

## Prozessbeschreibung: Comirnaty® (BioNTech)

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

### 1. Allgemeines:

#### 1.1. Gültigkeit der Prozessbeschreibung

Die vorliegende Prozessbeschreibung ist gültig für die folgenden Darreichungsformen bzw. Arzneimittelstärken):

- Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren

Die drei verschiedenen Stärken bzw. Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® sind durch unterschiedliche Kappenfarben der Durchstechflaschen sowie farbliche Markierung der Packungen klar voneinander zu unterscheiden (Konzentrat ab 12 Jahren: **violett**, Injektionsdispersion ab 12 Jahren: **grau**, Konzentrat 5 bis 11 Jahre.: **orange**).

**Beim Umgang mit den jeweiligen Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® ist die korrekte Farbgebung der Packungen und Durchstechflaschen zu überprüfen, um Verwechslungen auszuschließen.**

#### 1.2. Haltbarkeit- und Verwendbarkeitsdaten der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty®

Die Punkte 6.3 und 6.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® sind zu beachten.

Temperaturbereich	a) Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion ab 12 Jahren Farbgebung: <b>violett</b>	b) Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion ab 12 Jahren Farbgebung: <b>grau</b>	c) Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion 5 bis 11 Jahre Farbgebung: <b>orange</b>
<b>Ultratiefgekühlt (UTK)</b> (-90 °C bis -60 °C)	9 Monate (Lagerung und Transport)	6 Monate (Lagerung und Transport)	6 Monate (Lagerung und Transport)
<b>Tiefgekühlt (TK)</b> (-25 °C bis -15 °C)	2 Wochen (Lagerung und Transport) <u>Hinweis: Nach einmaligem Transport bei -15°C bis -25°C kann der Impfstoff einmalig wieder in den UTK-Bereich eingelagert werden.</u>	<b>Lagerung und Transport nicht vorgesehen</b>	<b>Lagerung und Transport nicht vorgesehen</b>

<b>Gekühlt</b> (+2 °C bis +8 °C)	31 Tage (Lagerung), <u>innerhalb dieses Zeitraums</u> <u>sind maximal 12 Stunden</u> <u>Transport möglich</u>	10 Wochen (Lagerung und Transport)	10 Wochen (Lagerung und Transport)
<b>Ungekühlt</b> (+8 °C bis +30 °C)	2 h (Lagerung)	12 h (Lagerung)	12 h (Lagerung)

**CAVE:** Die Comirnaty®-Darreichungsformen **30 µg/Dosis Injektionsdispersion** und **10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für 5 bis 11-Jährige** sind im TK-Bereich (-25 °C bis -15 °C) **nicht** transport- und lagerfähig und dürfen daher nur entweder im UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) oder bei +2 °C bis +8 °C gelagert und transportiert werden. Dies gilt auch für die Anlieferung durch die Bundeswehr.

### 1.3. Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind festzulegen.

#### Räumlichkeiten:

- Die Umverpackung der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® 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 Umverpackung erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Raumhygiene.

Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit unterschiedlichen Stärken und Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty®.

#### Personal:

- Die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für diese Tätigkeit geschult.
- Die Umverpackung erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personalhygiene entsprechend der geltenden Arbeitsschutzvorschriften.

### 1.4. Anforderungen an den Transport der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty®

#### Transporttemperatur:

- Die in der Tabelle unter Punkt 1.2 aufgeführten Transporttemperaturen sind einzuhalten und zu dokumentieren.

**CAVE:** Beim Transport von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** sind die temperaturabhängigen maximalen Transportzeiträume gemäß der Tabelle unter Punkt 1.2 einzuhalten und zu dokumentieren.

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransport-/Thermoboxen vorzusehen.
- Ein Weitertransport der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® an

andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und Apotheken erfolgt gemäß der temperaturabhängigen Transportfähigkeit (siehe Tabelle unter Punkt 1.2) entweder unter qualifizierten Ultra- (-90 °C bis -60°C) oder Tiefkühlbedingungen (-25 °C bis -15 °C) oder unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettspflichtiger Arzneimittel (+2 °C bis +8 °C).

**CAVE:** Für die Darreichungsformen **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** und **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren** ist ein TK-Transport (-25 °C bis -15°C) aus Stabilitätsgründen **nicht** möglich (siehe Tabelle unter 1.2).

#### Transportdauer:

- Die maximalen Transportzeiträume der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® in Abhängigkeit von Lager- und Transportbedingungen sind zu beachten (siehe Tabelle unter Punkt 1.2).
- Bei der Einhaltung der maximalen Transportzeiträume (siehe Tabelle unter Punkt 1.2) muss ein zeitlicher Puffer für die Prozesse im Arzneimittelgroßhandel, in der Apotheke, ggf. bei Länderstellen und bei den Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 der Coronavirus-Impfverordnung berücksichtigt werden, der von der Transportdauer durch den Großhandel abzuziehen ist.

**CAVE:** Der benötigte zeitliche Puffer ist von der Dauer der jeweiligen Prozessabläufe abhängig und ist für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten festzulegen.

#### Transportbedingungen:

- Um die Wirksamkeit der jeweiligen Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Transportprozesses **Erschütterungen zu vermeiden**.
- Insbesondere der innerbetriebliche Transport der drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® (Überführung der Transportboxen nach Kommissionierung in den Versandbereich) und die Lieferung durch die beauftragten Transportunternehmen sind erschütterungsarm zu gestalten.
- Sofern der Platz in den qualifiziert passiven Kühltransportsystemen oder Thermoboxen ausreicht (Temperaturbedingungen siehe Tabelle unter Punkt 1.2) und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, können die drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® mit anderen COVID-19-Impfstoffen transportiert werden.
- Werden verschiedene COVID-19-Impfstoffe gemeinsam im selben Transportsystem transportiert, ist zu Beginn des Transports zu beachten, dass der Übergang von der Ultratiefkühlung (-90 °C bis -60 °C) in die Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) bzw. der Auftauprozess (+2 °C bis +8 °C) aller COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen ist. **Alle drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® dürfen nach dem Auftauen (bei +2 °C bis +8 °C) nicht wieder eingefroren werden, weder im UTK- (-90 °C bis -60 °C) noch im TK-Temperaturbereich (-25 °C bis -15 °C).** Die entsprechende Dokumentation kann auf einem Beleg unter hinreichend erkennbarem Bezug auf die jeweilige Dokumentation der jeweiligen Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® erfolgen.
- Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur (siehe Tabelle unter 1.2) überwachte Ultra-/ Tiefkühl-/ Kühleinheiten oder Tiefkühlschränke einzusetzen. Für den Transport durch den Arzneimittelgroßhandel sind qualifizierte passive

Kühltransportboxen oder aktiv temperaturgeführte Systeme im jeweiligen Temperaturbereich (siehe Tabelle unter 1.2) zu verwenden.

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

## **2. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung:**

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

## **3. Warenannahme im Großhandel-Hub**

- Der Auftraggeber (Bundeswehr) informiert den jeweiligen Arzneimittelgroßhändler vor der Anlieferung darüber, in welchem Temperaturbereich und ob mit passiver oder aktiver Kühlung angeliefert wird.
- Die Anlieferung vom zentralen Hub der Bundeswehr erfolgt durch das Transportunternehmen des Bundes im Regelfall mit der folgenden Variante:
  - a) **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** mit aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im Tiefkühlbereich (-25°C bis -15 °C).  
**CAVE:** Beim Öffnen des Kühlbereichs des aktiv temperaturgeführten Fahrzeugs findet ein Wechsel zu Raumtemperatur statt. Gemäß Fachinformation können einzelne Durchstechflaschen-Trays mit ungeöffnetem Deckel zum Transfer bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.
  - b) **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** mit aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C)
  - c) **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren** mit aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C)

Davon abweichend kann die Anlieferung in Ausnahmefällen mit folgenden Varianten erfolgen:

- d) **Alle drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty®** in passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis (-90 °C bis -60 °C)
- e) **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** in passiven Thermoversandbehältern im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C).
- f) **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** mit aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C)
- g) **Alle drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty®** in passiven Thermoversandbehältern im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C)

**CAVE:** Beim Transport von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** bei +2 °C bis +8 °C ist die Transportdauer zu dokumentieren und die Dauer vorangegangener Transportzeiträume bei +2 °C bis +8 °C beizufügen, um zu gewährleisten, dass eine maximale Transportdauer von 12 h in diesem Temperaturbereich nicht überschritten wird (siehe Tabelle unter 1.2).

#### Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme der gelieferten Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® ist die Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches zu prüfen. 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 dem 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.
  - 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.  
**Lediglich bei Abweichungen müssen die Daten an die Bundeswehr übermittelt werden (Telefon: 05431 908 2800, Email: [LogHubCOVID-19Impfstoff@bundeswehr.org](mailto:LogHubCOVID-19Impfstoff@bundeswehr.org)).**
- Im Falle von Abweichungen, sind diese gemeinsam mit dem Lieferanten zu bewerten.
- Sofern eine nicht tolerable Abweichung gemäß Fachinformation festgestellt wird, wird die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® angenommen und in den Sperrbestand überführt.
- Das weitere Vorgehen ist mit der verantwortlichen Person der Bundeswehr zu besprechen (Telefon: 05431 908 2800, Email: [LogHubCOVID-19Impfstoff@bundeswehr.org](mailto:LogHubCOVID-19Impfstoff@bundeswehr.org))

#### Anlieferung bei +2°C bis +8°C:

- Bei Anlieferung enthält die Lieferdokumentation des Transportunternehmens die Information, wann die Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® den UTK- oder TK-Bereich verlassen hat.
- Mit dem Zeitpunkt des Verlassens des UTK- oder TK-Bereichs beginnt der Verwendbarkeits- und Transportzeitraum der Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® bei +2 °C bis +8 °C (siehe Tabelle unter Punkt 1.2).

**CAVE:** Die Transportdauer von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** bei +2 °C bis +8 °C darf 12 Stunden nicht überschreiten und die restliche, verfügbare Transportdauer ist bei der weiteren Distributionsplanung an die Apotheken, ggf. an Länderstellen und die Ärzteschaft zu berücksichtigen.

#### Anlieferung bei -25°C bis -15°C:

Lediglich **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** darf einmalig in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C für maximal 2 Wochen überführt werden (siehe Tabelle unter

Punkt 1.2). Danach ist der Impfstoff aufzutauen (+2 °C bis +8 °C) oder wieder (einmalig) und entsprechend dokumentiert in den Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) zu überführen.

- Bei Anlieferung enthält die Lieferdokumentation des Transportunternehmens die Information, wann der Impfstoff den UTK-Bereich verlassen hat.
- Der belieferte Arzneimittelgroßhandel hat zu überprüfen, ob die Lagerung im Temperaturbereich bei -25 °C bis -15 °C unter Berücksichtigung der entsprechenden Informationen und Nachweise des Lieferanten (Bund/Auftragnehmer) nicht länger als 2 Wochen andauerte.

#### **4. Belieferung weiterer Niederlassungen des Arzneimittelgroßhandels bzw. Lieferungen vom Arzneimittelgroßhandel an Apotheken, ggf. Länderstellen**

- Alle drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® können in passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis (-90 °C bis -60 °C) ausgeliefert werden, sofern Lagerung und Transport zuvor durchgängig im UTK-Bereich erfolgt sind. **Ausnahme: Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** darf einmalig für maximal 2 Wochen im TK-Bereich (-25 °C bis -15 °C) und anschließend wieder im UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) gelagert und transportiert werden (siehe Tabelle unter 1.2).
- **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** kann gemäß der Tabelle unter 1.2 entweder in passiven Thermoversandbehältern oder aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im gefrorenen Zustand bei -25 °C bis -15 °C (unter Einhaltung der maximalen Überführungsdauer von 3 Min bei Temperaturen bis 25°C aus dem TK-Bereich in das geöffnete Fahrzeug) erschütterungsarm vom Großhandels-Hub an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels oder Apotheken, ggf. Länderstellen ausgeliefert werden.
- Alle drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® können entweder in passiven Thermoversandbehältern oder aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C erschütterungsarm vom Großhandel-Hub an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels oder Apotheken, ggf. Länderstellen ausgeliefert werden.
- Der auszuliefernde Impfstoff Comirnaty® muss entsprechend dem Abschnitt „9. Kennzeichnung des Packmittels“ gekennzeichnet sein.

#### **Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C (siehe Tabelle unter Punkt 1.2):**

- Die Lieferdokumentation informiert
  - über den Zeitpunkt, wann der Impfstoff Comirnaty® in den Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C überführt wurde. Ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer gemäß der Tabelle unter Punkt 1.2.
  - im Falle des Transports von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**, ob bereits vor diesem Transport ein weiterer Transport im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C stattgefunden hat und wie lange dieser andauerte.
  - über den Startzeitpunkt des aktuellen Transportes, so dass der Arzneimittelgroßhandel unter Berücksichtigung des Warenannahmezeitpunktes die Gesamttransportdauer im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C berechnen kann.

**CAVE:** Die Transportdauer von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** bei +2 °C bis +8 °C darf 12 Stunden nicht überschreiten und die restliche, verfügbare Transportdauer ist bei der weiteren Distributionsplanung an die Apotheken, ggf. an Länderstellen und die Ärzteschaft zu berücksichtigen.

Auslieferung bei -25 °C bis -15 °C (siehe Tabelle unter Punkt 1.2):

Lediglich **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** darf einmalig in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C für maximal 2 Wochen überführt werden.

- Die Lieferdokumentation informiert über den Zeitpunkt, wann der Impfstoff Comirnaty® in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C überführt wurde.

## **5. Rückgabe der Thermoversandbehälter**

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

## **6. (Zwischen) Lagerung**

- Die Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen kann in Ultratiefkühlschränken (-90 °C bis -60 °C) bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum erfolgen, sofern Lagerung und Transport zuvor ausschließlich im UTK-Bereich stattgefunden haben.
- Ungeöffnete Durchstechflaschen von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** können innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten (vormals 6 Monate\*) einmalig bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden und danach wieder in Ultratiefkühlschränken (-90 °C bis -60 °C) aufbewahrt werden. Vor dem Auftauen darf der Impfstoff lediglich einmal in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C überführt werden.

\*Hinsichtlich der Haltbarkeit von ungeöffneten Durchstechflaschen von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** bei -90 °C bis -60 °C) wird um Beachtung der Information des PEI gebeten [www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html)).

- Die Lagerung in Thermoversandbehältern mit Trockeneis und Temperaturloggern kann für maximal 30 Tage bei -90 °C bis -60 °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 Durchstechflaschen von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**, die bei Ultratiefkühlung (-90 °C bis -60 °C) gelagert wurden:
- Bei Entnahme der Faltschachteln aus den Thermoversandbehältern mit Trockeneis ist geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) zu tragen und die erforderlichen Sicherheitsregeln sind zu beachten.
  - Beim Transfer der Faltschachteln zwischen Bereichen der Ultratiefkühlung, dürfen

Faltschachteln mit geschlossenem Deckel und mit 195 Durchstechflaschen nicht länger als 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25 °C) bleiben. Faltschachteln mit geöffnetem Deckel, oder Faltschachteln mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Tiefkühlagerung (< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben.

- Nachdem die Faltschachteln nach der oben beschriebenen maximalen Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Ultratiefkühlagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

**CAVE:** Für die Darreichungsformen **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** und **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder von 5 bis 11 Jahren** liegen zu den unter a) beschriebenen Vorgängen keine Stabilitätsdaten vor. Nach Entnahme aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) müssen die vorgenannten Darreichungsformen bei +2 °C bis +8 °C gelagert werden.

b) Transfer der gefrorenen Durchstechflaschen von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**, die bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden:

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

**CAVE:** Die Darreichungsformen **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** und **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder von 5 bis 11 Jahren** dürfen im TK-Bereich (-25 °C bis -15°C) nicht gelagert und transportiert werden (siehe Tabelle unter 1.2).

## **7. Auftauprozess und Kommissionierung von Teilmengen bei +2 °C bis +8 °C**

Vor dem Auftauen ganzer Faltschachteln mit 195 Durchstechflaschen oder ganzer Faltschachteln mit 10 Durchstechflaschen wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Der Verwurf von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.

Überführung aus der Ultratiefkühlung (-90 °C bis -60 °C):

- Die ultratiefgekühlten Gebinde werden in die Kühlzellen bei +2 °C bis +8 °C überführt.
- Der Zeitbedarf für die Überführung von **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** aus dem Ultratiefkühlbereich in die Kühlzelle darf 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter +25 °C) nicht überschreiten. Geeignete Schutzausrüstung ist zu tragen.

**CAVE:** Für die Darreichungsformen **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** und **Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder von 5 bis 11 Jahren** liegen hierzu keine Stabilitätsdaten vor.



### Überführung aus der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C)

(nur für **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** zulässig)

- Die tiefgekühlten Gebinde werden in die Kühlzellen bei +2 °C bis +8 °C überführt.
- Der Zeitbedarf für die Überführung aus dem Tiefkühlbereich in die Kühlzelle darf 5 Minuten bei Raumtemperatur (unter 25 °C) nicht überschreiten.
- Geeignete Schutzausrüstung ist zu tragen.
- In der Dokumentation ist der Zeitpunkt wann der Impfstoff in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C überführt wurde zu prüfen (einmalig für max. 2 Wochen).

Sofern der Impfstoff serialisiert ist (individuelles Erkennungsmerkmal zum Schutz vor Fälschungen), ist die Verpackung (Faltschachteln mit 195 Durchstechflaschen oder Faltschachteln mit 10 Durchstechflaschen) zu prüfen und die Austragung der Seriennummer per Scan vorzunehmen.

Bitte beachten Sie, dass bei der Verifizierung/Ausbuchung von Packungen aus den betroffenen Chargen, die eine verlängerte Haltbarkeit haben, eine Warnung erscheint, dass die Packung abgelaufen ist ([www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html](http://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211004-haltbarkeitsdauer-comirnaty-verlaengert.html)). Wir möchten Sie bitten, diese Warnmeldungen zur Kenntnis zu nehmen, aber keine Aktionen einzuleiten. Das System greift lediglich auf das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die im Datenbanksystem gespeicherten Daten zurück. Die verlängerte Haltbarkeitsdauer wird noch nicht im System berücksichtigt. Bei sonstigen Fehlermeldungen ist der pharmazeutische Unternehmer (Tel.: 06131 90840) zu kontaktieren.

Wird eine Faltschachtel mit 195 Durchstechflaschen oder eine Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett von BioNTech die Angabe „Lagerung bei -90 °C bis -60 °C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Ultratiefkühlung bzw. Tiefkühlung vermerkt werden.

Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ Ist auf dem Karton aufzubringen.

**CAVE:** Der Platz hierfür ist sehr limitiert, bitte beachten, dass keine relevanten Informationen überschrieben werden.

Ab der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung bzw. aus der Tiefkühlung beginnt die Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C gemäß der Tabelle unter Punkt 1.2. Der Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.

Im Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C beginnt der Auftauprozess. **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** kann insgesamt 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden, auch während des Auftauens (siehe Tabelle unter Punkt 1.2).

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C gemäß der Tabelle unter Punkt 1.2 ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.

Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur eine Faltschachtel mit 195 Durchstechflaschen bzw. eine Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.

Die Auseinzelung der Durchstechflaschen im Kühlbereich erfolgt gemäß den Bestellungen der Apotheken bzw. der Länder.

Bei der Auseinzelung sind das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip und die (verbleibende Rest-) Gesamttransportzeit im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C zu beachten.

Die ausgeeinzelten Durchstechflaschen werden gemäß der Apotheken- und ggf. Länderbestellung in geeignetem Packmittel kommissioniert und in qualifizierten passiven Kühltransportboxen aufrechtstehend, vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken ausgeliefert.

## **8. Dokumentation / Protokollierung**

Es ist je Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® eine gesonderte Dokumentation/Protokollierung anzufertigen. Die drei Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty® können allerdings gemeinsam in einer Auslieferbox transportiert werden.

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 Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung zur Umkommissionierung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C gemäß der Tabelle unter Punkt 1.2.
- **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**
  - Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C bzw. Dauer in diesem Temperaturbereich (einmalig für max. 2 Wochen).
  - Zeitpunkt der Überführung aus dem Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C zur erneuten Einlagerung zur Ultratiefkühlung (Trockeneis oder Ultratiefkühlschränke).
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung.

**CAVE: Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren** kann ab dem Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden. Es ist die Transportdauer von maximal 12 Stunden zu beachten (siehe Tabelle unter Punkt 1.2). 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.

## **9. Kennzeichnung des Packmittels**

Für jede Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty® ist eine gesonderte Kennzeichnung des Packmittels vorzunehmen. Die drei verschiedenen Darreichungsformen können gemeinsam in einer Auslieferbox transportiert werden.

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 Durchstechflaschen
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung bzw. aus der Tiefkühlung

- Hinweise:
  - „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“
  - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei +2 °C bis +8 °C)“
  - „vor Erschütterungen und Licht schützen“
  - Je nach Impfstoff (siehe Tabelle unter Punkt 1.2):
    - „1 Monat (31 Tage) nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff zu vernichten.“
    - „10 Wochen nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff zu vernichten.“
  - Gebrauchs- und Fachinformation: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Hinweis zu **Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

Sofern das aufgedruckte Verfalldatum zwischen Juni 2021 und März 2022 liegt und die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden, darf der Impfstoff 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden.

## **10. Auslieferung**

Bei Auslieferung muss eine persönliche Übergabe gewährleistet sein.

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 Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichten. Die betroffenen Faltschachteln werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke ausgehändigt.

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

Version 2.1  
Stand 06. Dezember 2021