

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

1. Allgemeines:

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>).

Die Mehrdosendurchstechflaschen (oder kurz Durchstechflaschen) 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 Durchstechflaschen.

Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C bis zu zwei Jahre gelagert und transportiert werden. Ganze Packungen oder einzelne Durchstechflaschen können im Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C aufgetaut werden. Eine Packung mit 10 oder 20 Durchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und eine einzelne Durchstechflasche 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 11 Monaten gelagert und transportiert werden, wobei in keinem Fall das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) überschritten werden darf. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Die Lagerung der Durchstechflaschen 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 Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe und ggf. anderer Arzneimittel ist einzuhalten.

Das Umverpacken des COVID-19 Vaccine Janssen findet in geeigneten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt. 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 und ggf. der Länderstellen sind die jeweiligen Mengen aus dem Kühlraum zu entnehmen und in die Thermoboxen oder qualifizierte passive Kühltransportsysteme zu legen. Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personal- und Raumhygiene. Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.

Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransport/Thermoboxen vorzusehen. Ein Weitertransport der Impfstoffe an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels, Apotheken und Länderstellen erfolgt unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger 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 erneutes Einfrieren der aufgetauten 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für ihre jeweilige Tätigkeit geschult. Die Schulungen sind zu dokumentieren.

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

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

- Der Impfstoff kann sowohl bei -25 °C bis -15 °C als auch bei +2 °C bis +8 °C an die Arzneimittelgroßhandlungen geliefert werden
- Die Anlieferung erfolgt in einer Verpackung, in der sich jeweils 10 bzw. 20 Durchstechflaschen befinden.
- Vor der Annahme des gelieferten COVID-19 Vaccine Janssen ist die Einhaltung der vorgegebenen Transporttemperatur von -25 °C bis -15 °C bzw. +2 °C bis +8 °C zu überprüfen.
- Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmers über die Einhaltung der Temperatur beim Transport.
- Im Falle der Anlieferung im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C informiert der Bund bzw. das Transportunternehmen über den Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung
- 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 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 auf den Lieferpapieren mit Angabe des Temperaturbereiches zu dokumentieren.
- Werden Temperaturabweichungen festgestellt, die über den Zeitraum gemäß der Fachinformation hinausgehen, so ist das weitere Vorgehen 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

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.

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 11 Monaten) festzulegen und auf den Umverpackungen sicher anzubringen, sofern nicht das aufgedruckte Verfalldatum innerhalb des Zeitraums von 11 Monaten nach der Entnahme aus der Tiefkühlung liegt. Das neue Verfalldatum ist für die weitere Verwendung des Impfstoffs bindend. Das vom pharmazeutischen Unternehmer auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebene Verfalldatum ist nicht mehr gültig und durchzustreichen, sofern dieses nicht innerhalb des Zeitraums von 11 Monaten nach der Entnahme aus der Tiefkühlung liegt.

4. 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.
- Im Falle der Verwendung von passiven Kühltransport-/Thermoboxen werden diese mit Lieferschein und den Lieferpapieren vorbereitet.
- Vor dem Kommissionieren der Durchstechflaschen 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 Empfängers sowie Angaben des Arzneimittels, der Menge, der Chargenbezeichnung, dem Entnahmezeitpunkt aus der Tiefkühlung und dem sich daraus ergebenden, neuen Verfalldatums sind an der Thermobox zu befestigen bzw. einzulegen. Die Erstellung und das Vorhalten von Belegen und Lieferscheinen sowie die Chargendokumentation können auch elektronisch erfolgen.

Kommissionierung von 10 bzw. 20 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 10 bzw. 20 Durchstechflaschen oder einem Mehrfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Ausezelung erforderlich.
- Das ursprüngliche Verfalldatum des pharmazeutischen Unternehmers ist auf dem Umkarton unkenntlich zu machen sofern dieses nicht innerhalb des Zeitraums von 11 Monaten nach der Entnahme aus der Tiefkühlung liegt. Die Kennzeichnung erfolgt nach den Vorgaben „Kennzeichnung des Packmittels der Teilmengen“.

- Die Packungen werden gemäß der Apotheken-/Länderstellenbestellung in den Thermoboxen oder in qualifiziert passiven Kühltransportsystemen aufrecht stehend aufbewahrt und vor Licht, Erschütterungen, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken und Länderstellen ausgeliefert.

Auseinzelung

- Sofern die Packungen serialisiert sind, ist vor der Auseinzelung der Erstöffnungsschutz auf Unversehrtheit zu prüfen und die Austragung der Seriennummer per Scan vorzunehmen. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutische Unternehmer (unter JGCC_emea@its.inj.com bzw. den Tel.: 00800 565 40088 und 0322 21863163) zu kontaktieren.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Auseinzelung der Durchstechflaschen erfolgt gemäß den Bestellungen der Apotheken und Länderstellen.

Die ausgeeinzelten Durchstechflaschen werden gemäß der Apotheken-/Länderstellenbestellung in geeigneten Packmitteln kommissioniert und aufrecht stehend aufbewahrt und vor Licht, Bruch, Beeinträchtigungen und Diebstahl geschützt an die Apotheken und Länderstellen ausgeliefert.

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

5. Dokumentation / Protokollierung

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

- Namen der beteiligten Personen
- Dokumentation der Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 11 Monaten bei +2 °C bis +8 °C, sofern nicht das aufgedruckte Verfalldatum innerhalb des Zeitraums von 11 Monaten nach der Entnahme aus der Tiefkühlung liegt
- Temperatur des Arbeitsplatzes

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

6. 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/ Durchstechflaschen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Durchstechflaschen
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Tiefkühlung in den +2 °C bis +8 °C Bereich
- Hinweise:
 - „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“
 - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
 - „Vor Licht schützen“
 - „11 Monate nach Entnahme aus TK und Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff unter Beachtung des aufgedruckten Verfalldatums zu vernichten.“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation:
<https://www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/vaccine-recipient-hcp>“

7. Auslieferung bei +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 Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer übermäßigen Erschütterung oder Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichten.

- Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke bzw. der Länderstelle ausgehändigt.
- Mit Janssen ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen
(E-Mail: JGCC_emea@its.jnj.com bzw. den Tel.: 00800 565 40088 und 0322 21863163)

8. Umgang mit zu vernichtendem Impfstoff

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C ist nicht ausgelieferter Impfstoff zu verwerfen. Andere Gründe zur Vernichtung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden. Die vernichtete Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das BMG

(COVID-19-vaccines@bmg.bund.de) sowie an das ZEPAI (controltower@zepai.de) zu übermitteln.