













# Durchführung der Impfung

**NEU**

					
					
COMIRNATY®	COMIRNATY® Original/Omicron BA.4-5	COMIRNATY® Original/Omicron BA.1	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®
3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat	15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung	15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung	30 µg 12+ Jahre Fertiglösung	10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	30 µg 12+ Jahre Konzentrat
Tozinameran	Tozinameran/ Famtozinameran	Tozinameran/ Riltozinameran	Tozinameran	Tozinameran	Tozinameran

# Durchführung der Impfung



## 1 Impffähigkeit überprüfen

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



## 2 Zu impfende Person aufklären

- Aufklärungsgespräch über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen der Impfung
- 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://www.rki.de/covid-19)



Detaillierte Anleitung unter [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)  
Über die hier aufgeführten Empfehlungen hinaus liegt die individuelle Entscheidung zur Impfung im Ermessen der Anwender:innen.



**Achtung!** 3 Impfstoffe mit grauer Kappe!  
Etiketten 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.**

# Durchführung der Impfung



Bei Verdacht auf Nebenwirkungen bitte den BioNTech Kundenservice kontaktieren.



## 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; Konzentrate müssen vorab verdünnt werden)

COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®	COMIRNATY®
3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)	Original/Omicron BA.4-5 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Famtozinameran)	Original/Omicron BA.1 15/15 µg 12+ Jahre* Fertiglösung (Tozinameran/ Riltozinameran)	30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)
<b>0,2 ml</b>	<b>0,2 ml</b>	<b>0,3 ml</b>	<b>0,3 ml</b>	<b>0,3 ml</b>	<b>0,3 ml</b>



## 5 Impfstoffdosis injizieren

- Bei Säuglingen von 6 bis < 12 Monaten in die anterolaterale Seite des Oberschenkels, bei Personen ab 1 bis 4 Jahren in die anterolaterale Seite des Oberschenkels oder in den Deltamuskel
- Bei Personen ab 5 Jahren: intramuskulär in den Deltamuskel
- Empfehlung: Beobachtung der geimpften Person für mindestens 15 Minuten



## 6 Impfung dokumentieren

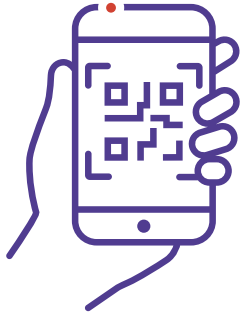
- In Impfausweis oder Impfbescheinigung
- Mit Unterschrift bestätigen
- Papiausdruck mit individuellem QR-Code aushändigen
- Darauf hinweisen, dass dieser QR-Code (ob digital oder in Papierform) überall als offizieller Nachweis der Impfung anerkannt wird



## 7 Auf Folgeimpfung hinweisen

- Die Grundimmunisierung umfasst 2 Impfungen für Personen ≥ 5 Jahre und 3 Impfungen für Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren
- Zugelassene Auffrischimpfungen mit den Impfstoffen können den Immunschutz nach Grundimmunisierung erhöhen und verlängern
- Impfpfehlungen beachten

# Weitere Informationen für Sie



QR-Code scannen  
und direkt die passenden  
Informationen finden!



## Fachinformation

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



## Handlungsempfehlungen

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



## Stabilitätsdaten

Wichtige Angaben zu Haltbarkeit und Transport finden Sie unter:  
[haltbarkeit.biontech.de](http://haltbarkeit.biontech.de)



## Gebrauchsinformation

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



## BioNTech Kundenservice

Tel: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)  
Montag bis Freitag: 08:00-19:00 Uhr  
[service.biontech.de](http://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, 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), 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® 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)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.1/5/15 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), 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 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.1/5/15 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/Schlafträgheit, verminderter Appetit („sehr häufig“ bei Kindern von 6 Monaten bis < 2 Jahren), starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichts; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts. *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 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); 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](http://www.comirnatyglobal.com).