

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Vorbereitung der Impfung



Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen und die jeweils aktuelle Fachinformation. Es ist sehr wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit des Impfstoffs genau einzuhalten.

Kühl lagern!

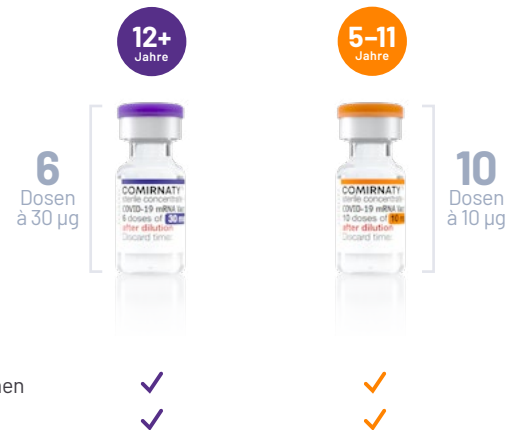
Nach Erhalt den **unverdünnten** Impfstoff bis zur Verwendung bei 2–8 °C lagern

Vorbereitung der Impfstoffdosen in der Durchstechflasche



1 Entnahme

- Durchstechflasche aus Kühlschrank nehmen und auf Beschädigungen untersuchen
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen



2 Prüfen

- Impfstoff auf Verfärbungen prüfen (kann vor Verdünnung weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten)
- Haltbarkeit des Impfstoffs beachten
- Weiterverwendung bei Raumtemperatur



3 Mischen

- Vorsichtig 10-mal umdrehen; **nicht schütteln!**
- Farbige Kappe abnehmen

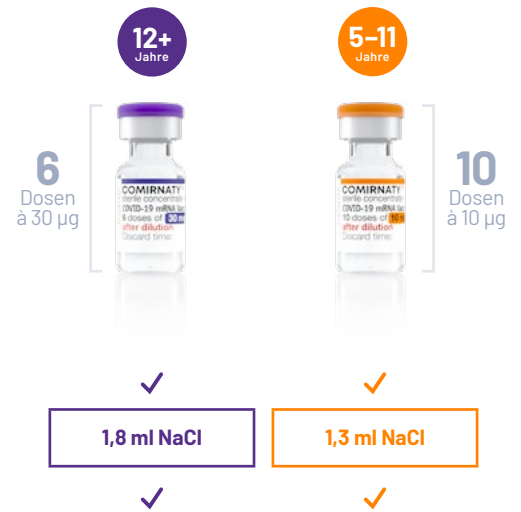


Vorbereitung der Impfstoffdosen in der Durchstechflasche



4 Verdünnen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- **0,9%ige Natriumchlorid-Lösung** in die Durchstechflasche geben
- Möglichst 2-ml-Spritze (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser) verwenden, restliche Natriumchlorid-Lösung entsorgen



5 Druckausgleich

- Mit der leeren Diluent-Spritze **Luft** aus der Durchstechflasche ziehen und Kanüle aus der Durchstechflasche entfernen



6 Mischen

- Vorsichtig 10-mal umdrehen; **nicht schütteln!**
- Der verdünnte Impfstoff ist eine grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel



7 Beschriften

- Zur Nachvollziehbarkeit der Haltbarkeit Etikett mit Datum und Uhrzeit der Verdünnung 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



Handlungsempfehlungen

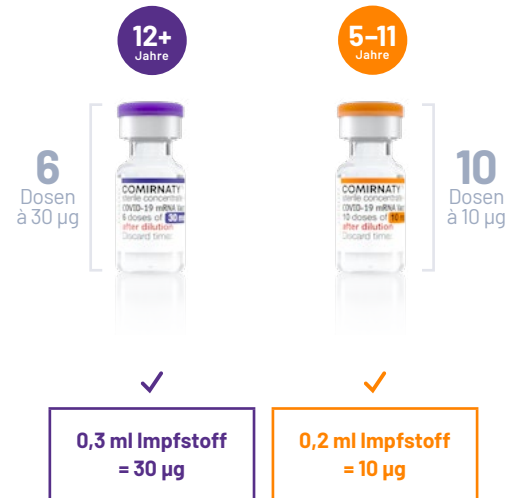
Alle Handlungsschritte und weitere Informationen finden Sie unter:
praxis.comirnaty.de

Herstellung einer Einmaldosis-Spritze



1 Aufziehen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- Verdünnten **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)



2 Prüfen

- Impfstoff auf Verfärbungen oder Partikel prüfen (Farbe: grauweiße Dispersion ohne Partikel)
- Bei unerwünschten Verfärbungen und Partikeln Impfstoff nicht verwenden; Produkt dem BioNTech Kundenservice melden und für Rückgabe aufbewahren
- Endgültiges **Injektionsvolumen**



3 Verabreichen

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



Umfrage

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!
Helfen Sie uns, 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

Stabilitätsdaten im Überblick



6
Dosen
à 30 µg

COMIRNATY® 30 µg
12+ Jahre Konzentrat

5–11
Jahre



10
Dosen
à 10 µg

COMIRNATY® 10 µg
5–11 Jahre Konzentrat

Zustand und Temperatur	Haltbarkeit	Maximale Transportzeit	Haltbarkeit	Maximale Transportzeit
Aufgetaut (ungeöffnet) 2–8 °C	1 Monat (31 Tage) innerhalb der 9-monatigen Haltbarkeitsdauer	Bis zu 12 Stunden innerhalb der 9-monatigen Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der 6-monatigen Haltbarkeitsdauer	10 Wochen innerhalb der 6-monatigen Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 8–30 °C	2 Stunden	Nicht vorgesehen	12 Stunden	Keine Angabe
Verdünnt 2–30 °C	6 Stunden	6 Stunden	12 Stunden	Keine Angabe

▼ 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), 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), Colfoscerilsteat (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), Colfoscerilsteat (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/Schlaftrigkeit, 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.

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