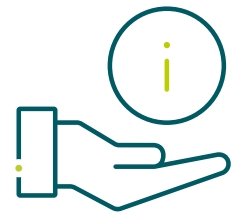


# Omicron XBB.1.5-adaptierter COVID-19-Impfstoff von BioNTech<sup>1</sup>



## Handelsname

COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung

## Zulassung

Zusätzlich zu den bereits zugelassenen COMIRNATY® Impfstoffen wurde am 31.08.2023 der an die SARS-CoV-2-Subvariante Omikron XBB.1.5 angepasste Impfstoff **COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung** von BioNTech durch die Europäische Kommission zugelassen. Er enthält 30 µg Raxtozinameran (gegen Omikron XBB.1.5 gerichtete mRNA). COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung wird intramuskulär als **Einzeldosis** von 0,3 ml an Personen ab 12 Jahren verabreicht, **unabhängig vom bisherigen COVID-19-Impfstatus**.

## Merkmale

- Die Mehrdosendurchstechflasche (2,25 ml) enthält 6 Dosen von je 0,3 ml.
- Die Mehrdosendurchstechflasche hat eine graue Kappe.



## Anwendung

- Fertiglösung: Kein Verdünnen!
- Eine Dosis muss 0,3 ml enthalten und wird intramuskulär gegeben.
- Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte COMIRNATY® Omicron XBB.1.5 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung frühestens 3 Monate nach der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

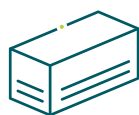
Quelle: 1 COMIRNATY® aktuelle Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs

# Haltbarkeit und Transportzeit

Zustand und Temperatur	Maximale Haltbarkeit	Maximale Transportzeit
<b>Ultratiefgefroren</b> -90 °C bis -60 °C	<b>18 Monate</b> <b>30 Tage</b> im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis	<b>18 Monate</b> <b>30 Tage</b> im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis
<b>Aufgetaut (ungeöffnet)</b> 2–8 °C	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>18-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>10-wöchigen</b> Haltbarkeitsdauer
<b>Aufgetaut (ungeöffnet)</b> 8–30 °C	<b>12 Stunden</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>
<b>Aufgetaut (geöffnet)</b> 2–30 °C	<b>12 Stunden</b>	<b>6 Stunden</b> innerhalb der <b>12-stündigen</b> Haltbarkeitsdauer

Stand: 31.08.2023

## Auslieferung



- Weiße Faltschachtel mit grauen Linien und dem Aufdruck **Omicron XBB.1.5** sowie **30 mcg**
- Durchstechflasche mit grauer Kappe, Etikett mit grauer Umrandung
- Gebrauchsinformation liegt nicht bei, detaillierte Gebrauchsinformation über aufgedruckten QR-Code auf der Faltschachtel verfügbar
- Abmessungen der Durchstechflaschen: Höhe 38,1 mm, Durchmesser 16,1 mm

Die vollständige englischsprachige Produktinformation inklusive der **Fachinformation** für den Omikron XBB.15-adaptierten Impfstoff von BioNTech finden Sie unter **diesem Link**.

Die **Impfsticker** zur Dokumentation der Impfung im Impfpass und in der Akte sind der Faltschachtel beigelegt.

**PZNs COMIRNATY XBB.1,5 Impfstoffe**

<b>ARTIKELNAME</b>	<b>MENGE</b>	<b>EINH.</b>	<b>PZN</b>
COMIRNATY 3 µg XBB.1,5 MDV CON BUND	1X0,4	ml	18910317
COMIRNATY 3 µg XBB.1,5 MDV CON BUND	10X0,4	ml	18910300
COMIRNATY 3 µg XBB.1,5 MDV CON ÖGD	1X0,4	ml	18910323
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV CON BUND	1X1,3	ml	18910398
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV CON BUND	10X1,3	ml	18910381
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV CON ÖGD	1X1,3	ml	18910406
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV RTU BUND	1X2,25	ml	18910369
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV RTU BUND	10X2,25	ml	18910352
COMIRNATY 10 µg XBB.1,5 MDV RTU ÖGD	1X2,25	ml	18910375
COMIRNATY 30 µg XBB.1,5 MDV RTU BUND	1X2,25	ml	18910257
COMIRNATY 30 µg XBB.1,5 MDV RTU BUND	10X2,25	ml	18910240
COMIRNATY 30 µg XBB.1,5 MDV RTU BUND APO	1X2,25	ml	18910286
COMIRNATY 30 µg XBB.1,5 MDV RTU ÖGD	1X2,25	ml	18910263