

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

# Durchführung der Impfung



Bitte beachten Sie die aktuellen Stabilitätsdaten der jeweiligen Darreichungsform und die jeweils aktuelle Fachinformation. Weitere Informationen finden Sie unter: [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)

**12+**  
Jahre



6 Dosen à 30 µg  
Konzentrat  
zum Verdünnen

**12+**  
Jahre



6 Dosen à 30 µg  
**Fertiglösung**  
(keine Verdünnung)

**5-11**  
Jahre



10 Dosen à 10 µg  
Konzentrat  
zum Verdünnen



## 1 Impffähigkeit überprüfen

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



## 2 Zu impfende Person aufklären

- Aufklärungsgespräch über Risiken, Nebenwirkungen und Nutzen der Impfung mit zu impfender oder erziehungsberechtigter Person beziehungsweise Betreuungsperson
- 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://rki.de/covid-19)



## 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)
- Detaillierte Anleitung unter [praxis.comirnaty.de](https://praxis.comirnaty.de)

**12+**  
Jahre**0,3 ml**  
= 30 µg**12+**  
Jahre**0,3 ml**  
= 30 µg**5-11**  
Jahre**0,2 ml**  
= 10 µg

## 5 Impfstoffdosis verabreichen

- Intramuskulär in den Deltamuskel des nicht-dominanten Arms
- Empfehlung: Beobachtung der geimpften Person für mindestens 15 Minuten

Bei Verdacht auf Nebenwirkungen bitte den BioNTech Kundenservice kontaktieren.



## 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

- Grundimmunisierung umfasst 2 Impfungen im Abstand von 3 Wochen; auf Folgetermin hinweisen!
- Auffrischungsimpfung in der Regel 6 Monate nach 2. Dosis für über 18-Jährige beziehungsweise in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen



### Handlungsempfehlungen

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



### Stabilitätsdaten

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



### Fachinformation

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



### Umfrage

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig! Helfen Sie uns, besser zu werden:  
[umfrage.biontech.de/webshop/](https://umfrage.biontech.de/webshop/)



### Gebrauchsinformation

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



### BioNTech Kundenservice

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: -2121  
E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)  
(täglich: 08:00-22:00 Uhr)  
[service.biontech.de](https://service.biontech.de)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

#### COMIRNATY<sup>®</sup>

**Wirkstoff:** Tozinameran, COVID-19-mRNA-Impfstoff.

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Zusammensetzung:** 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-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, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung)

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (ab 12 Jahre):**

**Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (5-11 Jahre):**

**Zusammensetzung:** Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 10 Dosen von 0,2 ml mit jeweils 10 Mikrogramm mRNA. 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, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (Dosis 10 Mikrogramm in 0,2ml) bzw. Personen ab 12 Jahren (Dosis 30 Mikrogramm in 0,3ml). **Gegenanzeigen:** Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schmerzen, Schwellung, Rötung (bei 5-11-jährigen Kindern) an der Injektionsstelle; Ermüdung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost, Gelenkschmerzen; Durchfall, Fieber. *Häufig:* Rötung an der Injektionsstelle; Übelkeit, Erbrechen. *Gelegentlich:* vergrößerte Lymphknoten (häufiger beobachtet nach der Auffrischungsdosis); Unwohlsein; Armschmerzen; Schlaflosigkeit; Jucken an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz; Schwächegefühl oder Energiemangel/Schläfrigkeit, verminderter Appetit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche. *Selten:* vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes; allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichtes. *Sehr seltene Nebenwirkungen:* 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 Gesichtes (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).

**Verschreibungspflichtig, Stand der Informationen:** 9. Dezember 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](http://www.comirnatyglobal.com).