

Vorbereitung der Impfung

NEU

12+
Jahre*



COMIRNATY®
Original/Omicron BA.4-5
15/15 µg
12+ Jahre*
Fertiglösung

Tozinameran/Famtozinameran

12+
Jahre*



COMIRNATY®
Original/Omicron BA.1
15/15 µg
12+ Jahre*
Fertiglösung

Tozinameran/Riltozinameran

12+
Jahre



COMIRNATY®
30 µg
12+ Jahre
Fertiglösung

Tozinameran

12+
Jahre



COMIRNATY®
30 µg
12+ Jahre
Konzentrat

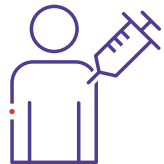
Tozinameran

Benötigte Materialien



Für die Verdünnung

0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung, 2-ml-Spritze, Kanüle mit 21 Gauge oder Ausführungen mit kleinerem Durchmesser



Für die Injektion

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 Spritzentypen mit ausreichend geringem Totvolumen finden Sie im Download-Center unter: praxis.comirnaty.de



Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten des jeweiligen Impfstoffs und die jeweils aktuelle Fachinformation. Weitere Informationen finden Sie unter: praxis.comirnaty.de



Handlungsempfehlungen

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

Vorbereitung der Impfstoffdosen in der Durchstechflasche



Achtung! 3 Impfstoffe mit grauer Kappe! Etiketten beachten!
Die Handhabung von COMIRNATY® unterscheidet sich je nach Impfstoff.



1 Entnehmen

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











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

	  COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Famtozinameran)	  COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Riltozinameran)	  COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	  COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✗

* Personen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Verdünnung der Impfstoffkonzentrate

COMIRNATY®

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



Achtung! Die Handhabung von COMIRNATY® unterscheidet sich je nach Impfstoff.



4 Verdünnen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung in die Durchstechflasche geben
- Möglichst 2-ml- oder 3-ml-Spritze (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser) verwenden, restliche Natriumchlorid-Lösung entsorgen



5 Druck ausgleichen

- 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 weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel

	 12+ Jahre* COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Famtozinameran)	 12+ Jahre* COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Riltozinameran)	 12+ Jahre COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	 12+ Jahre COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)
4 Verdünnen	X	X	X	✓
5 Druck ausgleichen	X	X	X	1,8 ml NaCl
6 Mischen	X	X	X	1,8 ml Luft
	X	X	X	✓
	X	X	X	✓

* Personen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Herstellung einer Einmaldosis-Spritze



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



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











8 Injizieren

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

	12+ Jahre*	12+ Jahre*	12+ Jahre	12+ Jahre
	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Famtozinameran)	COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/Riltozinameran)	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)
	✓	✓	✓	✓
	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓

* Personen, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Maximale Haltbarkeit der Impfstoffe

 <p>12+ Jahre*</p> 	 <p>12+ Jahre*</p> 	 <p>12+ Jahre</p> 	 <p>12+ Jahre</p> 
<p>COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung</p>	<p>COMIRNATY® Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung</p>	<p>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</p>	<p>COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat</p>
<p>Tozinameran/Famtozinameran</p>	<p>Tozinameran/Riltozinameran</p>	<p>Tozinameran</p>	<p>Tozinameran</p>

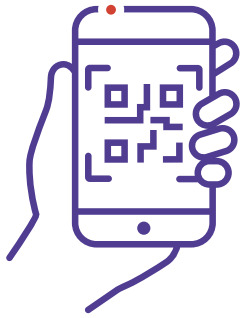
Aufgetaut (ungeöffnet) 2-8 °C	10 Wochen innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer	1 Monat (31 Tage) innerhalb der 15-monatigen Haltbarkeitsdauer
Aufgetaut (ungeöffnet) 8-30 °C	12 Stunden	2 Stunden
Aufgetaut (geöffnet) 2-30 °C	12 Stunden	6 Stunden



Transport

Wichtige Hinweise zum Transport des Impfstoffs und zu den maximalen Transportzeiten finden Sie unter: praxis.comirnaty.de

Weitere Informationen für Sie



QR-Code scannen
und direkt die passenden
Informationen finden!



Fachinformation

Alle Produktmerkmale und
Anwendungshinweise finden
Sie unter:
fachinformation.biontech.de



Handlungsempfehlungen

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



Stabilitätsdaten

Wichtige Angaben zu Haltbarkeit
und Transport finden Sie unter:
haltbarkeit.biontech.de



Gebrauchsinformation

Die digitalen Packungsbeilagen
finden Sie unter:
gebrauchsinformation.biontech.de



Umfrage

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!
Helfen Sie uns, besser zu werden:
umfrage.biontech.de/
umfrage_webshopmaterialien



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), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummmonohydrogenphosphat 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), Colfoscerilstearat (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), Colfoscerilstearat (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 Riltotozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Riltotozinameran (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), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY[®] Original/Omicron BA.4-5/15 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), Colfoscerilstearat (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/Schläfrigkeit, 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 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); 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.