

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.

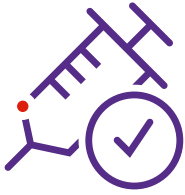
Benötigte Materialien

- 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