

Warenannahme und Aufbewahrung

NEU					
COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®
3 µg	15/15 µg	15/15 µg	30 µg	10 µg	30 µg
6 Monate - 4 Jahre	12+ Jahre*	12+ Jahre*	12+ Jahre	5-11 Jahre	12+ Jahre
Konzentrat	Fertiglösung	Fertiglösung	Fertiglösung	Konzentrat	Konzentrat
Tozinameran	Tozinameran/ Famtozinameran	Tozinameran/ Riltozinameran	Tozinameran	Tozinameran	Tozinameran

Die Größe und Glasstärke der Durchstechflaschen, die Art der Etiketten und die Farbe der Kapfen können variieren.

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

Warenannahme und Aufbewahrung



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



Achtung! 3 Impfstoffe mit grauer Kappe!
Etiketten beachten!



1 Kühlkapazitäten vorbereiten

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



2 Ware annehmen

- Gekühlten Impfstoff in Empfang nehmen
- Zügig Unversehrtheit der Durchstechflaschen sowie Menge überprüfen
- Beschädigte Durchstechflaschen für Rückgabe aufbewahren und dem BioNTech Kundenservice melden



3 Haltbarkeit kontrollieren

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



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

So erkennen Sie die Unterschiede

Impfstoffe mit grauer Kappe und grau markiertem Etikett

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

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

COMIRNATY®
30 µg 12+ Jahre Fertiglösung
(monovalent)



Aufdruck
**Original/
Omicron BA.4-5**
15/15 mcg



Aufdruck
**tozinameran/
riltazinameran**
15/15 mcg



Aufdruck
30 mcg

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

Wichtige Hinweise



Bitte beachten:

- 3 Impfstoffe mit grauer Kappe! Etiketten beachten!
- Die Größe und Glasstärke der Durchstechflaschen, die Art der Etiketten und die Farbe der Kappen können variieren.



Verifizierung des Impfstoffs mit Haltbarkeitscheck

- Über die Chargennummern-Abfrage können Sie prüfen, ob es sich um ein Originalprodukt handelt, und das Haltbarkeitsdatum prüfen.



praxis.comirnaty.de/chargenabgleich



Faltschachteln

- Faltschachteln können in der Größe leicht variieren.
- Grafikelemente auf den Faltschachteln können unterschiedlich angeordnet sein.
- Das COMIRNATY® Logo auf den Faltschachteln kann in violetter oder schwarzer Farbe aufgedruckt sein.
- Halterungen der Durchstechflaschen innerhalb der Faltschachteln können unterschiedlich geformt sein.
- Die Öffnungsmechanismen der Faltschachteln können variieren. Sie sind mittels Aufreiblasche oder Klebepunkt versiegelt.



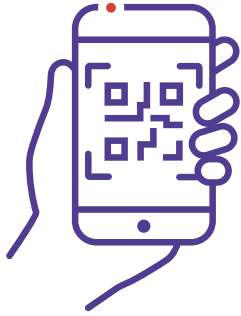
Gebrauchsinformation

- Faltschachteln können mit oder ohne Gebrauchsinformation oder mit einer Blanko-Gebrauchsinformation geliefert werden.
- Über den QR-Code auf den Faltschachteln können die Gebrauchsinformation sowie weitere wichtige Informationen zu den Produkten abgerufen werden.



comirnatyeducation.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

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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoat)(ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoat)(ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

COMIRNATY[®] 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (6 Monate – 4 Jahre):

Wirkstoff: Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff **Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 3 Mikrogramm Tozinameran (eingebettet in Lipid-Nanopartikel). Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)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 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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)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 15/15 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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)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 6 Monaten bis 4 Jahren (COMIRNATY[®] 3 Mikrogramm Tozinameran in 0,2 ml) bzw. 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/Schmerzempfindlichkeit, Schwellung an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost, Gelenkschmerzen; Durchfall, Fieber; Reizbarkeit & Schläfrigkeit (6 Monate bis < 2 Jahre). *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle (,sehr häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren); Übelkeit, Erbrechen. *Gelegentlich:* vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis); Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Ausschlag (,häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren) oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit, verminderter Appetit (,sehr häufig' bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren), 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: 20. Oktober 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.