

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Durchführung der Impfung



Über die hier aufgeführten Empfehlungen hinaus liegt die individuelle Entscheidung zur Impfung im Ermessen des/der Anwender:in. Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform sowie die jeweils aktuelle Fachinformation. Weitere Informationen finden Sie unter: [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)



## 1 Impffähigkeit überprüfen

- Impffähigkeit der zu impfenden Person feststellen
- Mindestalter, Impfeempfehlungen und Kontraindikationen beachten



## 2 Zu impfende Person aufklären

- Ärztliches Aufklärungsgespräch über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen der Impfung führen mit zu impfender oder erziehungsberechtigter Person beziehungsweise Betreuungsperson
- Aufklärung dokumentieren



## 3 Einwilligung einholen

- Einwilligung der zu impfenden oder erziehungsberechtigten Person beziehungsweise Betreuungsperson durch Unterschrift auf Einwilligungsf formular
- Einwilligungsf formular unter [rki.de/covid-19](https://rki.de/covid-19)



## 4 Impfstoffdosis vorbereiten

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



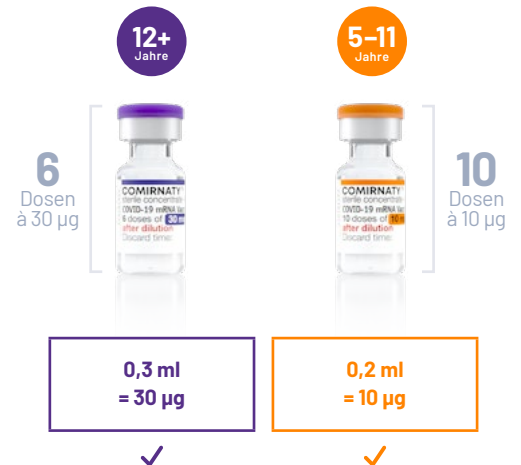
## 5 Impfstoffdosis verabreichen

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

### Nicht geimpft werden sollten unter anderem folgende Personen:

- unterhalb des zugelassenen Mindestalters
- mit einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Impfstoffbestandteile
- mit einer anaphylaktischen Reaktion nach einer Impfung mit COMIRNATY®
- bei akuter, schwerer fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion (Impfung verschieben)

Weitere Details zu den Kontraindikationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.





## 6 Impfung dokumentieren

- Im Impfausweis oder durch Impfbescheinigung mit ärztlicher Unterschrift



## 7 Auf Folgeimpfung hinweisen

- Grundimmunisierung umfasst 2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen; auf Folgetermin hinweisen!
- Auffrischungsdosis in der Regel 6 Monate nach 2. Dosis für über 18-Jährige empfohlen
- Bei Verdacht auf Nebenwirkungen bitte den BioNTech Kundenservice kontaktieren



### Handlungsempfehlungen

Alle Handlungsschritte und weitere Informationen finden Sie unter:  
[praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)



### Stabilitätsdaten

Wichtige Angaben zu Haltbarkeit und Transport finden Sie unter:  
[haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)



### Fachinformation

Alle Produktmerkmale und Anwendungshinweise finden Sie unter:  
[fachinformation.biontech.de](https://fachinformation.biontech.de)



### Umfrage

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig! Helfen Sie uns, besser zu werden:  
[umfrage.biontech.de/webshop](https://umfrage.biontech.de/webshop)



### Gebrauchsinformation

Die digitalen Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[packungsbeilage.biontech.de](https://packungsbeilage.biontech.de)



### BioNTech Kundenservice

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

▼ 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), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterin, 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), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterin, 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), Colfoscerilsteat (DSPC), Cholesterin, 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 Gliedmaßen; Anschwellen des Gesichts (ein geschwellenes 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](https://www.comirnatyglobal.com).