

## **Für alle im Markt befindlichen Produkte**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

### **COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5–11 Jahre):**

**Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer**

**Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):** **Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® KP.2 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1 Dosis bzw. 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® KP.2 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5–11 Jahre):**

**Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer**

**Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):** **Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff.

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

**Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((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.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® KP.2 3 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® KP.2 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm in 0,3 ml bzw. COMIRNATY® KP.2 30 Mikrogramm in 0,3 ml).

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall, Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). Häufig: Rötung an der Injektionsstelle (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen; vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). Gelegentlich: Unwohlsein; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag (‚häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. Selten: vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts. Sehr selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. Häufigkeit nicht

bekannt: 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).

**Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** September 2024

**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).

## NUR JN.1

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

### **COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5–11 Jahre): Wirkstoff:**

Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer**

**Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre): Wirkstoff:** Bretovameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Bretovameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

**Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((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.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® JN.1 3 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® JN.1 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® JN.1 30 Mikrogramm in 0,3 ml).

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall, Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). Häufig: Rötung an der Injektionsstelle (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen; vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). Gelegentlich: Unwohlsein; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag (‚häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. Selten: vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts. Sehr selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. Häufigkeit nicht bekannt: 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).

**Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** September 2024

**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).

## **NUR KP.2**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

### **COMIRNATY® KP.2 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1 Dosis bzw. 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® KP.2 10 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (5–11 Jahre): Wirkstoff:**

COVID-19-mRNA-Impfstoff. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 10 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

### **COMIRNATY® KP.2 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer**

**Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre): Wirkstoff:** COVID-19-mRNA-Impfstoff.

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 3 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 3 Mikrogramm für KP.2 kodierender mRNA (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

**Sonstige Bestandteile (in allen oben genannten COMIRNATY® Impfstoffen):** ((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.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 bei Säuglingen und Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY® KP.2 3 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (COMIRNATY® KP.2 10 Mikrogramm in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® KP.2 30 Mikrogramm in 0,3 ml).

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schmerzen/Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Durchfall, Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). Häufig: Rötung an der Injektionsstelle (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit; Erbrechen; vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis). Gelegentlich: Unwohlsein; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle; allergische Reaktionen wie Ausschlag (‚häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; verminderter Appetit (‚sehr häufig‘ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren); Schwindelgefühl; starkes Schwitzen; nächtliche Schweißausbrüche. Selten: vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts. Sehr selten: Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können. Häufigkeit nicht bekannt: 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).

**Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** September 2024

**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).