



An alle Comirnaty®-Impfärztinnen und Impfärzte

Henning-von-Tresckow-Str. 2 - 13
14467 Potsdam

Bearb.: Herr Gieskes
Gesch-Z.: 17-6270/A0015/V029
Telefon: +49 331 866-5164
Fax: +49 331 866-5109
Internet: www.msgiv.brandenburg.de
volker.gieskes@msgiv.brandenburg.de

Bus und Tram: Haltestelle Alter Markt/Landtag
Bahn und S-Bahn: Potsdam Hauptbahnhof

Potsdam, 28. Dezember 2020

Informationsschreiben Umgang mit Überfüllung von Comirnaty®

Sehr geehrte Damen und Herren,

damit auch bei der Verwendung von Spritzen und Kanülen mit einem größeren Totvolumen 5 Impfdosen aus einem Vial Comirnaty® sicher entnommen werden können, weisen die von BioNTech/Pfizer ausgelieferten Vials eine leichte Überfüllung auf.

Ein Vial enthält 0,45 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, das mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) rekonstituiert wird, so dass sich insg. 2,25 ml Impfstoff ergeben. Dies entspricht bei 0,3 ml für eine Impfdosis rein rechnerisch mehr als 7 Dosen. Es wurde berichtet, dass bei der Verwendung von Spritzen mit geringem Totvolumen eine Entnahme von bis zu 6 Impfdosen aus einem Vial Comirnaty® möglich ist. Die Genehmigungen des Impfstoffs Comirnaty® in der Schweiz und dem Vereinigten Königreich umfassen die Möglichkeit, aus der ursprünglich für 5 Dosen vorgesehenen Durchstechflasche 6 Dosen zu gewinnen.

Unter Verwendung des vom Land Brandenburg zur Verfügung gestellten Impfzubehörs kann bei sorgfältiger Vorgehensweise bei der Rekonstitution die Entnahme von 6 Impfdosen aus dem 5-Dosen-Mehrdosen-Behältnis grundsätzlich möglich sein.

Bei der Gewinnung einer sechsten Dosis aus einem Vial ist Folgendes zu beachten:

- Jede Dosis MUSS zwingend 0,3 ml Impfstoff enthalten.
- Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nach fünf Entnahmen nicht mehr für eine weitere volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, müssen die Durchstechflasche und das überschüssige Volumen verworfen werden. Überschüssiger Impfstoff



aus mehreren Durchstechflaschen DARF NICHT zu einer Dosis vereint werden.

- Die Entnahme von 6 Dosen aus dem 5-Dosen-Behältnis ist aktuell von der EU-Zulassung für Comirnaty® nicht abgedeckt.

Die Entnahme von 6 Impfdosen aus dem 5-Dosen-Mehrdosen-Behältnis ist grundsätzlich möglich. Sie erfolgt in alleiniger Verantwortung der impfenden Ärztin bzw. des impfenden Arztes. Ebenso obliegt der impfenden Ärztin bzw. dem impfenden Arzt die Verantwortung für die Sicherstellung der zweiten Impfung zur Vervollständigung der Impfserie und dem damit verbundenen Aufbau des Impfschutzes.

Mit freundlichem Gruß
Im Auftrag

Gieskes

Dieses Dokument wurde am 28.12.2020 durch Herrn Volker Gieskes elektronisch schlussgezeichnet
