

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

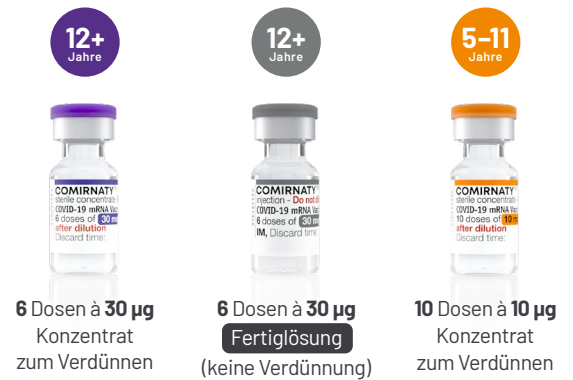
Informationen zu Sprizentypen mit ausreichend geringem Totvolumen finden Sie im Download Center unter: [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)



##### Handlungsempfehlungen

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

✓	✓	✓
<b>0,3 ml Impfstoff = 30 µg</b>	<b>0,3 ml Impfstoff = 30 µg</b>	<b>0,2 ml Impfstoff = 10 µg</b>
✓	✓	✓



### 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



6  
Dosen  
à 30 µg

12+  
Jahre



6  
Dosen  
à 30 µg

12+  
Jahre



10  
Dosen  
à 10 µg

5-11  
Jahre

Zustand	Produkt	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



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), 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/Schlafträgheit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes. *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](https://www.comirnatyglobal.com).