

**Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)****Änderung der Prozessbeschreibung:**

Die Prozessbeschreibung zum COVID-19 Impfstoff Comirnaty (BioNTech) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen in der Version 11.0 vom 06.08.2024 wird wie folgt geändert:

<b>Abschnitt</b>	<b>Änderung</b>	<b>Grund</b>
Gesamtes Dokument	Ergänzung der neuen KP.2-Variantenimpfstoffe für alle Altersgruppen	Markteinführung neuer Variantenimpfstoffe
1. Allgemeines	Unterscheidung der Impfstoffe anhand der Kappenfarbe ist nur eingeschränkt möglich	Einführung von Comirnaty KP.2 für alle Altersgruppen mit jeweils gleichen Kappenfarbe

**Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)**

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

**1. Allgemeines**

Die vorliegende Prozessbeschreibung ist gültig für die in Tabelle 1 aufgeführten Comirnaty Impfstoffprodukte.

Tabelle 1: Übersicht der verfügbaren Comirnaty Impfstoffprodukte.

Produktbezeichnung	PZN BUND	Kennzeichnung	Kappenfarbe
Comirnaty JN.1 30 µg/Dosis Injektionsdispersion	19456398 19456381  APO: 19456412 ÖGD: 19456406	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 30 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 30 micrograms/dose	dunkelgrau
Comirnaty JN.1 10 µg/Dosis Injektionsdispersion	19456464 19456458  ÖGD: 19456470	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 10 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 10 micrograms/dose	dunkelblau
Comirnaty JN.1 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	19456435 19456429  ÖGD: 19456441	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 3 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty JN.1 3 micrograms/dose	Gelb
Comirnaty KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion	19514090 19514084  APO: 19514121 ÖGD: 19514115	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 30 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 30 micrograms/dose	Dunkelgrau
Comirnaty KP.2 10 µg/Dosis Injektionsdispersion	19514173 19514167  ÖGD: 19514196	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 10 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 10 micrograms/dose	Dunkelblau
Comirnaty KP.2 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	19514144 19514138  ÖGD: 19514150	<i>Primärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 3 mcg  <i>Sekundärverpackung:</i> Comirnaty KP.2 3 micrograms/dose	Gelb

Impfstoffprodukte mit derselben Kappenfarbe besitzen identische Produkteigenschaften, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Variantenanpassung (Wirkstoff), Kennzeichnung und zugewiesener PZN BUND.

Um Verwechslungen auszuschließen, ist beim Umgang mit den jeweiligen Impfstoffprodukten die korrekte Farbgebung der Packungen und Durchstechflaschen sowie die Kennzeichnung der Primär- und Sekundärverpackung zu überprüfen (siehe Tabelle 1: Übersicht der verfügbaren Comirnaty Impfstoffprodukte. Zudem ist zu beachten, dass sich die Beschriftungen auf Primär- und Sekundärverpackungen teilweise im Wortlaut unterscheiden (siehe Tabelle 1: Übersicht der verfügbaren Comirnaty Impfstoffprodukte.

### 1.1. Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten sowie Transfer- und Auftauzeiten der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte

Die Abschnitte 6.3 und 6.4 der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels des Impfstoffs Comirnaty sind zu beachten:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>)

Tabelle 2: Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten der an JN.1 und KP.2 angepassten Comirnaty Impfstoffprodukte.

Temperaturbereich	Haltbarkeits-/Verwendbarkeitsdauer*
-90 °C bis -60 °C	18 Monate (Lagerung und Transport)
+2 °C bis +8 °C	10 Wochen (Lagerung und Transport) innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten
+8 °C bis +30 °C	12 h (Lagerung vor der Verwendung)

\* Die Haltbarkeits-/Verwendbarkeitsdauer je Temperaturbereich ist für alle in Tabelle 1 aufgeführten Impfstoffprodukte identisch.

Tabelle 3: Transferzeiten des Impfstoffs Comirnaty nach Entnahme aus dem Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C.

Temperaturbereich Ziellagerort	Transferzeit aus dem Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C bei Temperaturen bis zu +30 °C *
-90 °C bis -60 °C	Bis zu <u>5 Minuten</u> für einzelne Faltschachteln à 10 gefrorene Durchstechflaschen, um sicherzustellen, dass die Ware nicht auftaut.
+2 °C bis +8 °C	Bis zu <u>30 Minuten</u> für einzelne Faltschachteln à 10 gefrorene Durchstechflaschen, ohne die in der Fachinformation angegebenen 12 Stunden Lagerzeit bei +2 °C bis +30 °C zu beeinflussen.

\* Die angegebenen Transferzeiten sind nicht Teil der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Tabelle 4: Auftauzeiten der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte (je Kappenfarbe) nach Entnahme aus dem Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C.

Kappenfarbe	Einzelne Durchstechflasche	Packung à 10 Durchstechflaschen	Gebinde mit mehr als einer Packung
grau	30 Minuten (bei Raumtemperatur)  6 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	6 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	keine Daten*
dunkelblau	30 Minuten (bei Raumtemperatur)  6 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	6 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	keine Daten*
gelb	30 Minuten (bei Raumtemperatur)  2 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	2 Stunden (+2 °C bis +8 °C)	keine Daten*

\* Packungen mit 10 gefrorenen Durchstechflaschen, die in größeren Gebinden gelagert/transportiert werden, sind zum Auftauen aus diesen Gebinden zu entnehmen.

### **Hinweis:**

Das Auftauen der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte ist nur während der Lagerung zulässig. Das Auftauen während des Transports ist nicht gestattet. Vor Beginn des Transports ist sicherzustellen, dass die vorgesehenen Auftauzeiten eingehalten wurden.

## **1.2. Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal**

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

Eine Trennung zu den Umverpackprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit unterschiedlichen Comirnaty Impfstoffprodukten.

### **Räumlichkeiten**

- Das Umverpacken der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte 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.
- 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

- Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Ultratiefkühl-/ Kühleinheiten oder -räume einzusetzen.
- Die Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdauer der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte bei Lagerung im Ultratiefkühl-/ Kühlbereich sind Tabelle 2 zu entnehmen. Nach Ablauf der Haltbarkeit ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.
- Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich des aktualisierten Verfalldatums bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- Nach dem Auftauen dürfen **Durchstechflaschen der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte nicht wieder eingefroren werden** und sind bis zur Verwendung bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des dafür vorgesehenen Zeitfensters zu lagern bzw. zu transportieren.
- Die Durchstechflaschen sind aufrechtstehend im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 1.4. Anforderungen an den Transport der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte

Die zulässigen Transporttemperaturen und -bedingungen der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte sind Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Zulässige Transporttemperaturen und -bedingungen des Impfstoffs Comirnaty.

Temperaturbereich	Transportbedingungen
-90 °C bis -60 °C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis*, sofern zuvor ausschließlich bei -90 °C bis -60 °C gelagert und transportiert wurde.</li> <li>2. Der Transfer des Impfstoffs aus dem Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C erfolgt unter Beachtung von Tabelle 3 sowie Abschnitt 3.</li> </ol>
+2 °C bis +8 °C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In aktiv temperaturngeführten Fahrzeugen oder qualifizierten passiven Kühltransport-/ Thermoboxen.**</li> <li>2. Ein Transport <u>während</u> des Auftauprozesses ist nicht zulässig.</li> </ol>

\* Der Umgang mit Trockeneis hat mit geeigneter Schutzausrüstung nach den erforderlichen Sicherheitsregeln zu erfolgen.

\*\* Belieferung der Großhandel-Hubs durch den Bund sowie Auslieferung durch Großhandel-Hubs an weitere Niederlassungen, Apotheken und Länderstellen erfolgt im Regelfall in diesem Temperaturbereich.

Findet der Transport der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C statt, ist zu Beginn des Transports sicherzustellen und zu dokumentieren, dass der Auftauprozess gemäß Tabelle 4 abgeschlossen ist.

- Sofern der Platz in der aktiven Kühlung oder in den qualifizierten passiven Kühltransport-/ Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, können die verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte gemeinsam mit anderen COVID-19-Impfstoffen transportiert werden. Zu Beginn des Transports ist sicherzustellen, dass der Auftauprozess aller COVID-19-Impfstoffe bei +2 °C bis +8 °C abgeschlossen ist (Tabelle 4), um ein Wiedereinfrieren während des Transports zu vermeiden. Die entsprechende Dokumentation kann auf einem Beleg unter hinreichend

erkennbarem Bezug auf die jeweilige Dokumentation des Impfstoffs erfolgen.

Die Dauer des Auftauprozesses des jeweiligen Comirnaty Impfstoffprodukts bei +2 °C bis +8 °C nach Entnahme aus dem Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C ist Tabelle 4 zu entnehmen.

- Um die Wirksamkeit der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Transportprozesses **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 Vorgehensweise ist ggf. für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten und der tatsächlich durchgeführten Tätigkeit zu ergänzen.

### 1.5. Impfsticker

Bei Lieferungen des Comirnaty Impfstoffproduktes wird eine entsprechende Anzahl an Impfstickern mitgeliefert. In besonderen Fällen kann die Lieferung der Impfsticker auch separat erfolgen.

Probleme bei der Anlieferung sollen innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt des Impfstoffproduktes per E-Mail an BioNTech ([order.europe@biontech.de](mailto:order.europe@biontech.de)) und an den ZEPAL Control Tower in cc ([controltower@zepai.de](mailto:controltower@zepai.de)) gemeldet werden.

BioNTech wird die Anfrage bearbeiten und gegebenenfalls eine Nachlieferung organisieren. Falls keine Meldung seitens des Arzneimittelgroßhändlers stattfindet, ist die Anlieferung als vollständig zu betrachten.

Wenn der Arzneimittelgroßhändler das Comirnaty Impfstoffprodukt an Apotheken und ggf. Länderstellen liefert, müssen die Impfsticker entsprechend der Anzahl an gelieferten Impfdosen verteilt werden.

## 2. Warenannahme im Großhandel-Hub

### Temperaturbereiche und -bedingungen

- Der Auftraggeber (Bund bzw. der von ihm beauftragte Logistiker) informiert den jeweiligen Arzneimittelgroßhändler vor der Anlieferung darüber, in welchem Temperaturbereich und ob mit passiver oder aktiver Kühlung gemäß Tabelle 5 angeliefert wird.
- Bei Anlieferung enthält die Lieferdokumentation des Transportunternehmens die Information, wann das jeweilige Comirnaty Impfstoffprodukt ggf. den Temperaturbereich -90 °C bis -60 °C verlassen hat.
- Bei Anlieferung in passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis bei -90 °C bis --60 °C führt das Transportunternehmen auf den Lieferpapieren auf, zu welchem Zeitpunkt der Impfstoff in die Thermoversandbehälter kommissioniert wurde.

### Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Bei der Lieferung des aufgetauten (+2 °C bis +8 °C) Impfstoffs Comirnaty aus dem Zentrallager des Bundes ist vor der Warenannahme die Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches zu prüfen. Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmens über die Einhaltung der Temperatur beim Transport.
- Bei Direktbelieferungen durch die Firma BioNTech kann die Prüfung der Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches durch den Empfänger bei der Warenannahme entfallen, weil die Warenübergabe vom Transporteur an den Empfänger nur nach Feststellung einer ordnungsgemäßen Transporttemperatur durch die Firma BioNTech erfolgt. Der Temperaturbericht kann bei der Firma BioNTech nach Warenübergabe per E-Mail ([order.europe@biontech.de](mailto:order.europe@biontech.de)) angefragt werden.
- Bei Lieferung von ultratiefgekühltem (-90 °C bis -60 °C) Impfstoff aus dem Zentrallager kann die Prüfung der Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches durch den Empfänger bei der Warenannahme ebenfalls entfallen. Die Warenübergabe vom Transporteur an den Empfänger erfolgt nur nach Feststellung einer ordnungsgemäßen Transporttemperatur durch den Transportdienstleister. Der Temperaturbericht kann auf Anfrage an folgende Adresse vom ZEPAI bereitgestellt werden: [controltower@zepai.de](mailto:controltower@zepai.de)
- Bei Lieferungen aus dem Zentrallager des Bundes im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C werden die Einhaltung der Temperatur sowie die Uhrzeit der Warenannahme 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 abgelegt.
  - Erfolgte die Temperatureaufzeichnung 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 der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty 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 die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty in den Quarantänebestand 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](mailto:controltower@zepai.de)

Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Do, 8:00 – 17:00 Uhr

Fr, 8:00 – 15:00 Uhr

### **3. Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen**

- Die zulässigen Transferzeiten außerhalb der Bereiche der Ultratiefkühlung / Kühlung sind Tabelle 3 zu entnehmen.
- Bei Entnahme der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte aus Thermoversandbehältern mit Trockeneis (-90 °C bis -60 °C) ist geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) zu tragen und die erforderlichen Sicherheitsregeln sind zu beachten.

### **4. (Zwischen) Lagerung**

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang sind die verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte in den zur Lagerung vorgesehenen Temperaturbereich zu überführen.
- Die Lagerung erfolgt unter Beachtung des Abschnitts 1.3 sowie der Tabelle 2.
- Die Lagerung in Thermoversandbehältern mit Trockeneis und Temperaturloggern kann für maximal 30 Tage bei -90 °C bis -60 °C erfolgen. Der Thermoversandbehälter muss nach Anlieferung innerhalb von 24 Stunden und danach mindestens alle 5 Tage mit Trockeneis aufgefüllt werden. Die Thermoversandbehälter sind dabei bei Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) zu lagern.
- Bei Entnahme der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte aus dem jeweiligen Lagerbereich ist das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

### **5. 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.
- 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 ganzer Packungen mit 10 Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Der Verwurf von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Der Transfer von Durchstechflaschen aus dem Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) erfolgt unter Beachtung der Tabelle 3 und des Abschnitts 3 dieser Prozessbeschreibung.
- Das jeweilige Comirnaty Impfstoffprodukt wird gemäß der Apotheken- und



Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder qualifiziert passive Kühltransportboxen aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterung und Bruch geschützt verpackt.

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

- Für die Dauer des Auftauprozesses von Gebinden mit mehr als einer Packung mit 10 gefrorenen Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C nach Überführung aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) liegen keine Daten vor (Tabelle 4). Packungen mit 10 gefrorenen Durchstechflaschen, die in größeren Gebinden gelagert/transportiert wurden, sind zum Auftauen aus diesen Gebinden zu entnehmen.
- Die Dauer des Auftauprozesses von Packungen mit 10 gefrorenen Durchstechflaschen des jeweiligen Comirnaty Impfstoffprodukts bei +2 °C bis +8 °C nach Überführung aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) sind Tabelle 4 zu entnehmen.
- Ab der Entnahme des jeweiligen Comirnaty Impfstoffprodukts aus der Ultratiefkühlung beginnen der Auftauprozess und die Haltbarkeitsdauer gemäß Tabelle 2 bei +2 °C bis +8 °C. Der Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.
- Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Wird eine Packung mit 10 Durchstechflaschen komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett die Angabe „Lagerung bei -90 °C bis -60 °C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Ultratiefkühlung vermerkt werden. Der Platz hierfür ist sehr limitiert. Es ist zu beachten, dass keine relevanten Informationen überschrieben werden.

#### 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 gemäß den Bestellungen der Apotheken bzw. der Länderstellen statt.
- 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.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur eine Packung mit 10 Durchstechflaschen bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Packung mit 10 Durchstechflaschen wird anhand einer optischen Kontrolle auf Mängel überprüft. Bei Mängeln hat die verantwortliche Person des Großhandels über das weitere Vorgehen zu entscheiden.
- Sofern der Impfstoff serialisiert ist (individuelles Erkennungsmerkmal zum Schutz vor Fälschungen), ist die Verpackung (Packung mit 10 Durchstechflaschen) zu prüfen und die Austragung der Seriennummer per Scan vorzunehmen.

## **7. Belieferung weiterer Niederlassungen des Arzneimittelgroßhandels bzw. Lieferungen vom Arzneimittelgroßhandel an Apotheken oder Länderstellen**

- Die Auslieferung der verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte erfolgt unter Beachtung von Abschnitt 1.4.
- Das auszuliefernde jeweilige Comirnaty Impfstoffprodukt muss entsprechend den Vorgaben des Abschnitts 10 gekennzeichnet sein.
- Auslieferung bei -90 °C bis -60 °C erfolgt nur in den von BioNTech bereitgestellten Thermoversandbehältern mit ausreichend Trockeneis. Die Lieferdokumentation informiert über den Zeitpunkt, wann der Impfstoff in die Thermoversandbehälter eingebracht wurde.

## **8. Rückgabe & Lagerung der leeren Thermoversandbehälter**

Wird das Comirnaty Impfstoffprodukt in UTK-Thermoversandbehältern ausgeliefert, werden die leeren Thermoversandbehälter und deren recycelbare Bestandteile im Umlaufverfahren zurück an den Transporteur gegeben.

Bei der Anlieferung wird durch den Transporteur ein Retourenschein ausgehändigt. Die Anmeldung der Retoure mittels des Retourenscheins erfolgt - sowohl bei der Direktbelieferung durch BioNTech als auch bei der Lieferung von ultratiefgekühltem Impfstoff aus dem Zentrallager - bei Frigo-Trans unter der E-Mail-Adresse: [BNT@frigo-trans.de](mailto:BNT@frigo-trans.de).

Nach Abholung sendet der Arzneimittelgroßhändler den unterzeichneten Retourenschein an folgende E-Mail-Adressen: [controltower@biontech.de](mailto:controltower@biontech.de) und [order.europe@biontech.de](mailto:order.europe@biontech.de).

Um sicherzustellen, dass nach der Impfsaison alle leeren UTK-Thermoversandbehälter durch die Arzneimittelgroßhändler an den Transporteur zurückgeführt werden, ist eine Sammelabholung bei Frigo-Trans per E-Mail ([BNT@frigo-trans.de](mailto:BNT@frigo-trans.de)) anzumelden.

## **Hinweis zur Vermeidung von Beschädigungen an den leeren UTK-Thermoversandbehältern:**

Um Beschädigungen an den leeren UTK-Thermoversandbehältern zu vermeiden, müssen diese vor Umwelteinflüssen geschützt gelagert werden. Dies ist auch mit Trockeneis möglich. Wenn das Leergut im Freien gelagert werden soll, muss das Trockeneis aus den UTK-Thermoversandbehältern entfernt werden. Generell ist eine trockene Lagerung verpflichtend.

## **9. Dokumentation / Protokollierung**

Es ist je Comirnaty Impfstoffprodukt eine gesonderte Dokumentation/ Protokollierung anzufertigen. Die verschiedenen Comirnaty Impfstoffprodukte können gemeinsam in einem Thermoversandbehälter transportiert werden, sofern die Temperaturbedingungen nach Abschnitt 1.4 eingehalten werden.

Aufgrund der Verwechslungsgefahr dürfen Impfstoffprodukte mit gleicher Kappenfarbe (siehe Tabelle 1) **nur dann** gemeinsam transportiert werden, sofern eine eindeutige Unterscheidung der Impfstoffe (zum Beispiel durch getrennte Transportverpackungen) möglich ist.

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

- Name / Darreichungsform des Impfstoffes
- Name der beteiligten Personen
- Dokumentation der Charge des umverpackten Impfstoffs
- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung zur Kommissionierung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C gemäß Tabelle 2
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung. Ab diesem Zeitpunkt kann die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden.

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

## **10. Kennzeichnung des Packmittels**

Für jedes Comirnaty Impfstoffprodukt ist eine gesonderte Kennzeichnung des Packmittels vorzunehmen.

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

- Name des Impfstoffs (mit Nennung der Darreichungsform bzw. der Variantenanpassung)
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Durchstechflaschen
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung zur Überführung 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“
  - „10 Wochen nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff unter Beachtung des aufgedruckten bzw. verlängerten Verfalldatums zu vernichten.“
  - „Gebrauchs- und Fachinformation: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)“
  - „Kurzübersicht COVID-19-Impfstoffe: [www.pei.de/kurzuebersicht-covid-19-impfstoffprodukte](http://www.pei.de/kurzuebersicht-covid-19-impfstoffprodukte)“.

## **11. 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, werden der liefernde Arzneimittelgroßhandel sowie die zu beliefernde Apotheke bzw. Länderstelle davon unterrichtet.
  - Die betroffenen Packmittel / Transportbehälter werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke bzw. Länderstelle ausgehändigt.
  - Mit BioNTech ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen (E-Mail: [medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)).

## **12. Zuführung des Impfstoffes zur fachgerechten Entsorgung**

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -90 °C bis -60 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C (Tabelle 2 und Tabelle 4) ist nicht ausgelieferter Impfstoff fachgerecht und entsprechend den kommunalen Anforderungen zu entsorgen. Andere Gründe zur fachgerechten Entsorgung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden, Überschreitung der zulässigen Transportzeit. Die entsorgte Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das ZEPAI ([controltower@zepai.de](mailto:controltower@zepai.de)) zu übermitteln.