

Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva)
Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen

Änderung der Prozessbeschreibung:

Die Prozessbeschreibung zum COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen in der Version 2.1 vom 07.02.2023 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
1. Allgemeines	Verlängerung der Haltbarkeit auf 21 Monate	Genehmigung der Verlängerung
1.3 Anforderungen an die Lagerung des Impfstoffs		

Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva)
Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen

1. Allgemeines:

1.1. Verlängerung der Haltbarkeit von COVID-19 Vaccine Valneva bei Lagerung im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C)

Die Haltbarkeit für ungeöffnete Durchstechflaschen von COVID-19 Vaccine Valneva wurde mehrfach verlängert und beträgt **21 Monate**.

Weiterhin gilt die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 21 Monate rückwirkend auch für die Durchstechflaschen, die vor Erteilung der Genehmigung am 17. Februar 2023 hergestellt wurden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von +2 °C bis +8 °C eingehalten wurden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Aktualisierte Haltbarkeiten

Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung	Charge	Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum
12 Monate	CV00001	09/22 (September 2022)	06/23 (Juni 2023)
	CV00003		06/23 (Juni 2023)
15 Monate	CV00005	05/23 (Mai 2023)	11/23 (November 2023)
	CV00006	03/23 (März 2023)	09/23 (September 2023)
	CV00007	02/23 (Februar 2023)	08/23 (August 2023)

1.2. 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>). COVID-19 Vaccine Valneva ist im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen zu lagern und zu transportieren. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Räumlichkeiten:

- Das Umverpacken des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Valneva findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes 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 entsprechend der geltenden Arbeitsschutzvorschriften.

1.3. Anforderung an die Lagerung des Impfstoffs

- Die Haltbarkeit des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Valneva beträgt im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C 21 Monate. (s. Tabelle 1)
- Die Lagerung der Durchstechflaschen muss lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen 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.

1.4. 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 COVID-19 Vaccine Valneva 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.
- **Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Valneva darf nicht eingefroren werden.**

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

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme des gelieferten Impfstoffs COVID-19 Vaccine Valneva 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 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 erfolgt unter Vorbehalt und der Impfstoff COVID-19 Vaccine Valneva wird in den Quarantänebestand überführt. 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 COVID-19 Vaccine Valneva 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 (+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 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/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.

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 10er-Packungen/die ausgeeinzelten Durchstechflaschen werden gemäß der Apotheken- und ggf. Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder in qualifizierte passive Kühltransportboxen bei +2 °C bis +8 °C vor Licht und Bruch geschützt verpackt.

a) Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

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

b) Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C statt.
- 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.
- Sofern der Impfstoff serialisiert ist, ist vor dem Auseinzeln 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 (fraud-alert@valneva.com).

- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.

Es ist zu beachten, dass bei der Verifizierung/Ausbuchung von Packungen aus den betroffenen Chargen, die eine verlängerte Haltbarkeit haben (Abschnitt 1.1), 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 Verfalldatum und die im Datenbanksystem gespeicherten Daten zurück. Die verlängerte Haltbarkeitsdauer kann aus technischen Gründen nicht im System berücksichtigt werden.

6. Dokumentation / Protokollierung

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

- Namen der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- 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 dem Packmittel der Teilmenge/Impfdosen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Teilmengen/Durchstechflaschen
- Hinweise:
 - „Impfstoff darf nicht eingefroren werden“
 - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung, Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
 - „vor Licht schützen“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation unter: <https://covid19-vaccine-valneva.com>“
 - „Kurzübersicht COVID-19-Impfstoffe:
www.pei.de/kurzuebersicht-covid-19-impfstoffprodukte“

- „Achtung – Verlängerung der Haltbarkeit“
(Der Hinweis „Achtung – Verlängerung der Haltbarkeit“ ist nur auf das Etikett aufzubringen, wenn das auf den Durchstechflaschen aufgedruckte Verfalldatum einem der unter Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung aufgeführten Verfalldaten und der dort genannten Charge entspricht, unter der Voraussetzung, dass die Kühlkette eingehalten wurde.)
- Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die jeweilige Verlängerung der Verfalldaten gemäß Tabelle 1 wie folgt auf das Etikett aufzubringen:
„Haltbarkeit bis MM/JJJJ verlängert.“

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 zu gewährleisten.

Kommt es während des Transports zu einer Temperaturabweichung oder zu einer Beschädigung des Produkts, werden der empfangene Arzneimittelgroßhandel, die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichtet.

Die betroffenen Umkartons werden markiert, gesperrt und nicht dem Empfänger ausgehändigt.

Mit Valneva ist über nicht tolerable Temperaturabweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen. (E-Mail: covid19@valneva.com oder Tel. +43 1 20620 1444)

9. Zuführung des Impfstoffs zur fachgerechten Entsorgung

Nach Ablauf der Haltbarkeit und ggf. der Haltbarkeitsverlängerung bei +2 °C bis +8 °C ist nicht ausgelieferter Impfstoff fachgerecht und gemäß den kommunalen Anforderungen zu entsorgen. 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) sowie an das ZEPAI (controltower@zepai.de) zu übermitteln.