

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](https://praxis.comirnaty.de)

**12+**  
Jahre**COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre  
Konzentrat**

Haltbarkeit bei 2–8 °C: 1 Monat (31 Tage)

**12+**  
Jahre**COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre  
Fertiglösung**

Haltbarkeit bei 2–8 °C: 10 Wochen

**5–11**  
Jahre**COMIRNATY® 10 µg 5–11 Jahre  
Konzentrat**

Haltbarkeit bei 2–8 °C: 10 Wochen



## 1 Kühlkapazitäten vorbereiten

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



## 3 Haltbarkeit kontrollieren

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



## 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 variieren
- **Beschädigte Durchstechflaschen für Rückgabe aufbewahren und dem BioNTech Kundenservice melden**



## 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



## 5 Verwendung oder Verteilung

- **Verwendung:** Impfstoff verabreichen; detaillierte Anleitung unter [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)
- **Verteilung:** Impfstoff weiterverteilen; Haltbarkeit und maximale Transportzeiten beachten

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Weitere Informationen



**QR-Code scannen und  
direkt die passenden  
Informationen finden!**



#### 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)



#### 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)



#### Handlungsempfehlungen

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



#### Gebrauchsinformation

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



#### Umfrage

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

▼ 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:** 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 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), 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/Schläfrigkeit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichts; 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 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:** 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](https://www.comirnatyglobal.com).

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Vorbereitung der Impfung



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



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

## Vorbereitung der Impfstoffdosen in der Durchstechflasche



### 1 Entnehmen

- Durchstechflasche aus Kühlschrank entnehmen; gewünschte Darreichungsform anhand der Farbe der Kappe prüfen; auf Beschädigungen untersuchen
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen

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



### 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**



Weiter mit  
Schrift 4

Weiter mit  
Schrift 7

Weiter mit  
Schrift 4

## Verdünnung der Impfstoffkonzentrate



### 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

**12+**  
Jahre



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



**1,8 ml NaCl**



**12+**  
Jahre



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



**5-11**  
Jahre



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



**1,3 ml NaCl**



### 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 weiß bis grauweiße Dispersion **ohne sichtbare Partikel**



## 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 Spriztentypen mit ausreichend geringem Totvolumen finden Sie im Download Center unter: **praxis.comirnaty.de**



#### Handlungsempfehlungen

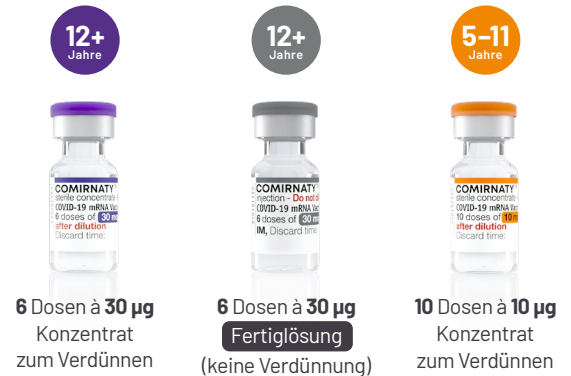
Alle Handlungsschritte  
und weitere Informationen  
finden Sie unter:  
**praxis.comirnaty.de**

## Herstellung einer Einmaldosis-Spritze



### 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



✓	✓	✓
0,3 ml Impfstoff = 30 µg	0,3 ml Impfstoff = 30 µg	0,2 ml Impfstoff = 10 µg
✓	✓	✓



### 8 Verabreichen

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

✓	✓	✓
✓	✓	✓



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



#### Umfrage

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



#### Webshop

Gedruckte Informationsmaterialien  
können Sie kostenfrei bestellen unter:  
[webshop.biontech.de](https://webshop.biontech.de)



#### Fachinformation




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

# Maximale Haltbarkeit der jeweiligen Darreichungsform

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



Wichtige Hinweise zum Transport  
des Impfstoffs und zu den maximalen  
Transportzeiten finden Sie unter:  
[praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.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), 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), Colfoscerilsteat (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), 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/Schläfrigkeit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichts; 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 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:** 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](https://www.comirnatyglobal.com).

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Durchführung der Impfung



Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform und die jeweils aktuelle Fachinformation. Weitere Informationen finden Sie unter: [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)

**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



## 1 Impffähigkeit überprüfen

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

**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.



## 2 Zu impfende Person aufklären

- Aufklärungsgespräch über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen der Impfung 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 Einwilligungsformular
- Einwilligungsformular unter [rki.de/covid-19](https://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](https://praxis.comirnaty.de)

**12+**  
Jahre**0,3 ml**  
= 30 µg**12+**  
Jahre**0,3 ml**  
= 30 µg**5-11**  
Jahre**0,2 ml**  
= 10 µg

## 5 Impfstoffdosis verabreichen

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

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen  
bitte den BioNTech Kundenservice  
kontaktieren.



## 6 Impfung dokumentieren

- In Impfausweis oder Impfbescheinigung
- Mit Unterschrift bestätigen
- Papiausdruck 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



### 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:  
[gebrauchsinformation.biontech.de](https://gebrauchsinformation.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), 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), Colfoscerilsteat (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), 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/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 Gliedmaßen; 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](http://www.comirnatyglobal.com).



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Stabilitätsdaten

Stand: 09.12.2021



## Maximale Haltbarkeit

Zustand und Temperatur	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat</b>	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</b>	 <b>COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</b>
<b>Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)</b>	<b>9 Monate</b> <b>30 Tage</b> im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
<b>Gefroren -20 °C (±5 °C)</b>	<b>2 Wochen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C</b>	<b>1 Monat (31 Tage)</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C</b>	<b>2 Stunden</b>	<b>12 Stunden</b>	
<b>Aufgetaut (geöffnet) 2-30 °C</b>	<b>6 Stunden</b>	<b>12 Stunden</b>	

**WICHTIG:** Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen von COMIRNATY® vorliegen: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Stabilitätsdaten

Stand: 09.12.2021



## Maximale Transportzeit

Zustand und Temperatur	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat</b>	 <b>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</b>	 <b>COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</b>
<b>Ultratiefgefroren -75 °C (±15 °C)</b>	<b>9 Monate</b> <b>30 Tage</b> im Thermoversandbehälter bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis		
<b>Gefroren -20 °C (±5 °C)</b>	<b>2 Wochen</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C</b>	<b>12 Stunden</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	<b>10 Wochen</b> innerhalb der <b>9-monatigen</b> Haltbarkeitsdauer	
<b>Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C</b>	<b>Nicht vorgesehen</b>	<b>In Prüfung</b>	
<b>Aufgetaut (geöffnet)</b>	<b>6 Stunden</b> bei 2-30 °C	<b>In Prüfung</b>	

**WICHTIG:** Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen von COMIRNATY® vorliegen: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

## Wichtige Stabilitätshinweise



Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs. Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten. Die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsformen finden Sie unter: [haltbarkeit.biontech.de](https://haltbarkeit.biontech.de)

Nach Entnahme des gefrorenen Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung (zum Beispiel zum Transfer vom Thermoversandbehälter in den Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank) muss der Impfstoff mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor er erneut entnommen werden darf.



Der gefrorene Impfstoff sollte in der Faltschachtel im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C über einen Zeitraum von 3 bis 6 Stunden auftauen. Alternativ können einzelne gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden. Stellen Sie sicher, dass die Durchstechflaschen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sind.



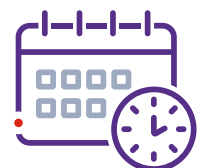
Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden.



Der Impfstoff darf nicht geschüttelt werden. Die Durchstechflaschen sollten beim Transport vor Beschädigungen geschützt werden.



**Längere Haltbarkeit:** Bitte beachten Sie die Hinweise für die erweiterte Lagerungsdauer bereits im Umlauf befindlicher Chargen von COMIRNATY® auf der nächsten Seite.



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Längere Haltbarkeit



Die Haltbarkeit der ungeöffneten und bei -75 °C (±15 °C) tiefgefrorenen Durchstechflaschen COMIRNATY® hat sich von 6 auf 9 Monate verlängert. Dies gilt auch für bereits im Umlauf befindliche Chargen.



Aufgedrucktes Verfallsdatum	Neues Verfallsdatum	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat
Oktober 2021	Januar 2022	✓	✓	
November 2021	Februar 2022	✓	✓	
Dezember 2021	März 2022	✓		
Januar 2022	April 2022	✓		
Februar 2022	Mai 2022	✓		
März 2022	Juni 2022	✓		✓
April 2022	Juli 2022		✓	✓
Mai 2022	August 2022		✓	
Durchstechflaschen von COMIRNATY® mit folgendem Verfallsdatum weisen bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf:		Ab April 2022	Ab Juni 2022	Ab Mai 2022

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



## Fachinformation

Alle Produktmerkmale und Anwendungshinweise finden Sie unter:  
[fachinformation.biontech.de](https://fachinformation.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), 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), Colfoscerilsteat (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), 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/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 Gliedmaßen; Anschwellen des Gesichtes (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:** 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](http://www.comirnatyglobal.com).

**12+**  
Jahre

**COMIRNATY®**

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

Für Personen ab 12 Jahren, Fertiglösung, 30 µg/Dosis

### Verabreichen je Dosis



**0,3 ml**  
= 30 µg

Spritze **1 ml**  
Kanüle **23/25 G**  
Kanülenlänge **25-50 mm**

### Ungeöffnet



**Lagerung und Transport**  
10 Wochen bei 2-8 °C

### Keine Verdünnung



### Geöffnet



**6 Dosen**  
in der Durch-  
stechflasche



**Lagerung**  
12 Stunden  
bei 2-30 °C



Fachinformation unter  
[fachinformation.biontech.de](https://fachinformation.biontech.de)



Stabilitätsdaten und detaillierte  
Anwendung unter [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)

BNTCom01763 1. Auflage | Redaktionsschluss: 01.2022. © 2022 BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Pflichttext siehe Anlage

BIONTECH



▼ 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 Gesichtes (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](http://www.comirnatyglobal.com).