

Informationen für die Arztpraxis

So verwenden Sie den Impfstoff COMIRNATY[®] richtig



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.

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Arztpraxis übernehmen Sie eine wichtige Funktion bei der Verabreichung des COVID-19-mRNA-Impfstoffs COMIRNATY[®]. Um Sie bestmöglich bei Ihrer Arbeit zu unterstützen, finden Sie hier die wichtigsten Informationen für den Umgang mit dem Impfstoff.

Wichtig ist: Der Impfstoff COMIRNATY[®] muss durchgehend bei 2–8 °C gekühlt werden und ist nur begrenzt haltbar.

Bitte lesen Sie die Informationen aufmerksam durch und halten Sie die Vorgaben zu Kühlung, Lagerung und Verabreichung genau ein.
Bitte leiten Sie die Informationen auch an alle zuständigen Mitarbeiter weiter.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen

BioNTech Europe

Bitte beachten: Kühl lagern!

Nach Erhalt den Impfstoff bis zur Verwendung maximal 5 Tage bei 2–8 °C lagern

Schritt-für-Schritt-Anleitung: Impfstoff vorbereiten

Vorbereitung der 6 Impfdosen in der Durchstechflasche



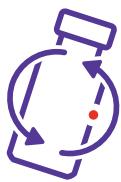
1 Entnahme

- Nehmen Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank und untersuchen Sie diese auf Beschädigungen.
- Schützen Sie den Impfstoff vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht.



2 Prüfen

- Prüfen Sie den Impfstoff auf Verfärbungen (vor der Verdünnung kann er weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel enthalten).
- Bei unerwünschten Verfärbungen und Partikeln verwenden Sie den Impfstoff bitte nicht. Bewahren Sie diesen auf und wenden Sie sich an den BioNTech Kundenservice.
- Beachten Sie unbedingt die Haltbarkeit des Impfstoffs.
- Bevor Sie die Durchstechflasche weiterverwenden, stellen Sie bitte sicher, dass diese Raumtemperatur angenommen hat.



3 Mischen

- Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig 10-mal um und nehmen Sie anschließend die violette Kappe ab.
- **Nicht schütteln!**



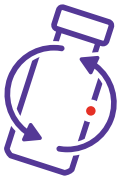
4 Verdünnen

- Reinigen Sie den Flaschenverschluss mit einem antiseptischen Einwegtupfer.
- Geben Sie 1,8 ml 0,9 % Natriumchlorid-Lösung in die Durchstechflasche.
- Verwenden Sie möglichst eine 2-ml-Spritze (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser).
- Entsorgen Sie die restliche Natriumchlorid-Lösung.
- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus denen 6 Dosen zu 0,3 ml entnommen werden können.



5 Druckausgleich

- Ziehen Sie mit der leeren Diluent-Spritze 1,8 ml Luft aus der Durchstechflasche und entfernen Sie anschließend die Kanüle aus der Durchstechflasche.



6 Mischen

- Drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig 10-mal um.
- **Nicht schütteln!**
- Nach der Verdünnung sollte der Impfstoff als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen.



7 Beschriften

- Zur Nachvollziehbarkeit der Haltbarkeit beschriften Sie bitte das Etikett mit Datum und Uhrzeit der Verdünnung.

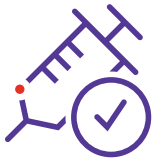
Informationen für die Arztpraxis

Herstellung einer Einmaldosis-Spritze und Verabreichung



1 Aufziehen

- Reinigen Sie den Flaschenverschluss mit einem antiseptischen Einwegtupfer.
- Ziehen Sie 0,3 ml der verdünnten Dosierlösung in eine sterile 1-ml-Spritze mit geeigneter Kanüle auf.
- Verwenden Sie Spritzen und Kanülen mit einem Totvolumen von insgesamt nicht mehr als 35 Mikrolitern, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche entnehmen zu können. Mit Standardspritzen können möglicherweise nicht immer 6 Dosen entnommen werden.



2 Prüfen

- Prüfen Sie den verdünnten Impfstoff auf Verfärbungen oder Partikel (Farbe: grauweiße Dispersion ohne Partikel).
- Das endgültige Injektionsvolumen muss 0,3 ml betragen.



3 Verabreichen

- Verwenden Sie eine geeignete Kanüle für eine intramuskuläre Applikation.



BioNTech Professional
Alle Handlungsschritte und weiterführende Informationen finden Sie unter praxis.comirnaty.de



BioNTech Kundenservice
Sie haben Fragen oder benötigen Unterstützung?
Tel: **+49 6131 9084-0**, Fax: **-2121**
(täglich 8–22 Uhr)
connect.biontech.de

▼ 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)azandiy)bis(hexan-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterin, 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