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

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Warenannahme und Aufbewahrung

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

12+ Jahre

6 Dosen à 30 µg

| COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat | | COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat |
|---|---|---|
| **Haltbarkeit** | **Zustand und Temperatur** | **Haltbarkeit** |
| **1 Monat (31 Tage)** innerhalb der **9-monatigen** Haltbarkeitsdauer | **Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C** | **10 Wochen** innerhalb der **6-monatigen** Haltbarkeitsdauer |
| **2 Stunden** | **Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C** | **12 Stunden** |
| **6 Stunden** | **Verdünnt 2–30 °C** | **12 Stunden** |

5–11 Jahre

10 Dosen à 10 µg

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

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

**Gebrauchsinformation**
Die digitalen Packungsbeilagen finden Sie unter:
**packungsbeilage.biontech.de**

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

**Stabilitätsdaten**
Wichtige Angaben zu Haltbarkeit und Transport finden Sie unter:
**haltbarkeit.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**

BNTCom01631 4. Auflage | Redaktionsschluss: 12.2021. © 2021 BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

BIONTECH Pfizer

▼ 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:** 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, Sucrose, 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, 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. *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.

BNTCom01631 4. Auflage | Redaktionsschluss: 12.2021. © 2021 BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten.