

Prozessbeschreibung: Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Moderna)

Änderung der Prozessbeschreibung:

Die Prozessbeschreibung zu den COVID-19 Impfstoffen Spikevax und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Moderna) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen in der Version 4.0 vom 20.06.2022 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
Gesamtes Dokument	Aufnahme des Varianten-Impfstoffs Spikevax bivalent	Aktualisierung
Gesamtes Dokument	Aktualisierung der Tiefkühl-Lagertemperatur auf -50 °C bis -15 °C (zuvor: -25 °C bis -15 °C)	Anpassung an Fachinformation.
Gesamtes Dokument	Aufnahme der verlängerten Aufbewahrungszeit im Temperaturbereich -50 °C bis -15 °C bis 12 Monate	Anpassung an Fachinformation.
Gesamtes Dokument	Aktualisierung der Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C je nach Haltbarkeitszeit im Temperaturbereich -50 °C bis -15 °C	Anpassung an Fachinformation.
1. Allgemeines	Übersicht zu den verfügbaren Variantenanpassungen	Verbesserte Übersicht
1.1. Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Spikevax bei Lagerung bei -50 °C bis -15 °C von 7 auf 9 Monate.	Benennung der Tabelle in „Tabelle 1“ und Bereinigung von bereits abgelaufenen Verfalldaten.	Aktualisierung
1.2 Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal	Angaben zur Haltbarkeit bei +8 °C bis +25 °C	Zusätzliche Information
1.4 Anforderungen an den Transport der Impfstoffe	Spikevax bivalent darf nicht während des Auftauprozesses transportiert werden	Transportunterschiede Spikevax und Spikevax bivalent
6. Auftauprozess	Gegenüberstellung der Auftauzeiten der Impfstoffe in Tabelle 2	Verbesserte Unterscheidung beider Impfstoffe
8. Kennzeichnung des Packmittels	Angabe der Verlängerung der Verfalldaten gem. Tabelle 1	Aktualisierung
8. Kennzeichnung des Packmittels	Angabe des Verfalldatums bei +2 °C bis +8 °C je nach Haltbarkeitsdauer im TK-Bereich	Aktualisierung

Prozessbeschreibung Spikevax für den Arzneimittelgroßhandel:

Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen der Arzneimittel Spikevax (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen

1. Allgemeines

Die vorliegende Prozessbeschreibung ist gültig für die folgenden Impfstoffe:

- a) Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion
(im Folgenden bezeichnet als **Spikevax**)
- b) Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
(im Folgenden bezeichnet als **Spikevax bivalent**)

Die beiden Impfstoffe sind durch die Größe der Durchstechflaschen sowie durch farbliche Markierungen der Packungen voneinander zu unterscheiden. Die Durchstechflaschen von **Spikevax** haben eine Füllmenge von 5 ml, sind rot beschriftet und haben einen roten Deckel. Dahingegen haben die Durchstechflaschen von **Spikevax bivalent** eine Füllmenge von 2,5 ml und eine grüne Beschriftung und einen blauen Deckel aufweisen.

1.1. Verlängerung der Haltbarkeit bei -50 °C bis -15 °C

1.1.1 Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Spikevax bei Lagerung im Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) von 7 auf 9 Monate.

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen des Impfstoffs **Spikevax** wurde **von 7 auf 9 Monate** verlängert.

Diese Verlängerung um 2 Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung am 08. Dezember 2021 hergestellt wurden. Weiterhin gilt die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer um 2 Monate rückwirkend auch für alle Durchstechflaschen, die mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum ab 09. Dezember 2021 hergestellt wurden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -50 °C bis -15 °C eingehalten wurden und die geltende Dauer der Haltbarkeit 7 Monate betrug (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Aktualisierte Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten (um 2 Monate)

Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum (9 Monate), bis 9. Monat: 30 Tage bei +2°C bis +8°C
Juli 2022	September 2022
August 2022	Oktober 2022

1.1.2 Verlängerung der Verwendbarkeit der Impfstoffe Spikevax und Spikevax bivalent bei Lagerung im Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) von 9 auf 12 Monate

Die ungeöffneten Impfstoff-Durchstechflaschen **Spikevax** und **Spikevax bivalent** können nach Überschreiten der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten bis zu einer Verwendbarkeitsdauer von 12 Monaten im Tiefkühlbereich (von -50 °C bis -15 °C) aufbewahrt werden. Siehe Bedingungen hierfür in Abschnitt 1.2.

Ab dem 10. Monat der Lagerung bei -50 °C bis -15 °C verkürzt sich allerdings die Verwendbarkeit nach dem Auftauen auf 14 Tage bei +2 °C bis +8 °C (bis zum 9. Monat sind es 30 Tage bei +2 °C bis +8 °C).

1.2. Verwendbarkeit bei +2 °C bis +8 °C

1.2.1 Verwendbarkeit bei +2 °C bis +8 °C bei vorheriger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten

Die ungeöffneten Impfstoff-Durchstechflaschen **Spikevax** und **Spikevax bivalent** können für maximal 30 Tage im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C aufbewahrt werden, sofern sie innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten im Temperaturbereich -50 °C bis -15 °C aufbewahrt wurden.

Die gesamte Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten darf bei o.g. Vorgehen nicht überschritten werden.

Nach der gesamten Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten: siehe weiteres Vorgehen 1.2.2

1.2.2 Verwendbarkeit bei +2 °C bis +8 °C bei vorheriger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C innerhalb der Verwendbarkeitsdauer vom 10. bis 12. Monat

Die ungeöffneten Impfstoff-Durchstechflaschen **Spikevax** und **Spikevax bivalent** können für maximal 14 Tage im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C aufbewahrt werden, sofern sie innerhalb der Verwendbarkeitsdauer von bis zu 12 Monaten im Temperaturbereich -50 °C bis -15 °C aufbewahrt wurden. Somit ist die verkürzte Verwendbarkeitsdauer von 14 Tagen während des 10. bis 12. Monats der Verwendbarkeitsdauer bei -50 °C bis -15 °C anzuwenden.

Die Verwendbarkeitsdauer von 12 Monaten darf dabei nicht überschritten werden.

In den untenstehenden Abschnitten wird für Spikevax und Spikevax bivalent auf die Verwendbarkeit bei +2 °C bis +8 °C bei vorheriger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C innerhalb der Verwendbarkeitsdauer vom 10. bis 12. Monat nicht eingegangen. Um den Leistungserbringern maximale Flexibilität zu bieten, ist in der nationalen Impfkampagne von einer Verwendbarkeit für den Endverbraucher von 30 Tagen und somit einer Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten auszugehen.

1.3. Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind schriftlich festzulegen. Beim Umverpacken sind insbesondere die Abschnitte 6.3 und 6.4 der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu beachten (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>).

Die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** sind grundsätzlich im Temperaturbereich

von -50 °C bis -15 °C zu lagern. Daher sind auch Räumlichkeiten, die einen Temperaturbereich von bspw. -25 °C bis -15 °C gewährleisten, für die Lagerung geeignet. Die ungeöffneten Impfstoff-Durchstechflaschen können alternativ in Kühlräumen vor Licht geschützt bei +2 °C bis +8 °C, unter Beachtung der Verwendbarkeitszeiten, aufbewahrt werden.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe und ggf. anderen Arzneimitteln ist einzuhalten.

Räumlichkeiten:

- Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz qualifiziert.
- Räumlichkeiten im Temperaturbereich -50 °C bis -15 °C:
 - Die Tiefkühlagerung der COVID-19-Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei -50 °C bis -15 °C statt
 - Die Temperatur des Raumes ist zu dokumentieren
- Räumlichkeiten im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C:
 - Das Umverpacken der COVID-19-Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt.
 - Die Temperatur des Raumes und die des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren
 - Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Raumhygiene
- Für Umkartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Umkartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen ist eine Temperaturabweichung von +8 °C bis +25 °C für maximal 30 Minuten akzeptabel (siehe Abschnitt 4 dieser Prozessbeschreibung). Die Zeit ist zu dokumentieren und darf nicht überschritten werden.

Personal:

- Die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für ihre jeweilige Tätigkeit geschult. Die Schulungen sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personalhygiene entsprechend der geltenden Arbeitsschutzvorschriften.

1.3. Anforderungen an die Lagerung der Impfstoffe

- Die Haltbarkeit der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** beträgt im Temperaturbereich von -50 °C bis -15 °C 9 Monate. Hinsichtlich der Haltbarkeit von ungeöffneten Durchstechflaschen von **Spikevax** bei -50 °C bis -15 °C ist Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung zu beachten.
- Eine Lagerung der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C kann für insgesamt 30 Tage innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten erfolgen. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich der Entnahme aus der Tiefkühlung und Überführung in die Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- **Nach dem Auftauen dürfen Durchstechflaschen der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** nicht wieder eingefroren werden** und sind bis zur Verwendung bei +2 °C bis +8 °C zu lagern bzw. zu transportieren.
- Die Durchstechflaschen sind aufrechtstehend im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für die Lagerung des Impfstoffs sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen.
- Nach Ablauf der gültigen Haltbarkeit bei -50 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C (s. Abschnitte 1.1 und 1.2) ist nicht verimpfter Impfstoff fachgerecht zu entsorgen.

1.4. Anforderungen an den Transport der Impfstoffe

Transporttemperatur

- Die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** werden im gefrorenen Zustand erschütterungsarm bei -50 °C bis -15 °C an die Großhandel-Hubs ausgeliefert.
- Ein Weitertransport der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und Apotheken und Länderstellen erfolgt:
 - a) im gefrorenen Zustand unter qualifizierten Tiefkühlbedingungen (-50 °C bis -15 °C) oder
 - b) im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger Arzneimittel (+2 °C bis +8 °C). Ein Transport bei +2 °C bis +8 °C ist nur für **Spikevax** auch während des Auftauprozesses möglich.

Spikevax bivalent darf **nicht** während des Auftauprozesses transportiert werden!

Transportdauer

- Wenn der Transport bei -50 °C bis -15 °C nicht machbar ist, unterstützen die verfügbaren Daten einen insgesamt bis zu 12-stündigen Transport (kumulativ) von aufgetauten **Spikevax**- und **Spikevax bivalent**-Durchstechflaschen oder sich im Auftauprozess befindlichen **Spikevax**-Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C (innerhalb der 30-tägigen Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C). Eine entsprechende Dokumentation dieser Transportzeit(en) oder ein alternativer Transportnachweis ist

vorzuhalten.

- Die Einhaltung des Transportzeitraums von maximal 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C (inkl. Anlieferung an eine Niederlassung des pharmazeutischen Großhandels, an die Apotheke bzw. Länderstellen und die Lieferung aus der Apotheke an den Leistungserbringer) muss gewährleistet werden. Hierbei muss zusätzlich ein zeitlicher Puffer für die Prozesse in der Apotheke und beim Arzt bzw. bei der Länderstelle berücksichtigt werden, der von dieser maximalen Transportdauer abzuziehen ist.

Transportbedingungen

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte, passive Kühltransport-/Thermoboxen vorzusehen.
- 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.
- Sofern der Platz in der aktiven Kühlung oder in qualifizierten, passiven Kühltransport-/Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, können die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** im aufgetauten Zustand zusammen mit anderen 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.
- Werden verschiedene COVID-19-Impfstoffe gemeinsam im selben Transportsystem transportiert, muss zu Beginn des Transports der Auftauprozess aller COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen sein (Dauer des Auftauprozesses von **Spikevax** und **Spikevax bivalent** siehe Abschnitt 6 dieser Prozessbeschreibung).

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

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme der gelieferten Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** ist die Einhaltung der Temperatur von -50 °C bis -15 °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 den Lieferpapieren 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 des Impfstoffs **Spikevax**, und **Spikevax bivalent** erfolgt unter Vorbehalt. Die Impfstoffe werden in den Quarantänebestand überführt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
 2. Sofern eine nicht tolerable Temperaturabweichung gemäß der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>) festgestellt wird, werden die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** in den Quarantänebestand 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
Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

3. (Zwischen) Lagerung

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang sind die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** in den zur Lagerung vorgesehenen Bereich zu überführen und dort aufrechtstehend und lichtgeschützt im Umkarton einzulagern:
 1. Die Lagerung der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** erfolgt vorzugsweise in qualifizierten Tiefkühleinheiten (-50 °C bis -15 °C)*.
 2. Alternativ können die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** in qualifizierten Kühleinheiten bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten für insgesamt 30 Tage gelagert werden. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich Auftauzeitpunktes ist erforderlich.

*Hinsichtlich der Haltbarkeit von ungeöffneten Durchstechflaschen von **Spikevax** bei -50 °C bis -15 °C ist Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung zu beachten.
- Bei Entnahme der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** aus dem jeweiligen Lagerbereich ist das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

4. Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen, die im Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) gelagert wurden

- Bei Entnahme der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** aus dem Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) sind die erforderlichen Sicherheitsregeln zu

beachten.

- Beim Transfer zwischen Bereichen der Tiefkühlung und beim Transfer in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) dürfen Umkartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Umkartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen **nicht länger als 30 Minuten (kumulativ)** bei +8 °C bis zu +25 °C verbleiben. Die Zeit ist zu dokumentieren und darf nicht überschritten werden.
- Nachdem die Umkartons nach der oben beschriebenen maximalen Exposition wieder in den Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlung (-50 °C bis -15 °C) verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können. Nach einer Tiefkühlung (-50 °C bis -15 °C) der Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** von 2 Stunden können Umkartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Umkartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen erneut kumulativ 30 Minuten bei +8 °C bis zu +25 °C verbleiben. Eine geeignete Dokumentation, aus der die Einhaltung dieses Zeitfensters ersichtlich ist, ist erforderlich.

5. 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 Lieferung/ Teilmenge werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung vorgesehenen Packmittel aufgebracht.
- Im Falle der Verwendung von qualifizierten, passiven Kühltransport-/Thermoboxen werden diese mit Lieferschein und den Lieferpapieren vorbereitet.

6. Auftauprozess, Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung (+2 °C bis +8 °C)

- Vor dem Auftauen und Kommissionieren ganzer Umkartons mit 120 Durchstechflaschen wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Der Transfer von Durchstechflaschen, die im Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C) gelagert wurden, in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) erfolgt gemäß der Anforderung des Abschnitts 4 dieser Prozessbeschreibung.
- Die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** werden gemäß der Apotheken- und Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder qualifizierte, passive Kühltransportboxen (+2 °C bis +8 °C) aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterung und Bruch geschützt verpackt.

Auftauprozess im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C).

- Ab der Entnahme der Impfstoffe **Spikevax** bzw. **Spikevax bivalent** aus der Tiefkühlung (-50 °C bis -15 °C) beginnen der Auftauprozess und die Haltbarkeitsdauer von 30 Tagen bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten. Der

Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.

- Die Auftauzeiten der Impfstoffe **Spikevax** bzw. **Spikevax bivalent** sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Auftauzeiten bei +2 °C bis +8 °C nach Überführung aus dem Tiefkühlbereich (-50 °C bis -15 °C)

	Spikevax	Spikevax bivalent
Versandkarton mit 12 Faltschachteln à 10 Durchstechflaschen	keine Angabe	ca. 15 Stunden
Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen	ca. 7 bis 8 Stunden	ca. 6 Stunden
Einzelne 2,5 ml-Durchstechflasche	ca. 2,5 Stunden	ca. 2 Stunden

- Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Wird ein Karton mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett die Angabe „Lagerung bei -50 °C bis -15 °C“ (bei älteren Chargen: „Lagerung bei -25 °C bis -15 °C“) durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Tiefkühlung (-50 °C bis -15 °C) vermerkt werden.
- Der aufgetaute Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C erschütterungsarm transportiert werden. Ein Transport bei +2 °C bis +8 °C ist für **Spikevax** auch während des Auftauens möglich. **Spikevax bivalent darf nicht während des Auftauprozesses transportiert werden.** Bevor die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C mit anderen COVID-19-Impfstoffen im selben Transportsystem transportiert werden können, muss der Auftauprozess aller transportierten COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen sein, um ein Wiedereinfrieren zu vermeiden.

Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Auseinzelung erforderlich.

Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C statt.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Umkarton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen oder Impfstoffvarianten ist auszuschließen.
- Die 10er-Packung wird anhand einer optischen Kontrolle auf Mängel überprüft. Bei Mängeln hat die Verantwortliche Person des Großhandels über das weitere Vorgehen zu entscheiden.
- Die 10er Packungen des Impfstoffs sind serialisiert (individuelles Erkennungsmerkmal zum Schutz vor Fälschungen). Vor dem Auseinzeln ist der Erstöffnungsschutz auf Unversehrtheit zu prüfen und die Austragung der Seriennummer der 10er-Packung

über den (securPharm) Data Matrix Code per Scan vorzunehmen. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutische Unternehmer zu kontaktieren (qualitycomplaints@modernatx.com).

Es ist zu beachten, dass bei der Verifizierung/Ausbuchung von Packungen aus den betroffenen Chargen, die eine verlängerte Haltbarkeit haben, eine Warnung erscheint, dass die Packungen abgelaufen sind. Daher ist eine Ausbuchung der betroffenen Packungen nicht möglich. Diese Warnmeldungen sind zur Kenntnis zu nehmen, aber es sind keine Aktionen einzuleiten. Das System greift lediglich auf das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die im Datenbanksystem gespeicherten Daten zurück. Die verlängerte Haltbarkeitsdauer kann aus technischen Gründen nicht im System berücksichtigt werden.

7. Dokumentation / Protokollierung

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

- Name der beteiligten Personen
- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung (-50 °C bis -15 °C) zur Kommissionierung (ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 30 Tagen bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten)
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung: Ab diesem Zeitpunkt können die Impfstoffe **Spikevax** und **Spikevax bivalent** bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden. Es ist die Transportdauer von maximal 12 Stunden zu beachten. Vorherige Transportzeiträume im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C sind zu berücksichtigen.

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

8. Kennzeichnung des Packmittels

Auf einem geeigneten Etikett sind in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise auf dem Packmittel oder dem Packmittel der Teilmengen/Impfdosen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Durchstechflaschen
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Tiefkühlung in den +2 °C bis +8 °C Bereich
- Aktualisiertes Verfallsdatum (unter Berücksichtigung der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, insbesondere der Abschnitte 6.3 und 6.4)

- Hinweise:
 - „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“
 - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
 - „vor Licht und Erschütterungen schützen“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation: www.modernatx.com“
 - „Achtung – Aktualisierung der Haltbarkeit!“
(Der Hinweis „Achtung – Aktualisierung der Haltbarkeit!“ ist nicht aufzubringen, wenn das aufgedruckte Verfalldatum mit dem aktuellen Verfalldatum übereinstimmt)
 - Zusätzlich ist die jeweilige Verlängerung der Verfalldaten gemäß Tabelle 1 wie folgt auf das Etikett aufzubringen:
 - „Spikevax® (Moderna) darf 2 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden.“ Alternativ kann „Haltbarkeit bis MM.JJJJ verlängert“ auf das Etikett aufgebracht werden.
 - Während der ersten 9 Monate der Haltbarkeitsdauer bei einer Lagerung bei -50 °C bis -15 °C besteht die Möglichkeit, die Verfalldaten wie folgt auf das Etikett aufzubringen:
„Innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten ist der Impfstoff 30 Tage nach Entnahme aus der Tiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des aufgedruckten (nicht-verlängerten) bzw. verlängerten Verfalldatums fachgerecht zu entsorgen.“

9. 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 einzuhalten.
- Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer übermäßigen Erschütterung oder 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.
 - Mit Moderna ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen (E-Mail: qualitycomplaints@modernatx.com).

10. Umgang mit fachgerecht zu entsorgendem Impfstoff

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -50 °C bis -15 °C (Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung ist zu beachten) bzw. der Verwendbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff zu verwerfen. Andere Gründe zur fachgerechten Entsorgung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperatur-abweichungen, Transportschaden. Die fachgerecht entsorgte Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das BMG (COVID-19-vaccines@bmg.bund.de) sowie an das ZEPAL (controltower@zepai.de) zu übermitteln.