

## **Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken**

### Allgemeines:

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

Die Mehrdosendurchstechflaschen (= Vials) sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Von dem Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen gibt es Packungsgrößen mit 10 oder 20 Vials.

Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C bis zu zwei Jahre gelagert und transportiert werden. Ganze Packungen oder einzelne Vials können im Kühlschrank aufgetaut werden. Eine Packung mit 10 oder 20 Vials benötigt ca. 13 Stunden und ein einzelnes Vial ca. 2 Stunden zum Auftauen bei +2 °C bis +8 °C, wenn sie gefroren bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden. Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff in Kühleinheiten bei +2 °C bis +8 °C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten, d.h. 134 Tagen gelagert und transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Der Impfstoff wird aus dem Verteilzentrum des Bundes bei -25°C bis -15°C an die Arzneimittelgroßhandlungen geliefert. Erfolgt die anschließende Lagerung bei den Arzneimittelgroßhändlern nicht bei -25°C bis -15°C, sondern bei +2°C bis +8°C ist durch den Arzneimittelgroßhändler ein neues Verfalldatum festzulegen. Ab dem Zeitpunkt der Lagerung bei +2°C bis +8°C kann der Impfstoff für insgesamt 4,5 Monate, d.h. 134 Tagen gelagert werden. Das neue Verfalldatum ist für die weitere Verwendung des Impfstoffs bindend. Das vom pharmazeutischen Unternehmer auf dem Umkarton und Vial angegebene Verfalldatum ist nicht mehr gültig.

Die Lagerung der Vials muss so erfolgen, dass die Kühlkette von -25°C bis -15°C bzw. +2 °C bis +8 °C nicht unterbrochen wird. Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen

Eine zeitliche, ggf. auch räumliche Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten.

Die Umverpackung des COVID-19 Vaccine Janssen findet in geeigneten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt. Ein ungeöffnetes Vial von COVID-19 Vaccine Janssen ist außerhalb der Kühlpflicht bei +9 °C bis +25 °C für insgesamt 12 Stunden stabil (dies stellt keine empfohlene Lagerungs- und Transportbedingung dar); die Zeit ist zu dokumentieren und darf nicht überschritten werden. Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz zu qualifizieren. Entsprechend den Einzelaufträgen der Apotheken 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 Apotheken erfolgt unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettspflichtiger Arzneimittel.

Sofern der Platz in den qualifiziert passiven Kühltransportsystemen oder Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann COVID-19 Vaccine Janssen 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.

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.

### Warenannahme

- Der Impfstoff wird bei -25°C bis -15°C an die Arzneimittelgroßhandlungen geliefert
- Die Anlieferung erfolgt in einer Verpackung, in der sich jeweils 10 Vials bzw. 20 Vials befinden.
- Vor der Annahme des gelieferten COVID-19 Vaccine Janssen ist die Einhaltung der Temperatur von -25°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 wird in das Formular „Anlieferung“ 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.

- Wird bei der Temperaturmessung eine von den zulässigen Werten abweichende Temperatur festgestellt, so ist die betroffene Ware zu quarantänisieren. Der Mangel ist durch den Fahrer zu quittieren. Die Abweichung der Temperatur ist in diesem Fall im Formular „Anlieferung“ mit Angabe des Temperaturbereiches zu dokumentieren.
- Werden Temperaturabweichungen festgestellt, so ist unmittelbar die Bundeswehr (Verantwortliche Person bei der Bundeswehr unter Telefon: 05431 908 2800, Email: LogHubCOVID-19Impfstoff@bundeswehr.org) zu informieren.

### Rückgabe der Thermoversandbehälter

Bei Anlieferung in Thermoversandbehältern werden die entleerten Behälter und deren recycelbare Bestandteile im Umlaufaustauschverfahren zurück an den Lieferanten geliefert.

### Lagerung

- Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C bis zu zwei Jahre gelagert und transportiert werden. Ganze Packungen oder einzelne Vials können im Kühlschrank aufgetaut werden. Eine Packung mit 10 oder 20 Vials benötigt ca. 13 Stunden und ein einzelnes Vial ca. 2 Stunden zum Auftauen bei +2 °C bis +8 °C, wenn sie gefroren bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden. Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff in Kühleinheiten bei +2 °C bis +8 °C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten, d.h. 134 Tagen gelagert und transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.
- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang ist die Ware in den qualifizierten Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) bzw. Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) zu verbringen und dort einzulagern. Während der Lagerung ist der jeweilige Temperaturbereich 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. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutischen Unternehmer (unter JGCC\_emea@its.jnj.com bzw. den Tel.: 00800 565 40088 und +49 322 21863163) zu kontaktieren.
- 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.
- Wird der Impfstoff bei +2 °C bis +8 °C gelagert ist das neue Verfalldatum (ab dem Tag der Lagerung bei +2 °C bis +8 °C in 4,5 Monaten, d.h. + 134 Tage) festzulegen und auf den Umverpackungen sicher anzubringen. Das neue Verfalldatum ist für die weitere Verwendung des Impfstoffs bindend. Das vom pharmazeutischen Unternehmer auf dem Umkarton und Vial angegeben Verfalldatum ist nicht mehr gültig

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

- Die Aufkleber zur Lieferung/ Teilmenge zur Kennzeichnung des neuen Packmittels werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung vorgesehenen Packmittel aufgebracht.
- Die Kühltransportboxen werden mit dem Lieferschein und einem Beleg für die Bestätigung der Auslieferung vorbereitet.
- Vor dem Kommissionieren der Vials wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden, wenn die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel gewährleistet ist.
- Die Vorbereitung der Thermoboxen zur Transportbereitstellung hat entsprechend einer Standardarbeitsanweisung des Großhändlers zu erfolgen.
- Die kommissionierten Kartons mit COVID-19 Vaccine Janssen sind aktiv zu kühlen oder in die Thermoboxen oder 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) 10 Vials bzw. 20 Vials oder ein Vielfaches

- Sind Mengeneinheiten von 10 Vials bzw. 20 Vials oder einem Mehrfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Auseinzelung erforderlich.
- Das ursprüngliche Verfalldatum des pharmazeutischen Unternehmers ist auf dem Umkarton unkenntlich zu machen. Die Kennzeichnung erfolgt nach den Vorgaben „Kennzeichnung des Packmittels der Teilmengen“.
- Die Packungen werden gemäß der Apothekenbestellung in den Thermoboxen oder in qualifiziert passiven Kühltransportsystemen aufrecht stehend aufbewahrt und vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken ausgeliefert.

### b) Auseinzelung

- Sofern die Packungen serialisiert sind muss vor der Auseinzelung die Austragung der Seriennummer per Scan vorgenommen werden. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutischen Unternehmer (unter [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com) bzw. den Tel.: 00800 565 40088 und +49 322 21863163) zu kontaktieren.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel ist eine Vermischung von Chargen und Verfalldaten auszuschließen.
- Die Auseinzelung der Vials erfolgt gemäß den Bestellungen der Apotheken.
- Die ausgeeinzelten Vials werden gemäß der Apothekenbestellung in geeigneten Packmitteln kommissioniert und aufrecht stehend aufbewahrt und vor Licht,

Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken ausgeliefert.

- Entsprechend den Einzelaufträgen sind die jeweiligen Mengen aus dem Kühlraum zu entnehmen und entweder in die Thermoboxen oder in qualifiziert passiven Kühltransportsysteme zu kommissionieren.

### Dokumentation / Protokollierung

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

- Namen der beteiligten Personen
- Dokumentation der Charge des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 4,5 Monaten, d.h. 134 Tagen bei 2°C bis 8°C
- 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.

### Kennzeichnung des Packmittels der Teilmengen

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

- Chargennummer und Anzahl der Teilmengen/ Vials
- Hinweise:
  - Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei +2 °C bis +8 °C)
  - Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 4,5 Monaten, d.h. 134 Tagen bei +2°C bis +8°C
  - Impfstoff nicht einfrieren
  - Vor Erschütterungen schützen
  - Vor Licht schützen
  - Gebrauchs- und Fachinformation: [www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/vaccine-recipient-hcp](http://www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/vaccine-recipient-hcp)

### Auslieferung (+2 °C bis +8 °C)

Bei Auslieferung muss eine persönliche Übergabe gewährleistet sein.

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 ausgeliefert werden. Die Thermoboxen oder qualifiziert passiven Kühltransportsysteme sind solange geschlossen zu halten, bis die physische Übergabe an die Apotheke erfolgt.

Nach Überprüfung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Lieferung und der Angaben hat ein verantwortlicher Mitarbeiter der Apotheke und der Fahrer/Spediteur dieses mit Unterschrift und dem Namen in Klarschrift auf beiden Ausfertigungen des Lieferscheins zu bestätigen.

Eine Ausfertigung des Beleges für die Bestätigung der Auslieferung ist vom Fahrer/Spediteur zurückzuführen und dem Arzneimittelgroßhandel zu übergeben.

Die Lieferscheine und sonstigen Unterlagen sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

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.

Version 1.2

Stand 18. Oktober 2021