COMIRNATY®

COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Handhabung des Impfstoffs

Die wichtigsten Informationen zur Handhabung der aktuellen Darreichungsformen von COMIRNATY®

Bitte beachten: Die Größe der Durchstechflaschen und die Art der Etiketten können minimal variieren.

BIONTECH Pfizer

Darreichungsformen von COMIRNATY®

12+ Jahre

6 Dosen à **30 µg**
Konzentrat zum Verdünnen

12+ Jahre

6 Dosen à **30 µg**
Fertiglösung
(keine Verdünnung)

5–11 Jahre

10 Dosen à **10 µg**
Konzentrat zum Verdünnen

Warenannahme und Aufbewahrung

Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform sowie die jeweils aktuelle Fachinformation. Weitere Informationen finden Sie unter: praxis.comirnaty.de

1 Kühlkapazitäten vorbereiten

- Menge des eintreffenden Impfstoffs einplanen
- **Lagerkapazitäten im Kühlschrank bei 2–8 °C bereithalten**

2 Ware annehmen

- Gekühlten Impfstoff in Empfang nehmen
- Zügig Unversehrtheit der Durchstechflaschen sowie Menge überprüfen
- Bitte beachten: Größe der Durchstechflaschen und Art der Etiketten können minimal variieren
- **Beschädigte Durchstechflaschen für Rückgabe aufbewahren und dem BioNTech Kundenservice melden**

3 Haltbarkeit kontrollieren

- Ordnungsgemäße Einhaltung der Kühlkette anhand der Dokumentation überprüfen
- Verbleibende Haltbarkeit des Impfstoffs dokumentieren

4 Impfstoff sofort kühl lagern

- **Impfstoff im Kühlschrank bei 2–8 °C lagern und Haltbarkeit beachten**
- Impfstoff nicht schütteln und nicht wieder einfrieren
- Impfstoff vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen

Vorbereitung der Impfstoffdosen in der Durchstechflasche

Achtung! Die Handhabung von COMIRNATY® unterscheidet sich je nach Darreichungsform. Die jeweilige Darreichungsform erkennen Sie an den **farbigen Kappen** der Durchstechflaschen.

	12+ Jahre	12+ Jahre	5–11 Jahre
	6 Dosen à **30 µg** Konzentrat zum Verdünnen	**6** Dosen à **30 µg** Fertiglösung (keine Verdünnung)	**10** Dosen à **10 µg** Konzentrat zum Verdünnen
1 Entnahme			
• Durchstechflasche aus Kühlschrank entnehmen; gewünschte Darreichungsform anhand der Farbe der Kappe prüfen; auf Beschädigungen untersuchen	✓	✓	✓
• Vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen	✓	✓	✓
2 Prüfen			
• Impfstoff auf Verfärbungen prüfen	✓	✓	✓
• Aufgetauter Impfstoff kann vor Verwendung weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten	✓	✓	✓
• Haltbarkeit beachten	✓	✓	✓
• Weiterverwendung bei Raumtemperatur	✓	✓	✓
3 Mischen			
• Vorsichtig 10-mal umdrehen; **nicht schütteln!**	✓	✓	✓
• Farbige Kappe abnehmen	✓	✓	✓
• Fertiglösung ist nach dem Mischen eine weiße bis grauweiße Dispersion **ohne sichtbare Partikel**	⊘	✓	⊘

Verdünnung der Impfstoffkonzentrate

Achtung! Keine Verdünnung bei COMIRNATY® 30 µg Fertiglösung, erkennbar an der grauen Kappe. Fahren Sie mit Schritt 7 fort.

	12+ Jahre	12+ Jahre	5–11 Jahre
	6 Dosen à **30 µg** Konzentrat zum Verdünnen	**6** Dosen à **30 µg** Fertiglösung (keine Verdünnung)	**10** Dosen à **10 µg** Konzentrat zum Verdünnen
4 Verdünnen			
• Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen	✓	⊘	✓
• **0,9%ige Natriumchlorid-Lösung** in die Durchstechflasche geben	1,8 ml NaCl	⊘	1,3 ml NaCl
• Möglichst 2-ml-Spritze (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser) verwenden, restliche Natriumchlorid-Lösung entsorgen	✓	⊘	✓
5 Druck ausgleichen			
• Mit der leeren Diluent-Spritze **Luft** aus der Durchstechflasche ziehen und Kanüle aus der Durchstechflasche entfernen	1,8 ml Luft	⊘	1,3 ml Luft
6 Mischen			
• Vorsichtig 10-mal umdrehen; **nicht schütteln!**	✓	⊘	✓
• Der verdünnte Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion **ohne sichtbare Partikel**	✓	⊘	✓

Herstellung einer Einmaldosis-Spritze

12+ Jahre	12+ Jahre	5–11 Jahre
6 Dosen à **30 µg** Konzentrat zum Verdünnen	**6** Dosen à **30 µg** Fertiglösung (keine Verdünnung)	**10** Dosen à **10 µg** Konzentrat zum Verdünnen
✓	✓	✓
0,3 ml Impfstoff = 30 µg	**0,3 ml Impfstoff = 30 µg**	**0,2 ml Impfstoff = 10 µg**
✓	✓	✓

7 Aufziehen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- **Impfstoff** in sterile 1-ml-Spritze mit geeigneter Kanüle aufziehen (23 oder 25 Gauge, Kanülenlänge 25–50 mm, insgesamt nicht mehr als 35 µl Totvolumen)
- **Impfstoff prüfen:** sollte als weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen; bei unerwünschten Verfärbungen nicht verwenden

8 Verabreichen

- Impfstoff innerhalb der Haltbarkeit verabreichen ✓ ✓ ✓
- Geeignete Kanüle (Länge 25–50 mm) für intramuskuläre Applikation verwenden ✓ ✓ ✓

Bitte beachten: Zur Nachvollziehbarkeit der Haltbarkeit Etikett mit Datum und Uhrzeit nach dem 1. Anstechen der Durchstechflasche beschriften

Benötigte Materialien

Für die Verdünnung:

0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung, 2-ml-Spritzen (Kanüle mit 21 Gauge oder Ausführungen mit kleinerem Durchmesser)

Für die Verabreichung:

1-ml-Spritzen mit geeigneter Kanüle (23 oder 25 Gauge, Kanülenlänge 25–50 mm) und insgesamt nicht mehr als 35 µl Totvolumen

Weiteres Material:

Desinfektionsmittel, antiseptische Einwegtupfer, medizinische (Einweg-)Handschuhe, Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen

Informationen zu Spritzentypen mit ausreichend geringem Totvolumen finden Sie im Download Center unter: **praxis.comirnaty.de**

Handlungsempfehlungen

Alle Handlungsschritte und weitere Informationen finden Sie unter: **praxis.comirnaty.de**

Durchführung der Impfung

1 Impffähigkeit überprüfen

- Impffähigkeit der zu impfenden Person feststellen
- Mindestalter, Impfempfehlungen und Kontraindikationen beachten
- Welche Personen nicht geimpft werden sollten, entnehmen Sie bitte der Fachinformation

2 Zu impfende Person aufklären

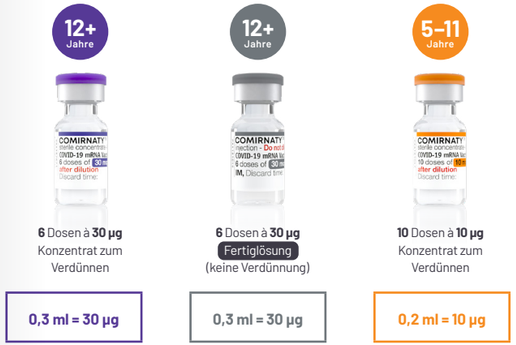
- Aufklärungsgespräch über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen der Impfung
- Aufklärung dokumentieren

3 Einwilligung einholen

- Einwilligung der zu impfenden oder erziehungsberechtigten Person beziehungsweise Betreuungsperson durch Unterschrift auf Einwilligungsformular
- Einwilligungsformular unter rki.de/covid-19

4 Impfstoffdosis vorbereiten

- Entsprechende Dosis des Impfstoffs aus der Durchstechflasche aufziehen (hierfür sterile 1-ml-Spritze und Kanüle mit nicht mehr als 35 µl Totvolumen verwenden)
- Detaillierte Anleitung unter praxis.comirnaty.de



5 Impfstoffdosis verabreichen

- Intramuskulär in den Deltamuskel des nicht-dominanten Arms
- Empfehlung: Beobachtung der geimpften Person für mindestens 15 Minuten

6 Impfung dokumentieren

- In Impfausweis oder Impfbescheinigung
- Mit Unterschrift bestätigen
- Papierausdruck mit individuellem QR-Code aushändigen
- Darauf hinweisen, dass dieser QR-Code (ob digital oder in Papierform) überall als offizieller Nachweis der Impfung anerkannt wird

7 Auf Folgeimpfung hinweisen

- Grundimmunisierung umfasst 2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen; auf Folgetermin hinweisen!
- Auffrischungsimpfung in der Regel 6 Monate nach 2. Dosis für über 18-Jährige beziehungsweise in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen bitte den BioNTech Kundenservice kontaktieren.

Maximale Haltbarkeit der jeweiligen Darreichungsform

12+ Jahre — 6 Dosen à 30 µg

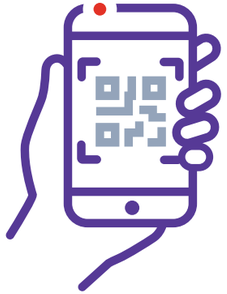
12+ Jahre — 6 Dosen à 30 µg

5–11 Jahre — 10 Dosen à 10 µg

Produkt / Zustand	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat
Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C	1 Monat (31 Tage) innerhalb der **9-monatigen** Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der **9-monatigen** Haltbarkeitsdauer	
Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C	2 Stunden	12 Stunden	
Aufgetaut (geöffnet) 2–30 °C	6 Stunden	12 Stunden	

Weitere Informationen und Materialien für Sie

QR-Code scannen und mehr erfahren



Umfrage

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig! Helfen Sie uns dabei, besser zu werden:
umfrage.biontech.de/webshop/

Webshop

Gedruckte Informationsmaterialien können Sie kostenfrei bestellen unter:
webshop.biontech.de

Fachinformation

Alle Produktmerkmale und Anwendungshinweise finden Sie unter:
fachinformation.biontech.de

BioNTech Kundenservice

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: -2121
E-Mail: service@biontech.de
(täglich: 08:00–22:00 Uhr)
service.biontech.de

BioNTech Europe GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz / Deutschland

T: +49 6131 9084-0
F: +49 6131 9084-2121
M: service@biontech.de

Folgen Sie uns:

Amtsgericht Mainz HRB 46774 · USt-IdNr. DE 306 280 123 · EORI-Nr.: DE 852 775 746 468 447

Geschäftsführer: Dr. Michael Boehler · Jan Kürschner · Dr. Sierk Poetting

Aufsichtsbehörde: Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Mainz · Rheinallee 97-101 · 55118 Mainz

Die Informationen in diesem Material sind nur für die persönliche und vertrauliche Verwendung durch den/die Adressat:in bestimmt. Es können zudem schutzwürdige Informationen enthalten sein. Sollten Sie nicht der/die beabsichtigte Empfänger:in sein, werden Sie hiermit davon in Kenntnis gesetzt, dass Sie dieses Dokument irrtümlich erhalten haben und dass jede Prüfung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments strengstens untersagt ist. Falls Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte den/die Absender:in.

▼ 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung)
COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):
Zusammensetzung: 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.
COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5-11 Jahre):
Zusammensetzung: Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 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, Sucrose, 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. *Sehr seltene Nebenwirkungen:* 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).
Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen: 9. Dezember 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.

BNTCom01742 1. Auflage | Redaktionsschluss: 01.2022. © 2022 BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten.