

Prozessbeschreibung Spikevax® für den Arzneimittelgroßhandel:

Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Spikevax® (vormals MODERNA COVID-19 VACCINE) des pharmazeutischen Unternehmers Moderna Biotech Spain, S.L. (Moderna) im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen

1. Allgemeines

1.1. Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) bei Lagerung im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) von 7 auf 9 Monate.

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) wurde **von 7 auf 9 Monate** verlängert.

Diese Verlängerung um 2 Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung am 08. Dezember 2021 hergestellt wurden. Weiterhin gilt die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer um 2 Monate rückwirkend auch für alle Durchstechflaschen, die mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum ab 09. Dezember 2021 hergestellt wurden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -25 °C bis -15 °C eingehalten wurden und die geltende Dauer der Haltbarkeit 7 Monate betrug (siehe nachfolgende Tabelle).

Aktualisierte Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten

Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum
März 2022	Mai 2022
April 2022	Juni 2022
Mai 2022	Juli 2022
Juni 2022	August 2022
Juli 2022	September 2022
August 2022	Oktober 2022

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>).

Der Impfstoff Spikevax® (Moderna) ist grundsätzlich im Temperaturbereich von -25 °C bis -15 °C zu lagern. Der ungeöffnete Impfstoff kann in Kühlräumen vor Licht geschützt bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten für maximal 30 Tage aufbewahrt werden. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe und ggf. anderen Arzneimitteln ist einzuhalten.

Räumlichkeiten:

- Das Umverpacken des COVID-19-Impfstoffs Spikevax® (Moderna) findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt.

- Für Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Kartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen ist eine Temperaturabweichung auf +2 °C bis +25 °C bis maximal 30 Minuten akzeptabel (siehe Abschnitt 4 dieser Prozessbeschreibung). Die Zeit ist zu dokumentieren und darf nicht überschritten werden.
- 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.

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. Anforderungen an die Lagerung des Impfstoffs

- Die Haltbarkeit des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) beträgt im Temperaturbereich von -25 °C bis -15 °C 9 Monate. Hinsichtlich der Haltbarkeit von ungeöffneten Durchstechflaschen von Spikevax® (Moderna) bei -25 °C bis -15 °C ist Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung zu beachten.
- Eine Lagerung des Impfstoffs im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C kann für insgesamt 30 Tage innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten erfolgen. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich des aktualisierten Verfalldatums bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- Nach dem Auftauen dürfen **Durchstechflaschen des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) nicht wieder eingefroren werden** und sind bis zur Verwendung bei +2 °C bis +8 °C zu lagern bzw. zu transportieren.
- Die Durchstechflaschen sind aufrechtstehend im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für die Lagerung des Impfstoffs sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.

1.4. Anforderungen an den Transport des Impfstoffs

Transporttemperatur

- Der Impfstoff Spikevax® (Moderna) wird im gefrorenen Zustand erschütterungsarm bei -25 °C bis -15 °C an die Großhandel-Hubs ausgeliefert.
- Ein Weitertransport des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und Apotheken und Länderstellen erfolgt:

- a) im gefrorenen Zustand unter qualifizierten Tiefkühlbedingungen (-25 °C bis -15 °C) oder
- b) im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettspflichtiger Arzneimittel (2 °C bis 8 °C). Ein Transport bei +2 °C bis +8 °C ist auch während des Auftauprozesses möglich.

Transportdauer

- Wenn der Transport bei -25 °C bis -15 °C nicht machbar ist, unterstützen die verfügbaren Daten einen insgesamt bis zu 12-stündigen Transport (kumulativ) von aufgetauten oder sich im Auftauprozess befindlichen Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C (innerhalb der 30-tägigen Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C). Eine entsprechende Dokumentation dieser Transportzeit(en) ist vorzuhalten.
- Die Einhaltung des Transportzeitraums von maximal 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C (inkl. Anlieferung an eine Niederlassung des pharmazeutischen Großhandels, an die Apotheke bzw. Länderstellen und die Lieferung aus der Apotheke an den Leistungserbringer) muss gewährleistet werden. Hierbei muss zusätzlich ein zeitlicher Puffer für die Prozesse in der Apotheke und beim Arzt bzw. bei der Länderstelle berücksichtigt werden, der von dieser maximalen Transportdauer abzuziehen ist.

Transportbedingungen

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransport/ Thermoboxen vorzusehen.
- 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.
- Sofern der Platz in der aktiven Kühlung oder in qualifiziert passiven Kühltransport- / Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann der Impfstoff Spikevax® (Moderna) im aufgetauten Zustand 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.
- Werden verschiedene COVID-19-Impfstoffe gemeinsam im selben Transportsystem transportiert, muss zu Beginn des Transports der Auftauprozess aller COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen sein (Dauer des Auftauprozesses von Spikevax® (Moderna) siehe Abschnitt 6 dieser Prozessbeschreibung).

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

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme des gelieferten Impfstoffs Spikevax® (Moderna) 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 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 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.
- Im Falle von Temperaturabweichungen ist folgendermaßen vorzugehen:
 1. Die Annahme des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
 2. Sofern eine nicht tolerable Temperaturabweichung 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 Spikevax® (Moderna) in den Sperrbestand 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

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang ist der Impfstoff Spikevax® (Moderna) in den zur Lagerung vorgesehenen Bereich zu überführen und dort aufrechtstehend und lichtgeschützt im Umkarton einzulagern:
 1. Die Lagerung des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) erfolgt vorzugsweise in qualifizierten Tiefkühleinheiten (-25 °C bis -15 °C) maximal bis Ablauf des Verfalldatums*.
 2. Alternativ kann der Impfstoff Spikevax® (Moderna) in qualifizierten Kühleinheiten bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten für insgesamt 30 Tage gelagert werden. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich des aktualisierten Verfalldatums bei Lagerung

bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.

*Hinsichtlich der Haltbarkeit von ungeöffneten Durchstechflaschen von Spikevax® (Moderna) bei -25 °C bis -15 °C ist Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung zu beachten.

- Bei Entnahme des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) aus dem jeweiligen Lagerbereich ist das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

4. Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen, die im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gelagert wurden

- Bei Entnahme des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) aus dem Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) sind die erforderlichen Sicherheitsregeln zu beachten.
- Beim Transfer zwischen Bereichen der Tiefkühlung und beim Transfer in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) dürfen Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Kartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen nicht länger als 30 Minuten (kumulativ) bei +2 °C bis zu +25 °C verbleiben. Die Zeit ist zu dokumentieren und darf nicht überschritten werden.
- Nachdem die Kartons nach der oben beschriebenen maximalen Exposition wieder in den Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können. Nach einer Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) von 2 Stunden können Kartons mit geschlossenem Deckel und mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) oder Kartons mit geöffnetem Deckel und weniger als 120 Durchstechflaschen erneut kumulativ 30 Minuten bei +2 °C bis zu +25 °C verbleiben. Eine geeignete Dokumentation, aus der die Einhaltung dieses Zeitfensters ersichtlich ist, ist erforderlich.

5. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken bzw. 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.

6. Auftauprozess, Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung (+2 °C bis +8 °C)

- Vor dem Auftauen und Kommissionieren ganzer Kartons mit 120 Durchstechflaschen wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.

- Der Transfer von Durchstechflaschen, die im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gelagert wurden, in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) erfolgt gemäß der Anforderung des Abschnitts 4 dieser Prozessbeschreibung.
- Der Impfstoff Spikevax® (Moderna) wird gemäß der Apotheken- und Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder qualifiziert passive Kühltransportboxen (+2 °C bis +8 °C) aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterung und Bruch geschützt verpackt.

Auftauprozess im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C).

- Ab der Entnahme des Impfstoffs Spikevax® (Moderna) aus der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) beginnen der Auftauprozess und die Haltbarkeitsdauer von 30 Tagen bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten. Der Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.
- Eine Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen, die im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gelagert wurde, benötigt bei +2 °C bis +8 °C ca. 7 bis 8 Stunden zum Auftauen. Eine einzelne Durchstechflasche, die im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gelagert wurde, benötigt bei +2 °C bis +8 °C ca. 2,5 Stunden zum Auftauen.
- Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Wird ein Karton mit 120 Durchstechflaschen (12 Faltschachteln mit je 10 Durchstechflaschen) komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett die Angabe „Lagerung bei -25 °C bis -15 °C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) vermerkt werden.
- Der aufgetaute Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C erschütterungsarm transportiert werden. Ein Transport bei +2 °C bis +8 °C ist auch während des Auftauens möglich. Bevor der Impfstoff Spikevax® im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C mit anderen COVID-19-Impfstoffen im selben Transportsystem transportiert werden kann, muss der Auftauprozess aller transportierter COVID-19-Impfstoffe abgeschlossen sein, um ein Wiedereinfrieren zu vermeiden.

Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

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

Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C statt.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- 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.

- Die 10er Packungen des Impfstoffs sind serialisiert (individuelles Erkennungsmerkmal zum Schutz vor Fälschungen). Vor dem Auseinandernehmen ist 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 (qualitycomplaints@modernatx.com).

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

7. Dokumentation / Protokollierung

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

- Name der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) zur Umkommissionierung (ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 30 Tagen bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten)
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung (ab diesem Zeitpunkt kann der Impfstoff Spikevax® (Moderna) bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden. Es ist die Transportdauer von maximal 12 Stunden zu beachten. 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.

8. 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:

- 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 und Erschütterungen schützen“
- „30 Tage nach Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff unter Beachtung des aufgedruckten bzw. verlängerten Verfalldatums zu vernichten.“
- „Gebrauchs- und Fachinformation: www.modernatx.com“
- „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 entspricht, unter der Voraussetzung, dass die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -25 °C bis -15 °C eingehalten wurden und die angegebene Dauer der Haltbarkeit sieben Monate betrug)

9. 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 einzuhalten.
- 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. Länderstelle ausgehändigt.
 - Mit Moderna ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen (E-Mail: qualitycomplaints@modernatx.com).

10. Umgang mit zu vernichtendem Impfstoff

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -25 °C bis -15 °C (Abschnitt 1.1 dieser Prozessbeschreibung ist zu beachten) 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.