgesamt 2.214 Personenjahre in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und für insgesamt 2.222 Personenjahre in der Placebo-gruppe auf symptomatisches COVID-19 untersucht.

Es gab keine signifikanten klinischen Unterschiede in der Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs bei Teilnehmern mit einem Risiko für schweres COVID-19, einschließlich derjenigen mit einer oder mehreren Komorbiditäten, die das Risiko für schweres COVID-19 erhöhen (z. B. Asthma, Body-Mass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m², chronische Lungenerkrankung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck).

Die Informationen zur Wirksamkeit des Impfstoffs sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Wirksamkeit des Impfstoffs - Erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach Dosis 2 gemäß Altersuntergruppen - Teilnehmer ohne Nachweis einer Infektion vor 7 Tagen nach Dosis 2 - auswertbare Wirksamkeitspopulation (7 Tage)

Erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tage nach Dosis 2 bei Teilnehmern ohne Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion*			
Untergruppe	COVID-19-mRNA-Impfstoff N ^a = 18.198 Fälle n1 ^b Beobachtungszeit ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18.325 Fälle n1 ^b Beobachtungszeit ^c (n2 ^d)	Wirksamkeit des Impfstoffs % (95 % KI) ^f
Alle Probanden ^e	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 bis 64 Jahre	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 Jahre und älter	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 bis 74 Jahre	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 Jahre und älter	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Hinweis: Bestätigte Fälle wurden durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) und mindestens 1 Symptom in Übereinstimmung mit COVID-19 [*Falldefinition: (mindestens 1 von) Fieber, neuer oder verstärkter Husten, neuer oder gesteigerter Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, neuen oder vermehrten Muskelschmerzen, neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall oder Erbrechen.]

* Teilnehmer, bei denen (vor 7 Tagen nach Erhalt der letzten Dosis) kein serologischer oder virologischer Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion vorlag (d. h. N-bindender Antikörper [Serum] negativ bei Besuch 1 und SARS-CoV-2 nicht durch Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) [Nasenabstrich] bei Besuch 1 und 2 nachgewiesen), und die bei einem außerplanmäßigen Besuch vor 7 Tagen nach Dosis 2 einen negativen NAAT (Nasenabstrich) hatten, wurden in die Analyse einbezogen.

- N = Anzahl der Teilnehmer in der angegebenen Gruppe.
- n1 = Anzahl der Teilnehmer, die die Endpunktdefinition erfüllen.
- Gesamtbeobachtungszeit in 1000 Personenjahren für den gegebenen Endpunkt über alle Probanden innerhalb jeder Risikogruppe für den Endpunkt. Der Zeitraum für die Erfassung von COVID-19-Fällen erstreckt sich von 7 Tagen nach Dosis 2 bis zum Ende des Beobachtungszeitraums.
- n2 = Anzahl der für den Endpunkt gefährdeten Probanden.
- Es wurden keine bestätigten Fälle bei Teilnehmern im Alter von 12 bis 15 Jahren identifiziert.
- Das Konfidenzintervall (KI) für die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde auf der Grundlage der Clopper-und-Pearson-Methode abgeleitet und an die Beobachtungszeit angepasst. KI nicht für Multiplizität adjustiert.

In der zweiten Primäranalyse von Teilnehmern mit und ohne Nachweis einer vorherigen Infektion mit SARS-CoV-2 betrug die Wirksamkeit des COVID-19-mRNA-Impfstoffs im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern im Alter ab 16 Jahren bei erstem Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis 94,6 % (95 % Konfidenzintervall von 89,9 % bis 97,3 %).

Darüber hinaus zeigten Untergruppenanalysen des primären Wirksamkeitseinkendpunkts ähnliche Wirksamkeitseinkendpunktseinschätzungen für alle Geschlechter, Rassen und ethnischen Gruppen sowie für Teilnehmer mit medizinischen Komorbiditäten, die mit einem hohen Risiko für schweres COVID-19 verbunden sind.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Comirnaty eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Vorbeugung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten zeigten auf der Grundlage konventioneller Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen.

Allgemeine Toxizität

Ratten, denen intramuskulär Comirnaty verabreicht wurde (Gabe von einmal wöchentlich 3 vollen Humandosen, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Werte erzeugen), zeigten an der Injektionsstelle Ödeme und Erytheme und einen Anstieg der weißen Blutkörperchen (einschließlich basophile und eosinophile Leukozyten), die mit einer Entzündungsreaktion übereinstimmen, sowie eine Vakuolisierung der portalen Hepatozyten ohne Anzeichen einer Leberschädigung. Alle Effekte waren reversibel.

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben.

Reproduktionstoxizität

Die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde an Ratten in einer kombinierten Fertilitäts- und Entwicklungstoxizitätsstudie untersucht, bei der weiblichen Ratten Comirnaty vor der Paarung und während der Gravidität intramuskulär verabreicht wurde (Gabe von 4 vollen Humandosen, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Dosen erzeugen, und sich zwischen dem Tag 21 vor der Paarung und dem Tag 20 der Gravidität erstreckten). SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörperreaktionen waren bei den mütterlichen Tieren von vor der Paarung bis zum Ende der Studie am postnatalen Tag 21 sowie bei den Föten und Nachkommen vorhanden. Es gab keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die Entwicklung des Embryos und Fötus oder der Nachkommen. Es liegen keine Daten zu Comirnaty zum Plazentatransfer des Impfstoffs oder zur Ausscheidung in der Milch vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen 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 2H₂O

Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche: 6 Monate bei -90 °C bis -60 °C.

Nach dem Herausnehmen aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff vor der Verwendung bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Durchstechflaschen-Tray mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus der Tiefkühlagerung (< -60 °C) entnommen werden, können bis zu 5 Minuten bei Raumtemperatur (< 25 °C) bleiben, um den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung zu ermöglichen. Nachdem die Durchstechflaschen-Tray nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühlagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Verdünntes Arzneimittel

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde 6 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

Minimieren Sie während der Lagerung die Exposition gegenüber Raumlicht und vermeiden Sie die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht und ultraviolettem Licht.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Wenn Sie bereit sind, den Impfstoff aufzutauen oder zu verwenden

- Durchstechflaschen-Tray mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschenstiegen mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus der Tiefkühlagerung (< 60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten lang bei Raumtemperatur (< 25 °C) stehen, um die Durchstechflaschen zu entnehmen oder für den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung.
- Sobald eine Durchstechflasche der Durchstechflaschenstiege entnommen wurde, sollte sie zur Verwendung aufgetaut werden.
- Nachdem die Durchstechflaschenstiegen nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühlagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Aufbewahrungsbedingungen nach Auftauen und Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 ml klare Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (synthetischer Brombutylkautschuk) und einer Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium. Jede Durchstechflasche enthält 5 Dosen.

Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

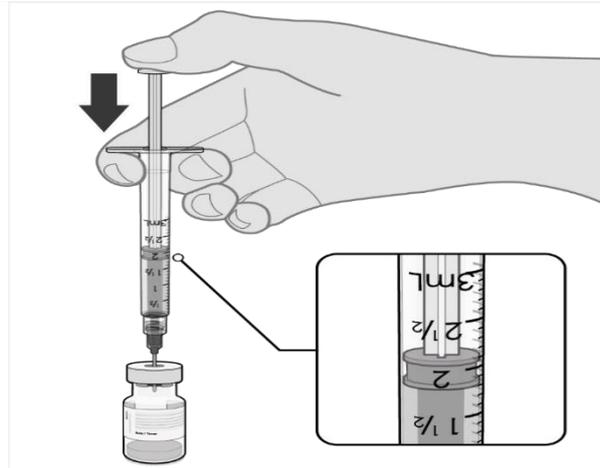
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabungsanweisungen

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

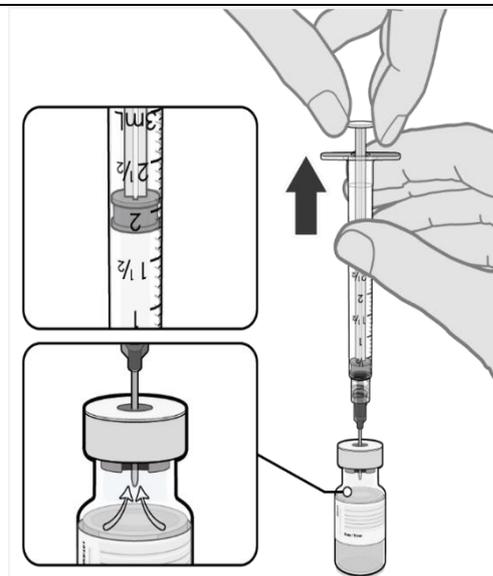
AUFTAUEN VOR DEM VERDÜNNEN	
 <p>Nicht mehr als 2 Stunden bei Raum- temperatur (bis zu 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.• Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.• Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG



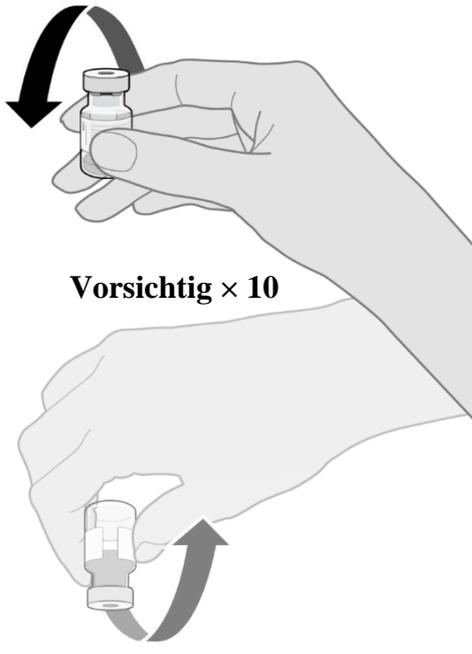
**1,8 ml von 0,9 % Natriumchlorid-
Injektionslösung**

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



**Ziehen Sie den Kolben bis 1,8 ml,
um Luft von der
Durchstechflasche zu entfernen**

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



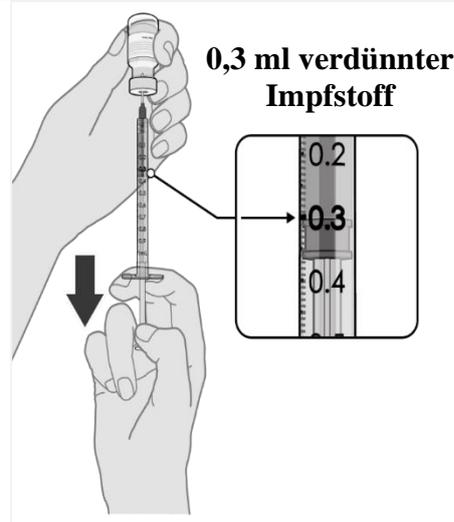
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Entsorgen Sie den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



**Notieren Sie das entsprechende Datum
und die Uhrzeit.
Innerhalb von 6 Stunden nach
Verdünnung verwenden**

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

ZUBEREITUNG VON INDIVIDUELLEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY



- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, was 5 Dosen von 0,3 ml entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche 0,3 ml-Dosis des verdünnten Impfstoffs mit einer sterilen Nadel.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1528

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Dezember 2020

10. STAND DER INFORMATION

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Comirnaty Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

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

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?

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

Comirnaty ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 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 das Virus nicht enthält, um Immunität zu erzeugen, kann es kein COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?

Comirnaty darf nicht gegeben 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 Comirnaty erhalten hatten
- Sie 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

Wie bei jedem Impfstoff schützt die 2-Dosen-Impfserie mit Comirnaty möglicherweise nicht alle geimpften Personen und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sind.

Kinder und Jugendliche

Comirnaty wird für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Comirnaty 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 stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Comirnaty enthält Kalium und Natrium

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Comirnaty angewendet?

Nach Verdünnung wird Comirnaty als Injektion von 0,3 ml in einen Muskel Ihres Oberarms verabreicht.

Sie erhalten 2 Injektionen im Abstand von mindestens 21 Tagen.

Nach der ersten Dosis von Comirnaty sollten Sie nach 21 Tagen eine zweite Dosis desselben Impfstoffs erhalten, um die Impfung zu vervollständigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Comirnaty 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
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten
- Unwohlsein
- Gliederschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes

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

- schwere allergische Reaktionen

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.

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 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 „verwendbar 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.

Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff verdünnt und unverzüglich verwendet werden. Stabilitätsdaten während des Gebrauchs nach dem Auftauen haben jedoch gezeigt, dass der unverdünnte Impfstoff nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden kann.

Lagern Sie den Impfstoff nach dem Verdünnen bei 2 °C bis 30 °C und verwenden Sie ihn innerhalb von 6 Stunden. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff.

Nach dem Herausnehmen aus dem Gefrierschrank und Verdünnen sollten die Durchstechflaschen mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.

Verwenden Sie diesen Impfstoff nicht, wenn Sie Partikel in der Verdünnung 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 enthält

- Der Wirkstoff ist COVID-19-mRNA-Impfstoff. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 5 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA.
- 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
 - Kaliumchlorid

- Kaliumdihydrogenphosphat
- Natriumchlorid
- Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O
- Saccharose
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Comirnaty aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion (pH: 6,9 - 7,9), die in einer Mehrdosendurchstechflasche mit 5 Dosen in einer klaren 2 ml-Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit einem Gummistopfen und einer Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium bereitgestellt wird.

Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Hersteller

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Deutschland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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



URL: 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 intramuskulär nach Verdünnung als eine Serie von 2 Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von mindestens 21 Tagen.

Rückverfolgbarkeit

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

Handhabungsanweisungen

- Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.
- Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.
- Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten.
- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.
- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Entsorgen Sie den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.
- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.
- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, was 5 Dosen von 0,3 ml entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche 0,3 ml-Dosis des verdünnten Impfstoffs mit einer sterilen Nadel und Spritze. Verwenden Sie für jede Person eine separate, sterile Nadel.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

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

***Sehr geehrte Ärztin,
sehr geehrter Arzt,***



www.comirnatyglobal.com

**über diesen QR Code/Link
erhalten Sie Informationen
zu **COMIRNATY®**
**COVID-19-mRNA-Impfstoff
(Nukleosid-modifiziert) und
zur Handhabung.****

Versand- und Handhabungsrichtlinien

Um sicherzustellen, dass geeignete Kontrollmechanismen vorhanden sind, lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis sorgfältig durch, BEVOR Sie auf den Inhalt des Thermoversandbehälters zugreifen, und ziehen Sie die Abteilung für Arbeitsschutz zurate.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid- modifiziert) (in den USA Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus, bei Personen ab 16 Jahren erteilt. In der ersten Phase während der Pandemie kann COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gegebenenfalls auch in der Verpackung mit der Bezeichnung „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ vertrieben werden.

BIONTECH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Aktuelle Fassung vom 21. Dezember 2020
Die aktuelle Fassung der Broschüre finden Sie unter
www.comirnatyglobal.com.

Inhalt

Kontakt	3
Allgemeine Informationen	4
Fakten zu Trockeneis	4
Handhabung	5
Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis	6
Belüftung	7
Behandlung und Verbrennung	7
Entsorgung	7
Auffüllen mit Trockeneis	7
Inhalt und Verpackung	8-9
Auspacken	10-12
Entsorgen von Trockeneis	13
Rückgabe des Thermoversandbehälters	14-15

Kontakt

Bei allgemeinen Fragen zum COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modified) besuchen Sie die Seite www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice:

Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien – Tel: +43 (0)1 521 15-0

Allgemeine Informationen

In dieser Anleitung werden die anwenderseitigen Abläufe und Verfahren beschrieben, die bei Erhalt des COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert) befolgt werden müssen.

Aufgrund der Beschaffenheit dieses Impfstoffs muss dieser **während des Transports und bei der Lagerung nach seiner Anlieferung** bei extrem niedrigen Temperaturen aufbewahrt werden. Zu diesem Zweck werden die Mehrdosen-Durchstechflaschen des gefrorenen Impfstoffs in isolierten Thermoversandbehältern mit Trockeneis geliefert. Dadurch kann der Impfstoff bei dieser niedrigen Temperatur in gefrorenem Zustand bleiben.

Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachenden Temperaturbereichen sowie zu Sicherheit, Lagerung und Handhabung von Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Fakten zu Trockeneis

Bei Trockeneis handelt es sich um die gefrorene Form von Kohlenstoffdioxid. Die meisten gefrorenen Festkörper schmelzen und werden flüssig, Trockeneis geht jedoch direkt in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Trockeneis sublimiert bei Temperaturen ab -78°C bzw. wärmer.

Die Hauptgefahren bei Trockeneis sind **Ersticken** und **Verbrennungen**. Die Verwendung von Trockeneis in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zum Ersticken führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis in Kontakt kommen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.



Handhabung

Wenn Sie den Thermoversandbehälter erhalten, müssen Sie überprüfen, ob Sie die bestellte Anzahl an Durchstechflaschen-Trays erhalten haben. **Sie dürfen die Durchstechflaschen-Trays erst dann öffnen und die Durchstechflaschen entnehmen, wenn Sie diese tatsächlich auftauen oder verwenden möchten.** Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com. Gehen Sie beim Anheben des Versandbehälters vorsichtig vor, da dieser schwer sein kann. Je nach bestellter Impfstoffmenge kann der Versandbehälter ca. 36,5 kg wiegen.

Bei der Vorbereitung für die Handhabung von Trockeneis müssen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen des Thermoversandbehälters, dass Ihr Arbeitsbereich gut belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in beengten Verhältnissen wie z. B. in kleinen Räumen oder begehbaren Kühlzellen und/oder in schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zum Ersticken führen. Achten Sie darauf, dass Sie beim Hantieren mit Trockeneis eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille und wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe tragen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.



Pandemiebedingt wurden Masken getragen.
Schutzmaßnahmen für Trockeneis im
Sicherheitsdatenblatt

Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis

“VORSICHT”



Nicht berühren – Kontakt mit Augen vermeiden

Um Kälteverbrennungen bzw. Erfrierungen zu vermeiden, verwenden Sie wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe, wenn Sie Trockeneis entfernen oder hinzufügen. Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Gesicht und den Augen. Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille.



Nicht einnehmen

Trockeneis ist gesundheitsschädlich, wenn es durch den Mund eingenommen bzw. geschluckt wird. Bei Verschlucken müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.



Nicht in geschlossenen Räumen aufbewahren

Trockeneis verwandelt sich bei Raumtemperatur sehr schnell in ein Gas, das den Sauerstoff verdrängt. Daher darf Trockeneis nur in offenen bzw. gut durchlüfteten Bereichen verwendet werden.



Nicht in luftdichte Behälter verpacken

Da sich Trockeneis bei Temperaturen wärmer als -78 °C sehr schnell in ein Gas verwandelt und dabei ausdehnt, können luftdichte Behälter explodieren.

Belüftung

Bei Raumtemperatur (dies gilt auch für die meisten Temperaturen zur kühlen Lagerung) wird Trockeneis zu Kohlenstoffdioxidgas, das zu Schwierigkeiten beim Atmen und zur Erstickung führen kann. Wenn Trockeneis in einem geschlossenen Bereich bzw. einem Auflieger oder Container gelagert wurde, müssen vor dem Betreten die Türen weit geöffnet werden und es muss für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden. **Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, können dies Anzeichen dafür sein, dass Sie zu viel Kohlenstoffdioxid eingeatmet haben. Verlassen Sie dann sofort den betreffenden Bereich.** Kohlenstoffdioxid ist schwerer als Luft und sammelt sich daher in bodennahen, schlecht belüfteten Bereichen an.

Die betrieblichen Abläufe beim Betreten eines abgeschlossenen Bereichs, in dem sich Trockeneis befindet, sollten mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz besprochen und abgestimmt werden.

Behandlung von Verbrennungen

Trockeneis kann Kälteverbrennungen an der Haut verursachen. Tragen Sie daher beim Umgang mit Trockeneis wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe. Begeben Sie sich in den Fällen, in denen Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt dazu angewiesen werden, in ärztliche Behandlung.

Entsorgung

Wenn das Trockeneis nicht mehr gebraucht wird, öffnen Sie den Behälter und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Bereich stehen. Das Trockeneis geht sofort vom festen in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Lassen Sie Trockeneis NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. Es darf NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen. NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.

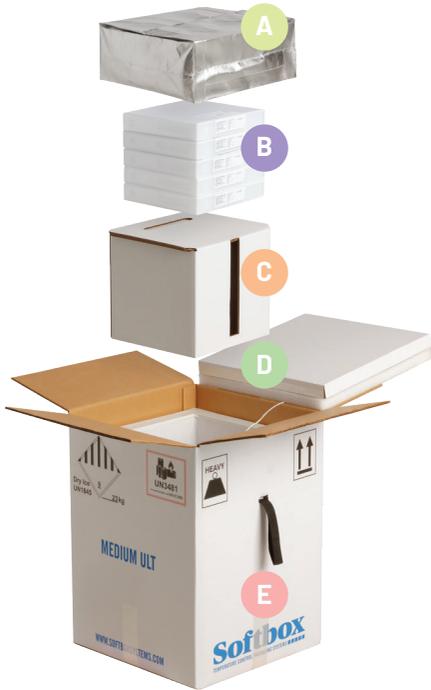
Auffüllen mit Trockeneis

Der Thermoversandbehälter kann als Zwischenlager verwendet werden. Die Anforderungen für das Auffüllen mit Trockeneis, die Größe der Trockeneis-Pellets und eine Anleitung zum sachgerechten Auffüllen des Thermoversandbehälters mit Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com. Beachten Sie die Leitlinien für den sicheren Umgang mit Trockeneis.

Inhalt und Verpackung

Es gibt zwei Arten von Thermoversandbehältern: einen Softbox-Thermoversandbehälter und einen AeroSafe-Thermoversandbehälter. Sie unterscheiden sich äußerlich, aber ihre Bestandteile sind sehr ähnlich. **Bitte entsorgen Sie den originalen Thermoversandbehälter bzw. seine Bestandteile nicht.**

Softbox



Element	Beschreibung
A TROCKENEIS-BEHÄLTER	Enthält die obere Trockeneisschicht
B DURCHSTECH-FLASCHEN-TRAYS	Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält mehrere Mehrdosen-Durchstechflaschen. In jedem Thermoversandbehälter befinden sich bis zu 5 Durchstechflaschen-Trays.
C KARTON MIT DURCHSTECHFLASCHEN-TRAYS	Im Thermoversandbehälter enthaltener Karton mit den Durchstechflaschen-Trays. Dieser Karton hat Griffe und kann komplett aus dem Thermoversandbehälter entnommen werden.
D SCHAUMSTOFF-DECKEL	Oberer Schaumstoffdeckel mit integriertem Temperaturüberwachungssystem. Ist mit der Softbox verbunden.
E THERMO-VERSANDBEHÄLTER	Umkarton des Thermoversandbehälters

Der Thermoversandbehälter wiegt ca. 36,5 kg und sollte auf dem Boden geöffnet werden, da er schwer sein kann.

AeroSafe



Element	Beschreibung
A TROCKENEIS-BEHÄLTER	Enthält die obere Trockeneisschicht
B DURCHSTECH-FLASCHEN-TRAYS	Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält mehrere Mehrdosen-Durchstechflaschen.
C KARTON MIT DURCHSTECH-FLASCHEN-TRAYS	Im Thermoversandbehälter enthaltener Karton mit dem Durchstechflaschen-Tray. Dieser Karton kann komplett aus dem Thermoversandbehälter entnommen werden.
D SCHAUMSTOFF-DECKEL	Der obere Schaumstoffdeckel kann komplett aus dem AeroSafe-Thermoversandbehälter entnommen werden. Das Temperaturüberwachungssystem befindet sich oben am Deckel in einem Schaumstofffach.
E THERMO-VERSANDBEHÄLTER	Umkarton des Thermoversandbehälters

ABNEHMBARES TROCKENEIS-SICHERHEITSDATENBLATT - HIER ANHEFTEN

Auspacken des Thermoversandbehälters

Schritt-für-Schritt-Anleitung

1 Bei beiden Arten von Thermoversandbehältern müssen Sie zum Öffnen zunächst die Versiegelung aufbrechen.

Softbox



AeroSafe



2 Wenn Sie den Thermoversandbehälter öffnen, **sehen Sie ein in den Schaumstoffdeckel integriertes Temperaturüberwachungssystem.** Beim Softbox-Thermoversandbehälter ist dieser Deckel am Thermoversandbehälter angebracht. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Deckel der Softbox öffnen, da eine Klappe des Thermoversandbehälters fest mit dem Deckel verbunden ist. Ziehen Sie nicht an dieser Klappe. Verwenden Sie beim Öffnen des Deckels die drei Grifflöcher im Schaumstoffdeckel, mit denen Sie den Deckel nach oben klappen können. Wenn Sie den AeroSafe-Schaumstoffdeckel öffnen, nehmen Sie vorsichtig den gesamten Deckel



Am Softbox-Thermoversandbehälter befindet sich ein Schaumstoffdeckel, der mit dem Deckel des Thermoversandbehälters fest verbunden ist.



Der AeroSafe-Thermoversandbehälter hat einen Schaumstoffdeckel, der komplett entnommen werden kann.

(mit dem weiterhin angebrachten Temperaturüberwachungssystem) ab und legen ihn zur Seite.

3 Das Temperaturüberwachungssystem überwacht beim Transport kontinuierlich die Temperatur, um zu gewährleisten, dass das gefrorene Impfstoffprodukt bei seinem Transport zu den Impfzentren die erforderliche Temperatur beibehalten hat. **Halten Sie nach dem Empfang die Stoptaste 5 Sekunden gedrückt. Die jeweiligen Zentren sind dafür verantwortlich, die Lagertemperatur des Produkts weiter zu überwachen.**



Das Temperaturüberwachungssystem ist entweder ein Controlant Real-Time Monitor (links oben abgebildet) oder ein Sensitech Temperaturmonitor (rechts oben abgebildet).

Eine Aufzeichnung des Temperaturüberwachungssystems während des Versands wird als Teil der Lieferbestätigungs-E-mails allen Zentren bereitgestellt, die den Thermoversandbehälter erhalten.

Informationen zur Temperaturüberwachung und zugehörigen Geräten finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

4 Achten Sie darauf, dass Sie jetzt wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe und eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille tragen für die Handhabung der Behälterschichten mit Trockeneis. Unter dem Schaumstoffdeckel befindet sich der Trockeneisbehälter, der eine Trockeneisschicht zur Temperaturstabilisierung der Durchstechflaschen enthält. Trockeneis befindet sich außerdem in den Behälterkammern, die den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays umgeben. Sie sind nur nach Entnehmen des Trockeneisbehälters zugänglich.



Der Softbox-Thermoversandbehälter verfügt über Kammern, die eine Verteilung von Trockeneis an allen Seiten des Kartons gestatten.



Der AeroSafe-Thermoversandbehälter hat Trockeneiskammern an den Seiten, die zugänglich sind, wenn sich der Trockeneisbehälter noch im Versandbehälter befindet.

Wenn Sie den Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwenden, müssen diese beiden Bereiche beim Auffüllen mit Trockeneis werden.

Nehmen Sie mit Ihren wasserdichten, kälteisolierenden Schutzhandschuhen den Trockeneisbehälter heraus.

Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält 195 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Nach Verdünnung enthält jede Mehrdosen-Durchstechflasche 5 Impfdosen.

5

Sie sehen nun einen Deckel für den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays.

Öffnen Sie den Karton. Nun sehen Sie die Durchstechflaschen-Trays. Im Karton befinden sich bis zu 5 Durchstechflaschen-Trays. Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält 195 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Nach Verdünnung enthält jede Mehrdosen-Durchstechflasche 5 Impfdosen. Nehmen Sie den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays aus dem Thermoversandbehälter, damit die Durchstechflaschen-Trays zugänglich werden und entnommen werden können.

Bitte beachten: Sie dürfen die Durchstechflaschen-Trays erst dann öffnen, wenn Sie die Durchstechflaschen tatsächlich zum Auftauen oder Verwenden entnehmen möchten. Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.



6

Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt für den COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) – verfügbar unter www.comirnaty.com (Link zum Sicherheitsdatenblatt unter Informationsquellen). Nach der Entnahme der Durchstechflaschen-Trays aus dem Thermoversandbehälter müssen Sie das Impfstoffprodukt sofort im



Ultratiefkühlschrank (ULT) lagern (bei -90 °C bis -60 °C).

Ist kein Ultratiefkühlschrank verfügbar, kann der Thermoversandbehälter als vorübergehendes Zwischenlager verwendet werden. Wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird, muss er innerhalb von 24 Stunden nach Empfang geöffnet, inspiziert und aufgefüllt werden.

Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachten Temperaturbereichen, zur Zwischenlagerung und für das Auffüllen des Thermoversandbehälters mit Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Entsorgen von Trockeneis

Wenn der Thermoversandbehälter nicht mehr für die Impfstofflagerung benötigt wird, können Sie das Trockeneis entsorgen. Treffen Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, indem Sie das Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis lesen und sich mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz absprechen. Zum Entsorgen öffnen Sie den Thermoversandbehälter und lassen ihn bei Raumtemperatur an einem **gut belüfteten Ort** stehen. Das Trockeneis geht vom festen in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Lassen Sie Trockeneis NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. **Es darf NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen.**



Pandemiebedingt wurden Masken getragen. Schutzmaßnahmen für Trockeneis siehe Sicherheitsdatenblatt.

NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.

Rückgabe des Real-Time Temperaturmonitors und des Thermoversandbehälters

Der Thermoversandbehälter kann ab Lieferung bis zu 30 Tage als Zwischenlager verwendet werden.

Nach Gebrauch muss der Thermoversandbehälter zusammen mit dem Temperaturüberwachungssystem an den Lieferanten zurückgegeben werden, um Pfizer beim Engagement für wiederverwertbare Ressourcen zu unterstützen.

Wenn der Thermoversandbehälter bereit für die Rückgabe ist und alle Komponenten enthalten sind, verschließen Sie ihn mit Klebeband. Ein vorgedruckter Rücksendeaufkleber, sowie ein Zoll-Aufkleber liegen dem Thermoversandbehälter bei oder sind bereits auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters aufgeklebt. Wenn Sie die Rücksendung des Softbox-Thermoversandbehälters vorbereiten, kleben Sie den vorgedruckten Rücksendeaufkleber über den vorhandenen Versandaufkleber. Wenn Sie die Rücksendung des AeroSafe-Thermoversandbehälters vorbereiten, folgen Sie der Anleitung auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters, um sicherzustellen, dass der Rücksendeaufkleber außen sichtbar ist. **Sie können beim Frachtunternehmen, das auf dem Rücksendeaufkleber angegeben ist, die Rücksendung veranlassen.**

Entsorgen Sie leere Durchstechflaschen-Trays als medizinischen Sondermüll, damit sie nicht wiederverwendet werden können.

Zurückzugebende Bestandteile

Softbox:

- Temperaturüberwachungssystem
- Schaumstoffdeckel (bleibt am Karton befestigt)
- Trockeneisbehälter
- Karton für die Durchstechflaschen-Trays

AeroSafe:

- Temperaturüberwachungssystem
- Schaumstoffdeckel (komplett aus Behälter entnehmbar)
- Trockeneisbehälter
- Karton für die Durchstechflaschen-Trays

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneiskennzeichnung und das rautenförmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung einen leeren Aufkleber darüber kleben, da der Behälter kein Trockeneis mehr enthält.

Leere Aufkleber zum Überkleben der UN1845-Kennzeichnung finden Sie auf der Rückseite der Versand- und Handhabungsrichtlinien.

Kontakt zur Unterstützung bei der Rückgabe:

Nummer für EU/UK: +44 161-519-6199
pfizer.logistics@controlant.com



Stellen Sie den Thermoversandbehälter an der Rezeption oder an einem dafür vorgesehenen Abholort ab.

**UN1845-Kennzeichnung
bitte mit selbstklebenden Etiketten überkleben.**

Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneiskennzeichnung und das raute-förmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung diese leeren Aufkleber darüber kleben, da der Behälter kein Trockeneis mehr enthält.

**Weißer Aufkleber hier platzieren
(für Rückgabe des Thermoversandbehälters)**

BIONTECH

Zulassungsinhaber:
BioNTech Manufacturing GmbH



© Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Dezember 2020

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien
PP-CVV-AUT-0003/12.2020