

Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken

Allgemeines:

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind festzulegen. Bei der Umverpackung sind insbesondere die Punkte 6.3 und 6.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu beachten.

Die Umverpackung des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech 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.

Die beteiligten Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für diese Tätigkeit geschult.

Die Umverpackung erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personal- und Raumhygiene.

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

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.

Die Einhaltung des Transportzeitraums von 12 Stunden bei 2°C bis 8°C muss gewährleistet werden. Hierbei muss ein zeitlicher Puffer für die Prozesse in der Apotheke und in der Arztpraxis berücksichtigt werden, der von der Transportdauer durch den Großhandel abzuziehen ist.

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

Sofern der Platz in den qualifizierten passiven Kühltransportsystemen oder Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann Comirnaty® (BioNTech) im aufgetauten Zustand zusammen mit anderen bereits aufgetauten COVID-19-Impfstoffen, bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden. Hierbei ist zu beachten, dass der Auftauprozess aller COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen ist. Ein Einfrieren der Impfstoffe ist zu vermeiden. Die entsprechende Dokumentation kann auf einem Beleg unter hinreichend erkennbarem Bezug auf die jeweilige Dokumentation zum jeweiligen Impfstoff erfolgen.

Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten oder Tiefkühlschränke einzusetzen. Für den Transport sind qualifizierte passive Kühltransportboxen zu verwenden.

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

Vorbereitung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken 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.
- Die Kühltransportboxen werden mit Lieferschein und Formular „Auslieferung“ vorbereitet.

Warenannahme

- Der Impfstoff wird in Thermoversandbehältern mit Trockeneis (-75°C (± 15°C)) angeliefert.
- Der Thermoversandbehälter wird geöffnet und die Temperaturlaufzeichnung der Temperaturlogger wird auf Abweichungen überprüft (-75°C (± 15°C)). Im Falle von Abweichungen, ist diese gemeinsam mit dem Lieferanten zu bewerten. Sofern eine nicht tolerable Abweichung festgestellt wird, wird die Box nicht angenommen und an den Lieferanten zurückgegeben.

Rückgabe der Thermoversandbehälter

Die leeren Thermoversandbehälter und deren recycelbare Bestandteile werden im Umlaufverfahren zurück an die Firma BioNTech geliefert.

(Zwischen) Lagerung

- Die Lagerung der Impfstoffdosen kann in Ultratiefkühlschränken (-75°C (± 15°C)) für bis zu sechs Monate, bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen erfolgen.
 - Die Lagerung in Thermoversandbehältern mit Trockeneis und Temperaturloggern kann für maximal 15 Tage bei -75°C (± 15°C) erfolgen. Der Thermoversandbehälter muss soweit er nicht geöffnet wird spätestens 8 Tage nach Anlieferung, bei Öffnung innerhalb von 24 Stunden und danach mindestens alle 5 Tage mit Trockeneis aufgefüllt werden.
- a) Transfer der gefrorenen Vials, die bei Ultratiefkühlung (-75°C (± 15°C)) gelagert wurden
- Bei Entnahme der Kartons aus den Thermoversandbehältern mit Trockeneis ist geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) zu tragen und sind die erforderlichen Sicherheitsregeln zu beachten. Beim Transfer der Kartons zwischen Bereichen der Ultratiefkühlung, dürfen Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 195 Vials nicht länger als 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bleiben. Kartons mit geöffnetem Deckel, oder Kartons mit weniger als 195 Vials, die gefroren aus der Tiefkühlagerung (< -60°C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
 - Nachdem die Kartons nach der oben beschriebenen maximalen Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Ultratiefkühlung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

b) Transfer der gefrorenen Vials, die bei -25°C bis -15°C gelagert wurden

- Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 195 Vials, die aus gefrorener Lagerung (-25°C bis -15°C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
- Kartons mit geöffnetem Deckel, oder Kartons mit weniger als 195 Vials, die aus gefrorener Lagerung (-25°C bis -15°C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

Auftauprozess und Kommissionierung von Teilmengen bei 2°C bis 8°C

- Vor dem Auftauen ganzer Kartons mit 195 Vials wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Wird ein Karton mit 195 Vials komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett von BioN-Tech die Angabe „Lagerung bei -75°C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Ultratiefkühlung vermerkt werden. Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Überführung der ultratiefgekühlten Gebinde in die Kühlzellen bei 2°C bis 8°C. Der Zeitbedarf für die Überführung aus dem Ultratiefkühlbereich in die Kühlzelle darf 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25°C) nicht überschreiten. Geeignete Schutzausrüstung ist zu tragen.
- Ab der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung beginnt die 1-monatige Haltbarkeitsdauer (31 Tage) bei 2°C bis 8°C. Der Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.
- Im Kühlbereich bei 2°C bis 8°C beginnt der Auftauprozess. Der aufgetaute Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei 2°C bis 8°C transportiert werden, auch während des Auftauens.
- Nach 1 Monat (31 Tage) bei 2°C bis 8°C ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton mit 195 Vials bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Auseinzelung der Vials im Kühlbereich erfolgt gemäß der Bestellungen der Apotheken.
- Die ausgeeinzelten Vials werden gemäß der Apothekenbestellung in geeignetem Packmittel kommissioniert und in qualifizierten passiven Kühltransportboxen aufrecht stehend, vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken ausgeliefert.

Dokumentation / Protokollierung

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

- Name der beteiligten Personen
- Dokumentation der Charge des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Einlagerung zur Ultratiefkühlung (Trockeneis oder Ultratiefkühlschränke)
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung zur Umkommissionierung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 1 Monat (31 Tagen) bei 2°C bis 8°C
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung; ab diesem Zeitpunkt kann das Arzneimittel 12

Stunden bei 2°C bis 8°C transportiert werden

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

Kennzeichnung des Packmittels

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

- Chargennummer und Anzahl der Vials
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung
- Hinweise:
 - Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.
 - Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)
 - vor Erschütterungen schützen
 - 1 Monat (31 Tage) nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten.

Auslieferung

Bei Auslieferung muss eine persönliche Übergabe gewährleistet sein.

Die erforderlichen Temperaturbedingungen (2°C bis 8°C) sind während des gesamten Transportes in einem akzeptablen Bereich einzuhalten.

Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke ausgehändigt.

Bei Ankunft in der Apotheke wird die Dauer des Transportes auf dem Formular „Auslieferung“ notiert. Empfänger und Auslieferer unterschreiben, eine Ausführung verbleibt in der Apotheke, die andere geht zurück an den pharmazeutischen Großhändler.

Version 1.6
Stand 19. Mai 2021