

**Prozessbeschreibung:****VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)**

Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen

**1. Allgemeines:**

Der Impfstoff VidPrevtyl Beta besteht aus zwei Mehrdosendurchstechflaschen (eine Durchstechflasche mit **Antigen, (Wirkstoff, grüne Kappe)** und eine Durchstechflasche mit **Adjuvans (Wirkverstärker, gelbe Kappe)**, die vor der Anwendung beim Leistungserbringer zu mischen sind. Nach dem Mischen enthält die Mehrdosendurchstechflasche (im folgenden nur „Durchstechflasche“) 10 Impfstoffdosen zu 0,5 ml.

Die Auslieferung beider Komponenten erfolgt in einer gemeinsamen Umverpackung (Co-Pack). Dieses Co-Pack enthält 10 Durchstechflaschen mit **Antigen** und 10 Durchstechflaschen mit **Adjuvans**, jeweils separat verpackt. Ein Co-Pack mit insgesamt 20 Durchstechflaschen ergibt nach Mischung beider Komponenten zu VidPrevtyl Beta 10 Durchstechflaschen mit fertiger Impfemulsion mit insgesamt 100 Impfdosen.

Wenn in dieser Prozessbeschreibung von dem „Impfstoff VidPrevtyl Beta“ die Rede ist, sind immer je eine Durchstechflasche Antigen und eine Durchstechflasche Adjuvans gemeint.

**Es muss stets sichergestellt sein, dass zu jeder Durchstechflasche **Antigen** eine dazugehörige Durchstechflasche **Adjuvans** mitgeführt wird. Sie bilden zusammen ein Durchstechflaschen-Paar.**

**1.1. 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>). VidPrevtyl Beta ist im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen zu lagern. Der Impfstoff (**Antigen** und **Adjuvans**) darf nicht geschüttelt und nicht eingefroren werden.

**Räumlichkeiten:**

- Das Umverpacken des Impfstoffs VidPrevtyl Beta findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C statt.
- Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz qualifiziert.
- Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Raumhygiene.
- Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten.

**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.

**1.2. Anforderung an die Lagerung des Impfstoffs**

- Die Lagerung erfolgt bei +2 °C bis +8 °C.
- Die Lagerung des ungeöffneten Impfstoffs VidPrevtyl Beta erfolgt im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum von 12 Monaten nach Herstellung.
- Die Lagerung der Durchstechflaschen muss lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen erfolgen.
- Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen.

**Beide Komponenten des Impfstoffes VidPrevtyl Beta dürfen nicht eingefroren werden.**

**1.3. Anforderung an den Transport des Impfstoffs**

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransportboxen vorzusehen.
- Ein Weitertransport der Impfstoffe an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und Apotheken bzw. Länderstellen erfolgt unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger Arzneimittel (+2 °C bis +8 °C).
- Sofern der Platz in den aktiven Kühltransportsystemen oder in den qualifiziert passiven Kühltransportboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann der Impfstoff VidPrevtyl Beta 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.

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

## 2. Warenannahme im Großhandels-Hub

### Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme des gelieferten Impfstoffs VidPrevtyl Beta ist die Einhaltung der Temperatur während des Transports von +2 °C bis +8 °C zu überprüfen. Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmens über die Einhaltung der Temperatur während des Transports.
- Die Einhaltung der Temperatur wird auf den Lieferpapieren mit Angabe des Temperaturbereiches eingetragen.
  - Übergibt der Transportunternehmer einen Ausdruck der Kühlüberwachung während des Transports, wird dieser mit den Lieferpapieren fest verbunden und zur Dokumentation abgeheftet.
  - Erfolgte die Temperaturaufzeichnung 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 VidPrevtyl Beta 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](mailto:controltower@zepai.de)

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

## 3. 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 lichtgeschützt im Umkarton oder einem anderen geeigneten Behältnis einzulagern. Während der Lagerung ist der Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C einzuhalten und das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

#### 4. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken und Länderstellen benötigten Packmittel werden ausreichend lang vor Auslieferung zum „Vorkühlen“ in den Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C gebracht.
- Die Aufkleber zur Lieferung oder der Lieferung von Teilmengen 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.

#### 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 Auslieferung von Teilmengen VidPrevtyl Beta erfolgt in einer gemeinsamen Umverpackung. Diese Umverpackung enthält die entsprechende Anzahl Durchstechflaschen des **Antigens** zusammen mit derselben Anzahl Durchstechflaschen des **Adjuvans**.
- Die Co-Packs bzw. die ausgeeinzelten Durchstechflaschen-Paare werden gemäß der Apotheken- und Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder in qualifizierte passive Kühltransportboxen bei +2 °C bis +8 °C vor Licht, Erschütterungen und Bruch geschützt verpackt.
- Jeder Bestellung aus einer Großhandelsniederlassung/aus einer Apotheke ist produktbezogen eine gedruckte, deutschsprachige Gebrauchsinformation beizufügen.
  - Den Bestellungen der Großhandels-Hubs liegt je bestellter Sekundärpackung eine produktbezogene Vorlage der Gebrauchsinformation bei. Diese wird pro Produkt und pro Bestellung einer Großhandelsniederlassung (nachgelagert pro Produkt und Bestellung einer Apotheke) vervielfältigt und der Niederlassungsbestellung (Apothekenbestellung) beigelegt.
  - Sollte keine gedruckte, deutschsprachige Gebrauchsinformation zur Vervielfältigung verfügbar sein, ist auf die bekannte Downloadmöglichkeit zu verweisen:

<https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

##### a) Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen-Paaren (entspricht 20 Durchstechflaschen) VidPrevtyl Beta oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 10 Durchstechflaschen-Paaren (= 10 x Antigen + 10 x Adjuvans) oder einem Vielfachen davon zu kommissionieren, ist keine Auseinzelung aus einem Co-Pack erforderlich.

### b) Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C statt.
- Das Co-Pack wird anhand einer optischen Kontrolle auf Mängel überprüft. Bei Mängeln hat die Verantwortliche Person des Großhandels über das weitere Vorgehen zu entscheiden.
- Sofern der Impfstoff serialisiert ist, ist vor dem Auseinzeln der Erstöffnungsschutz auf Unversehrtheit zu prüfen und die Austragung der Seriennummer des Co-Packs über den (securPharm) Data Matrix Code per Scan vorzunehmen. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutische Unternehmer zu kontaktieren ([MedInfo.de@Sanofi.com](mailto:MedInfo.de@Sanofi.com), 0800 54 54 010).
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Die Kartons sind erst beim Kommissionierungsschritt zu öffnen. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Es ist eine geschlossene, lichtdichte Verpackung zu verwenden.

## **6. Dokumentation / Protokollierung**

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

- Namen der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnungen der umverpackten Antigen- und Adjuvans-Durchstechflaschen
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Freigabe zur Auslieferung

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

## **7. Kennzeichnung des Packmittels**

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

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung der Antigen- und der Adjuvans-Durchstechflasche
- Anzahl der Teilmengen als Durchstechflaschen-Paar
- Hinweise:
  - „Impfstoff darf nicht eingefroren werden“
  - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung, Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
  - „vor Licht geschützt lagern“
  - „Gebrauchs- und Fachinformation unter: <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>“

## 8. Auslieferung (+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 Beschädigung des Produkts, werden der liefernde Arzneimittelgroßhandel, die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichtet.
  - Die betroffenen Packmittel / Transportbehälter werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke bzw. Länderstelle ausgehändigt.
  - Mit dem Hersteller ist über nicht tolerable Temperaturabweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen. ([MedInfo.de@Sanofi.com](mailto:MedInfo.de@Sanofi.com), 0800 54 54 010)

## 9. Umgang mit der sachgerechten Entsorgung zuzuführendem Impfstoff

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C ist nicht ausgelieferter Impfstoff gemäß den kommunalen Anforderungen zu verwerfen. Andere Gründe zur sachgerechten Entsorgung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden. Die entsorgte 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.