













Vorbereitung der Impfung

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

Benötigte Materialien



Für die Verdünnung (nur für Konzentrate)

0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung, eine für das Verdünnungsvolumen geeignete Spritze, Kanüle mit 21 Gauge oder Ausführungen mit kleinerem Durchmesser



Für die Injektion

1-ml-Spritzen mit geeigneter Kanüle (23 oder 25 Gauge) und insgesamt nicht mehr als 35 µl Totvolumen; Informationen zur empfohlenen Kanülenlänge werden von der **STIKO*** zur Verfügung gestellt



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



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.

	  COMIRNATY® 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	  COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	  COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)	  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)
1 Entnehmen  <ul style="list-style-type: none"> 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  <ul style="list-style-type: none"> Impfstoff auf Verfärbungen prüfen Aufgetauter Impfstoff kann vor Verwendung weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten Haltbarkeit beachten Weiterverwendung bei Raumtemperatur 	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓ ✓
3 Mischen  <ul style="list-style-type: none"> Vorsichtig 10-mal umdrehen; nicht schütteln! Farbige Kappe abnehmen Fertiglösung ist nach dem Mischen eine weiße bis grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel 	✓ ✓ ✗	✓ ✓ ✗	✓ ✓ ✗	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓

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

Verdünnung der Impfstoffkonzentrate



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
- Eine für das Verdünnungsvolumen geeignete Spritze verwenden (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser), 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

	6 Monate - 4 Jahre	5-11 Jahre	12+ Jahre	12+ Jahre*	12+ Jahre*	12+ Jahre
COMIRNATY®						
3 µg 6 Monate - 4 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (Tozinameran)	30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tozinameran)	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)	30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (Tozinameran)	
✓	✓	✓	×	×	×	×
2,2 ml NaCl	1,3 ml NaCl	1,8 ml NaCl	×	×	×	×
✓	✓	✓	×	×	×	×
2,2 ml Luft	1,3 ml Luft	1,8 ml Luft	×	×	×	×
✓	✓	✓	×	×	×	×
✓	✓	✓	×	×	×	×

* 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 für intramuskuläre Applikation verwenden






	6 Monate - 4 Jahre	5-11 Jahre	12+ Jahre	12+ Jahre*	12+ Jahre*	12+ Jahre
COMIRNATY®	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)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
0,2 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

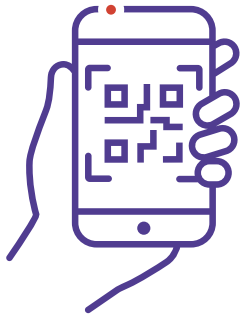
** Bitte beachten Sie die allgemeine Empfehlung zu Injektionstechniken der STIKO unter: www.rki.de

Maximale Haltbarkeit der Impfstoffe

Zustand und Temperatur	 COMIRNATY® 3 µg 6 Monate – 4 Jahre Konzentrat Tozinameran	 COMIRNATY® 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat Tozinameran	 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
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			

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

Weitere Informationen für Sie



QR-Code scannen
und direkt die passenden
Informationen finden!



Transport

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



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-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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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)azandiy)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/Schläfrigkeit, vermindertes 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 Krabbeln (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.