

# **Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken**

## **1. Allgemeines**

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind festzulegen. Bei der Umverpackung sind insbesondere die Merkmale des Arzneimittels zu beachten. Danach ist Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) im Kühlschrank zu lagern (+2 °C bis +8 °C) und darf nicht eingefroren werden. Die Durchstechflaschen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lagerung der Durchstechflaschen muss so erfolgen, dass die Kühlkette von +2 °C bis +8 °C nicht unterbrochen wird. Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen; der Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C ist einzuhalten.

Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten.

Die Umverpackung des Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) findet in geeigneten Räumlichkeiten bei 2 °C bis 8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt. Die eingesetzten Räume sind für den Einsatz qualifiziert. Entsprechend den Einzelaufträgen der Apotheken bzw. Länderstellen sind die jeweiligen Mengen aus dem Kühlraum zu entnehmen und in die Thermoboxen oder qualifizierte passive Kühltransportsysteme zu legen. Die Umverpackung erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personal- und Raumhygiene. Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.

Um die Wirksamkeit des Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Prozesses Erschütterungen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für den innerbetrieblichen Transport des Impfstoffs (Überführung der Transportboxen nach Kommissionierung in den Versandbereich) und die Lieferung durch die beauftragten Transportunternehmen.

Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransport-/Thermoboxen vorzusehen. Ein Weitertransport der Impfstoffe an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und an Apotheken bzw. Länderstellen erfolgt unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger Arzneimittel.

Sofern der Platz in den Thermoboxen oder in den qualifiziert passiven Kühltransportsystemen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) zusammen mit bereits aufgetauten COVID-19-Impfstoffen bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden. Die entsprechende Dokumentation kann auf einem Beleg unter hinreichend erkennbarem Bezug auf die jeweilige Dokumentation zum jeweiligen Impfstoff erfolgen. Ein Einfrieren der Impfstoffe ist zu vermeiden. Die beteiligten Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für diese Tätigkeit durch den Arzneimittelgroßhandel geschult.

Die Vorgehensweise ist ggf. für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten und der tatsächlich durchgeführten Tätigkeit zu ergänzen.

## **2. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung**

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken bzw. Länderstellen benötigten Packmittel werden ausreichend lang vor Auslieferung zum „Vorkühlen“ in den Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C gebracht.
- Die Aufkleber zur Kennzeichnung der Lieferung/ Teilmenge werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung vorgesehenen Packmittel aufgebracht.
- Im Falle der Verwendung von passiven Kühltransport-/Thermoboxen werden diese mit Lieferschein und den Lieferpapieren vorbereitet.

## **3. Warenannahme im Großhandel-Hub**

- Die Anlieferung erfolgt in einer Verpackung, in der sich jeweils 10 Durchstechflaschen befinden.
- Vor der Annahme des gelieferten Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) ist die Einhaltung der Temperatur von +2 °C bis +8 °C zu überprüfen.
- Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmers über die Einhaltung der Temperatur beim Transport.
- Die Einhaltung der Temperatur sowie die Uhrzeit des Wareneingangs werden auf den Lieferpapieren mit Angabe des Temperaturbereiches eingetragen.
- Übergibt der Transportunternehmer einen Ausdruck der Kühlüberwachung beim Transport, wird dieser mit dem jeweiligen Formular fest verbunden und zur Dokumentation abgeheftet.
- Erfolgte die Temperaturlaufzeichnung während des Transportes mit einem Temperaturdatenlogger, so ist die Aufzeichnung des Temperaturdatenloggers zum Zeitpunkt der Warenannahme zu stoppen. Anschließend sind die Temperaturdaten des Temperaturdatenloggers über eine USB-Schnittstelle auszulesen und hinsichtlich der Temperatureinhaltung zu prüfen. Die ausgelesenen Daten sind in geeigneter Form zu sichern
- Im Falle von Temperaturabweichungen ist folgendermaßen vorzugehen:
  1. Die Annahme erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
  2. Sofern eine nicht tolerable Abweichung gemäß der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>) festgestellt wird, wird der Impfstoff Vaxzevria® in den Sperrbestand überführt.
  3. Das weitere Vorgehen ist mit dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) abzustimmen und die Temperaturdaten sind an das ZEPAI zu übermitteln:

E-Mail: [controltower@zepai.de](mailto:controltower@zepai.de)

Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

#### **4. (Zwischen) Lagerung (+2 °C bis +8 °C)**

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang ist die Ware in den qualifizierten Kühlraum bei +2 °C bis +8 °C zu verbringen und dort einzulagern. Während der Lagerung ist der Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C einzuhalten und das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten
- Die äußere Umverpackung wird gescannt. Falls der Scan des Data Matrix Codes eine Fehlermeldung verursacht oder kein Data Matrix Code vorhanden ist, kann die PZN mit Hilfe des Barcodes gescannt oder händisch eingegeben werden. Zusätzlich ist das auf der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum einzugeben.
- Gleichzeitig wird eine optische Kontrolle der Ware nach verdeckten Mängeln durchgeführt. Als Mangel zählen u.a. beschädigte Packungen und nicht fest sitzende, gerissene oder beschädigte Siegel.
- Die Lagerung von nicht verkehrsfähiger Ware erfolgt an einem definierten Lagerstandort. Der pharmazeutischen Unternehmer ([QA-DE-Complaints@astrazeneca.com](mailto:QA-DE-Complaints@astrazeneca.com)) ist zu kontaktieren.

#### **5. Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung (+2 °C bis +8 °C)**

- Vor dem Kommissionieren der Durchstechflaschen wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Die Vorbereitung der Thermoboxen zur Transportbereitstellung hat entsprechend einer Standardarbeitsanweisung des Großhändlers zu erfolgen.
- Die kommissionierten Kartons mit Vaxzevria® (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) sind aktiv zu kühlen oder in die vorkonditionierten Thermoboxen bzw. qualifiziert passiven Kühltransportsysteme zu legen.
- Der Lieferschein mit Angabe des Arzneimittels, der Menge, der Charge und dem Empfänger sind an der Thermobox zu befestigen bzw. einzulegen. Die Erstellung und das Vorhalten von Belegen und Lieferscheinen sowie die Chargendokumentation können auch elektronisch erfolgen.

##### a) Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 10 Durchstechflaschen oder einem Mehrfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Auseinzelung erforderlich.
- Die Packungen werden gemäß der Apotheken- bzw. Länderstellenbestellung in den vorkonditionierten Thermoboxen oder in qualifiziert passiven Kühltransportsystemen aufrechtstehend aufbewahrt und vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken bzw. Länderstellen ausgeliefert.

### b) Auseinzelung

- Vor der Auseinzelung muss die Austragung der Seriennummer per Scan vorgenommen werden. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutischen Unternehmer ([service.center@astrazeneca.com](mailto:service.center@astrazeneca.com)) zu kontaktieren.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Auseinzelung der Durchstechflaschen erfolgt gemäß den Bestellungen der Apotheken bzw. Länderstellen.
- Die ausgeeinzelten Durchstechflaschen werden gemäß der Apotheken- und Länderstellenbestellung in geeigneten Packmitteln kommissioniert und aufrecht stehend aufbewahrt und vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken bzw. Länderstellen ausgeliefert.
- Entsprechend den Einzelaufträgen sind die jeweiligen Mengen aus dem Kühlraum zu entnehmen und entweder in die vorkonditionierten Thermoboxen oder in qualifiziert passiven Kühltransportsysteme zu kommissionieren.

## **6. Dokumentation / Protokollierung**

Das Umverpacken hat unter einem 4-Augen-Prinzip zu erfolgen; folgende Prozesse sind dabei zu protokollieren:

- Namen der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Freigabe zur Auslieferung

Die Prüfung und Freigabe der Dokumentation zur Umverpackung erfolgt vor der Auslieferung durch die verantwortliche Person oder eine benannte Vertreterin bzw. einen benannten Vertreter.

## **7. Kennzeichnung des Packmittels der Teilmengen**

Auf einem geeigneten Aufkleber zur Lieferung/Teilmenge sind in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise auf dem Packmittel der Teilmengen/Durchstechflaschen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Teilmengen/Durchstechflaschen
- Hinweise:
  - „Impfstoff nicht einfrieren“
  - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
  - „vor Licht und Erschütterungen schützen“
  - „Gebrauchs- und Fachinformation: [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)“

## **8. Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C**

Bei Auslieferung muss vom Großhandel sichergestellt werden, dass die Impfstoffe in den Räumlichkeiten der Apotheke oder ggf. der Länderstelle an das zur Annahme ermächtigte oder befugte Personal der Apotheke oder ggf. der Länderstelle übergeben werden. Die Apotheke bzw. Länderstelle stellt sicher, dass die Impfstoffe nur von dem zur Annahme ermächtigten oder befugten Personal der Apotheke oder ggf. der Länderstelle übernommen wird. Die Auslieferung ist entsprechend zu dokumentieren.

Die erforderlichen Temperaturbedingungen (+2 °C bis +8 °C) sind während des gesamten Transportes zu gewährleisten.

Der Impfstoff darf nur an die auf dem Lieferschein angegebene Apotheke bzw. die Länderstelle ausgeliefert werden. Die Thermobox ist solange geschlossen zu halten, bis die physische Übergabe an die Apotheke bzw. Länderstelle erfolgt.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichten. Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke bzw. Länderstelle ausgehändigt. Der pharmazeutische Unternehmer ([QA-DE-Complaints@astra-zeneca.com](mailto:QA-DE-Complaints@astra-zeneca.com)) ist zu kontaktieren.

## **9. Umgang mit zu vernichtendem Impfstoff**

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C ist nicht ausgelieferter Impfstoff zu verwerfen. Andere Gründe zur Vernichtung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden. Die vernichtete Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das BMG ([COVID-19-vaccines@bmg.bund.de](mailto:COVID-19-vaccines@bmg.bund.de)) sowie an das ZEPAI ([controltower@zepai.de](mailto:controltower@zepai.de)) zu übermitteln.