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

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Vorbereitung der Impfung

Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten und die aktuelle Fachinformation.
Es ist sehr wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit des Impfstoffs genau einzuhalten.

1 Vorbereitung der 6 Impfdosen in der Durchstechflasche

1. Entnahme

- Durchstechflasche aus Kühlschrank nehmen und auf Beschädigungen untersuchen
- vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen

2. Prüfen

- Impfstoff auf Verfärbungen prüfen (kann vor Verdünnung weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten)
- Haltbarkeit des Impfstoffs beachten
- Weiterverwendung bei Raumtemperatur

3. Mischen

- vorsichtig 10-mal umdrehen und dann violette Kappe abnehmen
- **Nicht schütteln!**

4. Verdünnen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- Zugabe von 1,8 ml 0,9 % Natriumchlorid-Lösung in die Durchstechflasche
- möglichst 2-ml-Spritze (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser) verwenden, restliche Natriumchlorid-Lösung entsorgen

5. Druckausgleich

- mit der leeren Diluent-Spritze 1,8 ml Luft aus der Durchstechflasche ziehen und Kanüle aus der Durchstechflasche entfernen

6. Mischen

- vorsichtig 10-mal umdrehen und dann violette Kappe abnehmen
- **Nicht schütteln!**

2 Herstellung einer Einmaldosis-Spritze

1. Aufziehen

- Flaschenverschluss mit antiseptischem Einwegtupfer reinigen
- 0,3 ml des verdünnten Impfstoffs in sterile 1-ml-Spritze mit geeigneter Kanüle (insgesamt nicht mehr als 35 Mikroliter Totvolumen) aufziehen

2. Prüfen

- Impfstoff auf Verfärbungen oder Partikel prüfen (Farbe: grauweiße Dispersion ohne Partikel)
- endgültiges Injektionsvolumen: 0,3 ml
- **bei unerwünschten Verfärbungen und Partikeln Impfstoff nicht verwenden, Produkt an den BioNTech Kundenservice melden und für Rückgabe aufbewahren**

3. Verabreichen

- verdünnten Impfstoff innerhalb der Haltbarkeit verabreichen
- geeignete Kanüle für intramuskuläre Applikation verwenden

Benötigte Materialien

- Verdünnung: 0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung; 2-ml-Spritzen (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser)
- Verabreichung: 1-ml-Spritzen mit geeigneter Kanüle und insgesamt nicht mehr als 35 Mikrolitern Totvolumen
- Weiteres Material: Desinfektionsmittel; antiseptische Einwegtupfer; medizinische (Einweg-)Handschuhe; Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen
- **Wichtige Informationen zu Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen finden Sie auf praxis.comirnaty.de**

Handlungsempfehlungen
Alle Schritte unter
praxis.comirnaty.de

BNTCom00613 1. Auflage | Redaktionsschluss: 03.2021. © 2021 BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

COMIRNATY® Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion. Zusammensetzung: Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus von Personen ab 16 Jahren. **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Schmerzen, Schwellung an der Injektionsstelle; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost, Fieber. Häufig: Rötung an der Injektionsstelle; Übelkeit. Gelegentlich: vergrößerte Lymphknoten; Unwohlsein; Gliederschmerzen; Schlaflosigkeit; Juckreiz an der Injektionsstelle. Selten: vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes. Häufigkeit nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen. **Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen:** 03/2021. **Pharmazeutischer Unternehmer: BioNTech Manufacturing GmbH**, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz. Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com

BIONTECH Pfizer