

Wichtige Informationen zu

Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen

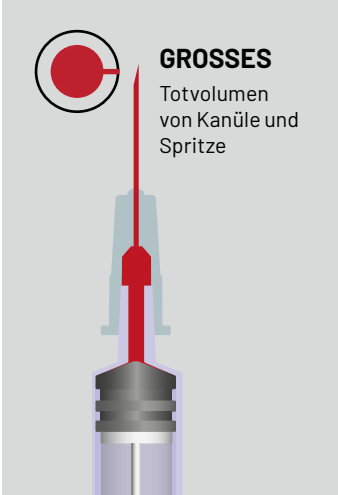
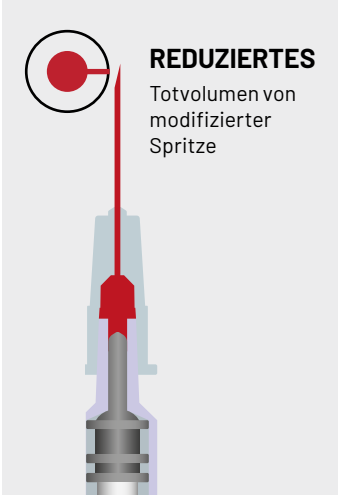
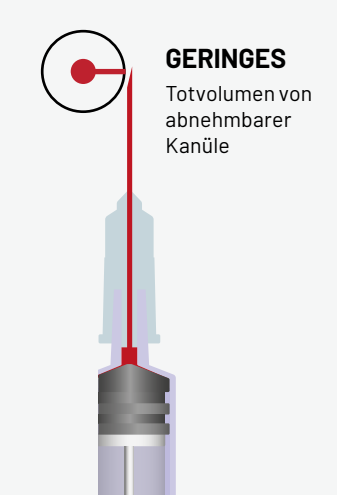
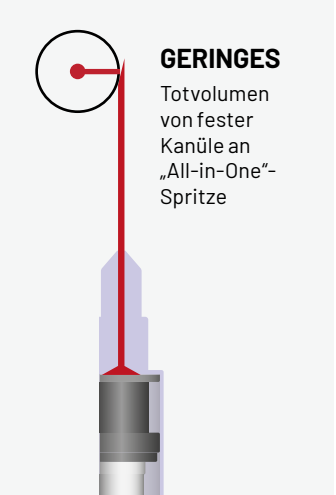
COMIRNATY® wird in Mehrdosenflaschen ausgeliefert. Um die zugelassene Anzahl an Dosen sicher aufziehen zu können, sollten Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden. Die Spritzen- und

Kanülen-Kombination sollte ein Totvolumen von maximal 35 Mikrolitern (0,035 ml) nicht überschreiten. Bitte beachten Sie auch die jeweils gültige Fachinformation.



Geringes Totvolumen (auch als geringer Totraum bezeichnet) bezieht sich auf die Flüssigkeitsmenge, die nach einer Injektion in der Spritze und Kanüle verbleibt.¹

Merkmale von Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen

 <p>GROSSES Totvolumen von Kanüle und Spritze</p>	 <p>REDUZIERTES Totvolumen von modifizierter Spritze</p>	 <p>GERINGES Totvolumen von abnehmbarer Kanüle</p>	 <p>GERINGES Totvolumen von fester Kanüle an „All-in-One“-Spritze</p>
<p>WENN STANDARDSPRITZEN UND -KANÜLEN verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um die vollständige Anzahl an Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen.</p>	<p>BEI SPRITZEN MIT GERINGEM TOTVOLUMEN ist der Kolben an die Form des Luer-Konus angepasst, sodass bei der Injektion Flüssigkeit aus der Spritzenspitze herausgedrückt werden kann.</p>	<p>KANÜLEN MIT GERINGEM TOTVOLUMEN haben eine Kanülenverlängerung, die durch die Öffnung einiger Standardspritzen passt, was eine Reduzierung des Totraums zulässt.</p>	<p>SPRITZEN MIT FESTER KANÜLE haben ein geringes Totvolumen. Hiermit kann die zugelassene Anzahl an Dosen von COMIRNATY® sicher aufgezogen werden.</p>

Mit kompatiblen Spritzen- und/oder Kanülen-Kombinationen mit geringem Totvolumen kann die zugelassene Anzahl an Dosen von COMIRNATY® sicher aufgezogen werden, doch nicht alle Kombinationen wurden geprüft oder erfüllen die Totraum-Anforderungen.

Quelle: 1. Kesten JM, Ayres R, Neale J, et al. Acceptability of low dead space syringes and implications for their introduction: a qualitative study in the West of England. *Int J Drug Policy*. 2017;39:99-108.

Lieferanten von Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen

Dies ist eine unvollständige Liste, die für eine mögliche Beschaffung von Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen dienen kann. Es kann auch anderes Injektionszubehör von anderen Lieferanten verwendet werden.

COMIRNATY® wird in Mehrdosenflaschen ausgeliefert. Um die zugelassene Anzahl an Dosen sicher aufziehen zu können, sollten Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen verwendet werden. Die Spritzen- und Kanülen-Kombination mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von maximal 35 Mikrolitern haben. Nachstehend finden Sie eine Liste von Kanülen- und

Spritzen-Kombinationen mit geringem Totvolumen, die die Anforderung von 0,035 ml Totvolumen erfüllen (Stand: 31. August 2022).

Bitte beachten Sie, dass dies eine unvollständige Liste ist und als Orientierungshilfe dient. Es kann auch anderes Injektionszubehör von anderen Lieferanten verwendet werden.

Änderungen an dieser Tabelle vorbehalten. Sie dient nur zu Informationszwecken. Weder BioNTech noch Pfizer stehen für die Qualität dieser Spritzen und Kanülen ein. Jegliche Gewährleistung und Garantie ist ausgeschlossen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie direkt bei den jeweiligen Herstellern.

Wichtige Daten im Überblick

Standardspritzen mit Kanülen mit geringem Totraum

Spritze	Referenznummer	Kanüle	Referenznummer
B Braun Injekt 2 ml	4606027V	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
B Braun Injekt 2 ml Luer Lock	4606701V	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
B Braun Omnifix 3 ml	4616025V	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
B Braun Omnifix 3 ml Luer Lock	4617022V	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
B Braun Omnifix-F Luer Solo	9161406V	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
BD Discardit II 2 ml	300928	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
BD Emerald 2 ml	307727	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
BD Emerald 3 ml	302986	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
FrontierMedical 1 ml Solo	011621	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Henke-Ject 2 ml	5020-000V0	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Henke-Ject 2 ml Luer Lock	4020-000V0	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Henke-Ject 2 ml Luer Lock	4020-X00V0	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Henke-Ject Tuberkulin	5010-200V0	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Soft-Ject 3 ml Luer	8300005761	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Henke Sass Wolf Soft-Ject 3 ml Luer Lock	8300005762	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
KD-JECT III 2 ml Luer Lock	831908	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
KD-JECT III 3 ml Luer Lock	831915	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
BD Plastipak 1 ml Luer	303172 or 302100	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Sol-Millennium 1 ml Luer Lock	P180001PP	Sol-care LDS Sicherheitskanüle 25G x 1	SN2510

Spritzen mit festen Kanülen (All-in-One)

Spritze	Referenznummer	Art der Kombination	Referenznummer Kanüle
HAOIU 1-ml-Spritze mit fester Kanüle	n. v.	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
Retractable Tech - VanishPoint 1-ml-Spritze mit fester Kanüle	n. v.	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
Sol-Millennium SOL-CARE 1-ml-TB-Sicherheitsspritze mit fester Kanüle 25G, 1	100034IM	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
UltiMed Ulticare 1-ml-Tuberkulinspritze mit 1-Zoll-Kanüle	25158	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
BD Flu+ mit 0,3-ml-Graduierung	305839	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
Sol-Millennium SOL-M TB Spritze mit fester Kanüle 25G x 1	182025	Spritze mit fester Kanüle	n. v.
Sharps Provensa Ultra-Low Waste Intelligente Sicherheitsspritze (1 ml+25Gx1)	PS-1251	Spritze mit fester Kanüle	n. v.

Spritzen mit reduziertem (geringem) Totraum und mit Standardkanülen

Spritzen	Referenznummer Spritze	Art der Kanüle	Referenznummer Kanüle*
B Braun Injekt-F	9166017V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Injekt-F	9166017V	TSK Low Dead Space Needle	14050002
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	B Braun Sterican	4657640
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	B Braun Sterican 25G Sicherheitskanüle	4670020S-01
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	BD MicroLance 3	300800
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	Henke Sass Wolf HenkeJect	4710005025
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	Cardinal Health - Magellan 25G Kanüle	8881850510-1
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9167006V	Smiths Needle Pro EDGE	402510
B Braun Omnifix-F mit Luer-Ansatz	9166017V	TSK Low Dead Space Needle	14050002
Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	B Braun Sterican	4657640

Spritzen mit reduziertem (geringem) Totraum und mit Standardkanülen

Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	B Braun Sterican 25G Sicherheitskanüle	4670020S-01
Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	BD MicroLance 3	304100
Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	BD SafetyGlide 25G	305916
Chirana 1 ml Luer-Spritze	CH03001L	Henke Sass Wolf HenkeJect	4710005025
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	B Braun Sterican	4657640
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	B Braun Sterican 25G Sicherheitskanüle	4670020S-01
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	BD MicroLance 3	304100
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	BD SafetyGlide 25G	305916
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	Henke Sass Wolf HenkeJect	4710005025
Exel 1-ml-LDS-Spritze	26049	Cardinal Health - Magellan 25G Kanüle	8881850510-1
Exel 1-ml-LDS-Spritze	26049	Smiths Needle Pro EDGE	402510
Exel 1-ml-LDS-Spritze	26049	TSK Low Dead Space Needle	14050002
FrontierMedical 1-ml-ID-Spritze	011600	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer	8300014579	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer	8300014579	BD SafetyGlide 25G	305916
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	BD Eclipse Kanüle 25G	305891
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	BD SafetyGlide 25G	305916
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	Cardinal Health - Magellan 25G Kanüle	8881850510-1
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	Smiths Needle Pro EDGE	402510
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	TSK Low Dead Space Needle	14050002
KD-JECT III 3 ml mit Luer-Ansatz	831915	FrontierMedical LDS lang orange 25G	011753
Mediware 1-ml-Tuberkulinspritze	I3 040200	BD SafetyGlide 25G	305916
Poonglim Pharmatech 1 ml LDV	K210444	Poonglim Pharmatech EZ-Injec LDV Sterile Safety Needle	K210444
PIC Solution LDS 1-ml-Spritze - Luer-Slip-Ansatz (MTD Group)	02071000090180	PIC Solution Hypodermic Needle 25G x 1"(MTD Group)	02070255300800 02081250250150

Spritzen mir reduziertem (geringem) Totraum und mit Standardkanülen

Spritzen	Referenznummer	Kanüle	Referenznummer
SOL-CARE 1ml Luer-Lock mit 25G x 1 Kanüle	12510SN	Sol-Care 25G x 1	SN2510
Acti-fine 1-ml-Tuberkulinspritze Luer	S380CE0T1	ZeroResidual 25G	ZRN2501
B Braun Injekt-F	9166017V	ZeroResidual 25G	ZRN2501
B Braun Omnix-F Luer Lock	9167006V	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Chirana 1ml Luer-Spritze	ICH03001L	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Chirana 1-ml-Tuberkulinspritze	CHTUB01	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer	8300014579	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Henke Sass Wolf Henke-Ject LDS Luer Lock	8300018745	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Henke Sass Wolf Henke-Ject Tuberkulin	4010-200V0	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Mediware 1-ml-Tuberkulinspritze	I3 040200	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Set inject 1 ml	21IN-0103000003	ZeroResidual 25G	ZRN2501
Transcoject Luer 1 ml	FB0010025	ZeroResidual 25G	ZRN2501



BioNTech Kundenservice

Tel: **+49 6131 9084-0**

Fax: **+49 6131 9084-2121**

E-Mail: service@biontech.de

Montag bis Freitag: **08:00-19:00 Uhr**

service.biontech.de

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

COMIRNATY®

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). 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, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung).

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):

Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). 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, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5-11 Jahre):

Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). 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, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre, mindestens grundimmunisiert):

Wirkstoffe: Tozinameran und Riltozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). 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, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre, mindestens grundimmunisiert):

Wirkstoffe: Tozinameran und Famtozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). 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, Saccharose, 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 (COMIRNATY® 10 Mikrogramm Tozinameran in 0,2 ml) bzw. Personen ab 12 Jahren (COMIRNATY® 30 Mikrogramm Tozinameran in 0,3 ml), bzw. bei Personen ab 12, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben (COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml, COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 Mikrogramm in 0,3 ml).

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 selten:* 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 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); ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Prickeln oder Kribbeln (Parästhesie), vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie).

Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen: 12. September 2022.

Pharmazeutischer Unternehmer: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com.