

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!**



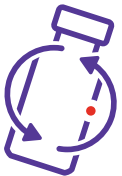
4 Verdünnen

- 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

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Transport des Impfstoffs für Hausbesuche



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,

neben der Verabreichung des Impfstoffs in der Arztpraxis haben Sie die Möglichkeit, zu impfende Personen zu Hause mit dem Impfstoff zu versorgen. Bitte berücksichtigen Sie vorab die Hinweise für den Transport und die Haltbarkeit des Impfstoffs.

Mit freundlichen Grüßen

BioNTech Europe

Alles im Blick: So gelingt der Transport

Transportzeit

Bitte beachten Sie die maximalen Transportzeiten des Impfstoffs. Der Transport kann innerhalb dieser Zeiten unterbrochen und später fortgesetzt werden.

Kühlung

Die **unverdünnten** Durchstechflaschen müssen gekühlt bei 2–8 °C transportiert werden.

Lichtschutz

Die **unverdünnten** Durchstechflaschen müssen vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht geschützt werden.

Raumtemperatur

Den **verdünnten** Impfstoff in der fertigen Spritze können Sie bei Raumtemperatur bis 30 °C transportieren und unter normalen Raumlichtbedingungen handhaben.

Transportweise

Vermeiden Sie starke Erschütterungen. Dies kann den Impfstoff unbrauchbar machen.

Verpackung

Verpacken Sie Durchstechflaschen und vorbereitete Spritzen möglichst sicher, sodass diese vor Beschädigungen geschützt sind.

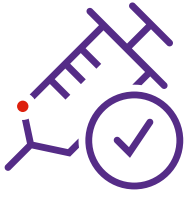
Benötigte Materialien

- Verdünnung: 0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung; 2-ml-Spritzen (Kanüle mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser)
- Verabreichung: pro Dosis eine 1-ml-Spritze 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; gegebenenfalls Kühlboxen
- **Wichtige Informationen zu Spritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen finden Sie auf praxis.comirnaty.de**

Handlungsempfehlungen

Alle Schritte unter
praxis.comirnaty.de





MÖGLICHKEIT 1:

Transport der fertigen Spritze

1 Impfdosis in der Arztpraxis verdünnen

- Bestimmen Sie die Menge der Impfdosen, die Sie benötigen (1 Durchstechflasche ergibt 6 Impfdosen).
- Bereiten Sie die Impfdosen vor, indem Sie den Inhalt der Durchstechflasche verdünnen. Folgen Sie hierfür der detaillierten Anleitung für die Impfvorbereitung unter praxis.comirnaty.de.
- Dokumentieren Sie den Zeitpunkt der Verdünnung, um die Haltbarkeit nachvollziehen zu können.

2 Fertige Spritzen bei 2–30 °C zum Zielort transportieren

- Verpacken Sie die vorbereiteten Spritzen sicher für den Transport, sodass diese vor Beschädigungen geschützt sind.
- Transportieren Sie die vorbereiteten Spritzen zum Zielort bei einer Temperatur von 2–30 °C.
- Bitte beachten Sie die maximalen Transportzeiten.

3 Impfdosis verabreichen

- Verabreichen Sie die Impfdosis innerhalb der Haltbarkeit bei Raumtemperatur bis 30 °C. Weitere Informationen zur Durchführung der Impfung finden Sie unter praxis.comirnaty.de.

4 Weitertransport zum nächsten Zielort

- Sie können fertige Spritzen innerhalb der Haltbarkeit weitertransportieren.
- Bitte beachten Sie die maximalen Transportzeiten von fertigen Spritzen.



Handlungsempfehlungen
Alle Schritte unter
praxis.comirnaty.de



MÖGLICHKEIT 2:

Transport der unverdünnten Durchstechflasche

1 Unverdünnte Durchstechflaschen bei 2–8 °C zum Zielort transportieren

- Bestimmen Sie die Menge der Impfdosen, die Sie benötigen (1 Durchstechflasche ergibt 6 Impfdosen) und denken Sie daran, alle für die Impfvorbereitung benötigten Materialien mitzuführen.
- Verpacken Sie die Durchstechflaschen sicher für den Transport, sodass diese vor Beschädigungen geschützt sind.
- Transportieren Sie die gekühlten, **unverdünnten** Durchstechflaschen bei 2–8 °C zum Zielort (zum Beispiel in einer mobilen Kühlbox). Bitte beachten Sie die maximalen Transportzeiten.

2 Impfdosis am Zielort verdünnen

- Bereiten Sie die Impfdosen vor, indem Sie den Inhalt der Durchstechflasche verdünnen. Folgen Sie hierfür der detaillierten Anleitung für die Impfvorbereitung unter praxis.comirnaty.de.
- Sie können dabei mehrere Spritzen für den späteren Weitertransport aufziehen. Dokumentieren Sie den Zeitpunkt der Verdünnung, um die Haltbarkeit nachvollziehen zu können.

3 Impfdosis verabreichen

- Verabreichen Sie die Impfdosis innerhalb der Haltbarkeit bei Raumtemperatur bis 30 °C. Informationen zur Durchführung der Impfung finden Sie unter praxis.comirnaty.de.

4 Weitertransport zum nächsten Zielort

- Sie können fertige Spritzen innerhalb der Haltbarkeit weitertransportieren.
- Bitte beachten Sie die maximalen Transportzeiten der fertigen Spritzen sowie der unverdünnten Durchstechflaschen.

▼ 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 0,5 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: (4-Hydroxybutyl)azandylbis[hexan-5,1-diyl]bis[2-hexyldcanoat] [ALC-0315], 2-[Polyethylenglykol]-2000]-N,N'-ditetradecylacetamid [ALC-0153], Colloidsorbitarot (DSPF), Cholesterin, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Saccharose, 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:** 02/2021; **Pharmazeutischer Unternehmer:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz; Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation zu entnehmen. www.comirnatyglobal.com