

CHECKLISTE

für die Lagerung, Handhabung und Vorbereitung des COMIRNATY® COVID-19-mRNA Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert)

In der EU wurde eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in den USA Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Prävention von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2-Virus, bei Personen ab 16 Jahren erteilt. In der ersten Phase der Pandemie kann der COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gegebenenfalls auch in der Verpackung mit der Bezeichnung „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ vertrieben werden.

Lagerung und Handhabung des Impfstoffs und Thermoversandbehälter

Lesen Sie die folgenden Anleitungen unter www.comirnatyglobal.com:

- Fachinformationen zum Produkt
- Packungsbeilage
- Video zur Lagerung und Handhabung
- Video zur Vorbereitung und Verabreichung
- Ihr Leitfaden zur korrekten Lagerung, Handhabung und Verabreichung des COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert) – Poster
- Anforderungen zum Nachfüllen von Trockeneis-Pellets
- Versand- und Handhabungsrichtlinien
- Video zur Rückgabe des Thermoversandbehälters

Material-Checkliste zur Lagerung und Handhabung:

- Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder Schutzbrille
- Wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe
- Cuttermesser oder Werkzeug zum Öffnen der Box
- Sackkarre oder Wagen zum Transport des Thermoversandbehälters, der bis zu 36,5 kg wiegen kann
- Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank (falls möglich)
- Wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird:**
 - Für Nachschub mit Trockeneis-Pellets sorgen (Trockeneis-Pellets 10–16 mm, zum Nachfüllen)
 - Trockeneis-Schaufel
 - Temperaturmonitor
 - Paketklebeband oder ähnliches

Vor Annahme des Thermoversandbehälters muss Folgendes gegeben sein:

- Ein gut belüfteter Raum zu sicheren Handhabung von Thermoversandbehälter und Trockeneis-Pellets
- Ein geeigneter Bereich zum Entsorgen von Trockeneis-Pellets, damit sie vom festen in den gasförmigen Zustand übergehen können
- Eine Methode, um sicherzustellen, dass das Protokoll zum Auffüllen von Trockeneis-Pellets befolgt wird (wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird)
- Geeignete Sicherheitsmaßnahmen, sodass nur autorisiertes Personal auf die Inhalte des Thermoversandbehälters zugreifen kann
- Kontakt zu einer Abteilung für Arbeitssicherheit, die für die Gewährleistung entsprechender Sicherheitsmaßnahmen zu Rat gezogen werden kann

Auftauen, Verdünnung und Vorbereitung

Material-Checkliste zur Vorbereitung des Impfstoffs:

- Kühlschrank (zum Auftauen und um die aufgetauten Impfstoff-Durchstechflaschen auf einer Temperatur von 2 °C und 8 °C zu halten)
- Kanüle mit 21 Gauge oder Ausführungen mit kleinerem Durchmesser (für die Verdünnung)
- Spritzen und/oder Kanülen mit geringem Totvolumen (Totraum) ($\leq 35 \mu\text{l}$) (zur Verabreichung)
- Persönliche Schutzausrüstung (darunter Handschuhe, die Fingerfertigkeit ermöglichen)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Impfstoff-Durchstechflaschen
- Antiseptische Tupfer
- Entsorgungsbehälter für spitze und scharfe Gegenstände

Die Fachinformationen zum Produkt und die Packungsbeilage finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

KONTAKT

Bei allgemeinen Fragen zum COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) besuchen Sie die Seite www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice unter
+49 6131 9084-0



Zulassungsinhaber:
BioNTech Manufacturing GmbH



PP-CVV-GLB-0060 BNTCom00438
© 2021 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. Januar 2021