

Prozessbeschreibung: Nuvaxovid (Novavax)**Änderung der Prozessbeschreibung:**

Die Prozessbeschreibung zum COVID-19 Impfstoff Nuvaxovid (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen in der Version 4.0 vom 13.10.2023 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
Gesamtes Dokument	Ersetzung von Nuvaxovid XBB.1.5 durch Nuvaxovid JN.1 durchgehend im Dokument	Nuvaxovid XBB.1.5 Impfstoff nicht mehr im Zentrallager des Bundes verfügbar; Neueinführung der Variantenanpassung
1.2 Anforderungen an die Lagerung des Impfstoffes	Änderung der Haltbarkeit von 12 auf 9 Monate	Anpassung an die Fachinformation
2. Warenannahme im Großhandel-Hub	Aktualisierung der Ansprechperson bei Temperaturabweichung	Anpassung der Zuständigkeiten
5. Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung	Änderung der Mengeneinheit von zwei auf 10 Durchstechflaschen	Einführung einer neuen Mengeneinheit

Prozessbeschreibung: Nuvaxovid (Novavax)

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

1. Allgemeines:**1.1. 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>). Nuvaxovid JN.1 ist im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen zu lagern und zu transportieren. Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden.

Räumlichkeiten:

- Das Umverpacken des Impfstoffs Nuvaxovid JN.1 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.

Eine Trennung zu den Umverpackungsprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten.

Personal:

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

1.2. Anforderung an die Lagerung des Impfstoffs

- Die Haltbarkeit des Impfstoffs Nuvaxovid JN.1 beträgt im Temperaturbereich von +2 °C bis +8 °C 9 Monate.
- Die Lagerung der Durchstechflaschen muss aufrechtstehend und lichtgeschützt im Umkarton oder vergleichbaren Umverpackungen so erfolgen, dass die Kühlkette von +2 °C bis +8 °C nicht unterbrochen wird. Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen.

1.3. Anforderung an den Transport des Impfstoffs

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransportboxen vorzusehen.
- Ein Weitertransport der Impfstoffe an andere Niederlassungen eines Arzneimittelgroßhandels und Apotheken bzw. Länderstellen erfolgt unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger Arzneimittel (+2 °C bis +8 °C).
- Sofern der Platz in den aktiven Kühltransportsystemen oder in den qualifiziert passiven Kühltransportboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, kann der Impfstoff Nuvaxovid JN.1 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.
- **Der Impfstoff Nuvaxovid JN.1 darf nicht eingefroren werden.**
- 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, auch durch die beauftragten Transportunternehmen.

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

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Vor der Annahme des gelieferten Impfstoffs Nuvaxovid JN.1 ist die Einhaltung der Temperatur während des Transports von +2 °C bis +8 °C zu überprüfen. 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 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 Temperaturlaufzeichnung 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 erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
 2. Sofern eine nicht tolerable Abweichung 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 Nuvaxovid JN.1 in den Quarantänebestand überführt.
 3. Das weitere Vorgehen ist mit C. Krieger & Co. Nachfolger GmbH & Co. KG und Novavax abzustimmen und die Temperaturdaten sind an beide Parteien zu übermitteln:

Novavax

E-Mail: kthiele@novavax.com oder lfarkas@novavax.com

Telefon: +49 160-97011821 oder +49 17624586825

Mo-Do 9:00-17:00h

Krieger Pharma

E-Mail: Koordinierungsstelle@krieger-pharma.de

Telefon: +49 261 4048-0

3. (Zwischen) Lagerung (+2 °C bis +8 °C)

Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang ist die Ware in den qualifizierten Kühlraum bei +2 °C bis +8 °C zu verbringen und dort aufrechtstehend und lichtgeschützt im Umkarton einzulagern. Während der Lagerung ist der Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C einzuhalten und das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

4. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken und 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.

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

- Vor dem Kommissionieren der Durchstechflaschen wird geprüft, ob eine entspre-

chende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.

- Die 10er-Packungen/die ausgeeinzelten Durchstechflaschen werden gemäß der Apotheken- und ggf. Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder in qualifizierte passive Kühltransportboxen bei +2 °C bis +8 °C aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterungen und Bruch geschützt verpackt.

a) Kommissionierung von 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

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

b) Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C statt.
- 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.
- Sofern der Impfstoff serialisiert ist, ist vor dem Auseinzeln der Erstöffnungsschutz auf Unversehrtheit zu prüfen und die Austragung der Seriennummer der 2er-Packung über den (securPharm) Data Matrix Code per Scan vorzunehmen. Bei Fehlermeldungen ist der pharmazeutische Unternehmer zu kontaktieren (PQC@novavax.com).
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur ein Karton bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.

6. Dokumentation / Protokollierung

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

- Namen der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnung des umverpackten Impfstoffs
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Freigabe zur Auslieferung

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

7. Kennzeichnung des Packmittels

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

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Teilmengen/Durchstechflaschen
- Hinweise:
 - „Impfstoff darf nicht eingefroren werden“
 - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei +2 °C bis +8 °C)“
 - „vor Licht und Erschütterungen schützen“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation unter www.novavaxcovidvaccine.com“
 - „Kurzübersicht COVID-19-Impfstoffe:
www.pei.de/kurzuebersicht-covid-19-impfstoffprodukte“

8. Auslieferung (+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 (es gibt keine zeitlich begrenzte Transportdauer).

Kommt es während des Transports zu einer Temperaturabweichung oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke bzw. die Länderstelle davon unterrichten.

Die betroffenen Kartons werden markiert, in den Quarantänebestand überführt und nicht der Apotheke bzw. der Länderstelle ausgehändigt.

Mit Novavax ist über die Temperaturabweichung Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen (E-Mail: stefan.stein@krieger-gesundheit.de).

9. Zuführung des Impfstoffs zur fachgerechten Entsorgung

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C 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. Die entsorgte Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das ZEPAI (controlltower@zepai.de) zu übermitteln.