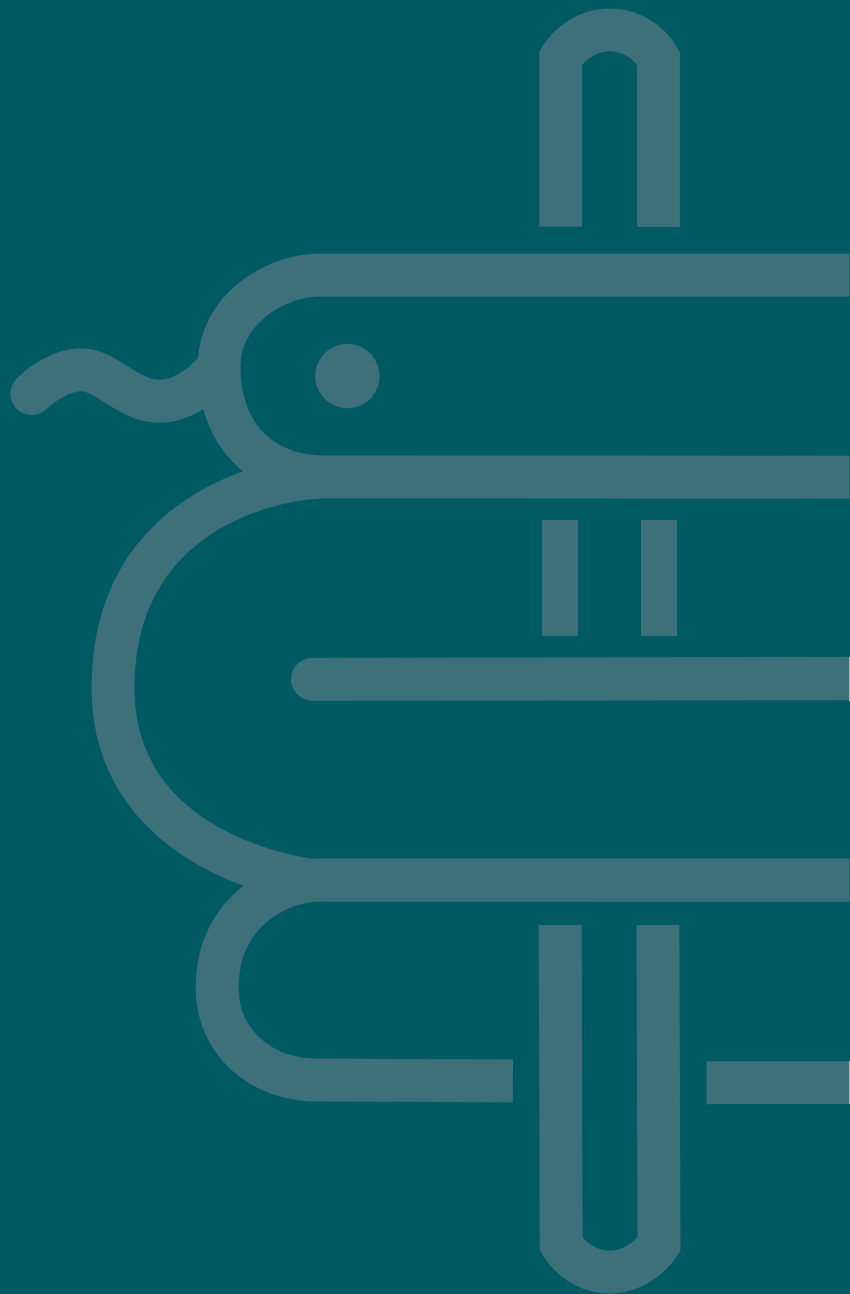


BNT162

Handlungshilfe für die Apotheke

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.





01 Produkt



02 Bestellung



03 Warenannahme



04 Lagerung



05 Sicherheit

Das finden Sie in dieser Broschüre

Handlungshilfe für die Apotheke

In dieser Broschüre erhalten Sie wichtige Informationen und Handlungshilfen zum Umgang mit dem **COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162** für den Bereich Apotheke (Bestellung, Warenannahme und Lagerung). Bitte sorgen Sie dafür, dass alle zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die notwendigen Materialien erhalten, und beachten Sie die Sicherheitshinweise zum Umgang mit Trockeneis.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den BioNTech Kundenservice.
Wir geben Ihnen Auskunft unter

E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

Zusätzliche Informationen bietet Ihnen unsere Website
implzentrum.biontech.de/apotheke



Die Handlungshilfen zur Impfung in einer App



Wir danken Ihnen und Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
BioNTech Europe

* BNT162 ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Pharmazeutischer Unternehmer: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz; Kontakt und Vertrieb: BioNTech Europe GmbH, Mainz.



Übersicht

Für den sicheren Umgang mit dem COVID-19 mRNA-Impfstoff **BNT162** erhalten Sie wichtige Informationen und Anweisungen:

- zum Produkt
- zur Bestellung
- zur Warenannahme
- zum Entpacken und Lagern
- sowie Sicherheitsregeln zum Umgang mit Trockeneis



Wichtige Hinweise

Die Lieferung des Impfstoffs mit Trockeneis erfolgt bei einer Tiefsttemperatur von **-75 °C (± 15 °C)**. Trockeneis ist ein spezieller Gefahrstoff. Für den Umgang gelten Sicherheitsregeln.

Ergänzend zur Broschüre erhalten Sie folgende Materialien:

- 1 Plakat zum Thema Warenannahme
- 1 Plakat zum Thema Sicherheit
- 1 Plakat zum Thema Lagerung
- 1 Bogen mit Etiketten zum Beschriften der Faltschachteln mit Durchstechflaschen und der Thermoversandbehälter

Die Impfstation und die Abteilung für Arbeitsschutz erhalten spezielle Broschüren mit den Themen:

Impfstation	Arbeitsschutz
Produkt	Produkt
Lagerung	Lagerung
Impfvorbereitung	Sicherheit / Erste Hilfe / Notfall
Implung	
Sicherheit	



Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch.



01 Produkt



Bestellung



Warenannahme



Lagerung



Sicherheit

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.



Produkt

Was Sie über den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 wissen müssen

Der Impfstoff BNT162 wird eingesetzt, um den Ausbruch der Erkrankung COVID-19 zu verhindern, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. BNT162 ist ein mRNA-Impfstoff, der aktuell für Personen ab 16 Jahren zugelassen ist.



Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!

Mit der Beantwortung nur weniger Fragen können Sie uns helfen, unser Informationsmaterial zu verbessern.

Zur Umfrage gelangen Sie über den QR-Code oder folgenden Link:

umfrage.biontech.de



Fachinformation

mit Hinweisen zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gegenanzeigen und weitere Informationen finden Sie auch digital unter: fachkreise.biontech.de



Sie haben Fragen?

Falls Sie medizinische Fragen zum Produkt haben, wenden Sie sich bitte an unsere Ansprechpartner:

E-Mail: medinfo@biontech.de

Telefon: +49 6131 9084-0



02 Bestellung



Warenannahme



Lagerung



Sicherheit

Bestellung

Das sollten Sie bei der Bestellung des COVID-19 mRNA-Impfstoffs BNT162 beachten

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

Sie haben verschiedene Möglichkeiten, den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 einfach und schnell zu bestellen. Wie der Bestellprozess abläuft und was zusätzlich zu beachten ist, erfahren Sie in diesem Kapitel.

Übersicht

Das finden Sie in diesem Kapitel

- Wer hat die Berechtigung, BNT162 zu bestellen?
- Wie viel Impfstoff können Sie bestellen?
- So bestellen Sie BNT162
- So nehmen Sie Änderungen bei Bestellungen vor
- Lieferkosten
- Versand, Zustellung und Rückgabe
- Diese Materialien benötigen Sie zusätzlich
- Checkliste

Wer kann den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 bestellen?

Phase 1 der Nationalen Impfstrategie der Bundesregierung sieht vor, dass nur staatlich beauftragte Impfzentren den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 bestellen können.

In **Phase 2** erhalten den Impfstoff dezentrale Stellen wie beispielsweise Hausärzte zur Impfung.



Welche Mengen können Sie bestellen?

- **Mindestbestellmenge:**
Die Mindestbestellmenge beträgt **1 Thermoversandbehälter**.
- **1 Thermoversandbehälter enthält:**
 - **23 kg Trockeneis-Pellets** zur Kühlung des Impfstoffs
 - **5 Faltschachteln** mit jeweils 195 Durchstechflaschen
- **So kalkulieren Sie die Bestellmenge:**
 - 1 Durchstechflasche ergibt nach Verdünnung 5 Impfdosen. Eine Lieferung mit 5 Faltschachteln mit jeweils 195 Durchstechflaschen enthält somit insgesamt 4.875 Impfdosen.
 - Rechnen Sie also mit ungefähr 5.000 möglichen Impfungen pro Thermoversandbehälter.
 - Bitte kalkulieren Sie unbedingt ein, dass eine zu impfende Person eine 2. Impfung nach 21 Tagen benötigt.
- **Wichtig für die Kalkulation der Bestellmenge und für die Lagerung des Impfstoffs:**
 - Berücksichtigen Sie bitte die erforderlichen Lagerbedingungen für den Impfstoff BNT162. Dieser muss durchgängig bei einer Temperatur von -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$) gefroren sein. Achten Sie sehr genau auf die Einhaltung der Kühlkette, damit der Impfstoff seine Stabilität behält.
 - Der Impfstoff ist bei Lagerung in einem Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$) für bis zu 6 Monate haltbar.
 - Sie können den Impfstoff in Ausnahmefällen bis zu maximal 15 Tage im Thermoversandbehälter aufbewahren.
 - Voraussetzung ist, dass Sie den Thermoversandbehälter regelmäßig mit Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser) auffüllen: erstmalig innerhalb von 24 Stunden nach Lieferung und dann mindestens alle 5 Tage. Denken Sie bitte daran, dass eine reichliche Versorgung mit Trockeneis im Voraus bestellt wird, wenn die Thermoboxen als Zwischenlager genutzt werden. Trockeneis kann bei lokalen Verkäufern bestellt werden.
 - Lesen Sie dazu bitte mehr im → **Kapitel Lagerung** auf den Seiten 36-53 dieser Broschüre.
- **Hinweis zur Bestellung eines Temperaturmonitors:**
 - Ein Temperaturmonitor kann bei Drittanbietern bestellt werden. BioNTech Europe kann diesen nicht liefern. Das Impfzentrum muss ein eigenes System zur Überwachung der Temperatur installieren.

Hinweis

Kurzfristige Bestellungen oder Großbestellungen – bitte beachten: Bei Mehrbedarf können Sie maximal 1 zusätzlichen Thermoversandbehälter als Notfallbestellung aufgeben. Diese muss von BioNTech Europe genehmigt werden. Es können zusätzliche Transportkosten für den Auftragnehmer anfallen.



Wie läuft der Bestellvorgang für BNT162 ab?

Alle Informationen zur Bestellung

1. Bestellung:

Die Bestellung für den Impfstoff BNT162 können Sie bei einem Verteilzentrum aufgeben. Je nach Region und Bundesland ist ein anderes Verteilzentrum zuständig.

Falls Ihnen Informationen hierzu fehlen, kontaktieren Sie bitte den BioNTech Kundenservice:
E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121



2. Erforderliche Informationen:

Neben den allgemeinen Informationen zu Auftraggeber und Lieferadresse sind folgende Informationen erforderlich:

- Bestellmenge
- Liefertermin



Bitte beachten Sie:

Für eine effiziente Zustellung von BNT162 legen wir die Touren für die Auslieferung vorab fest. Dabei werden Ihnen **bestimmte Wochentage** zugewiesen, an denen wir Sie regelmäßig beliefern können. Dies gilt für Standardlieferungen. Eilaufträge oder Aufträge mit abweichenden Bestellmengen erhalten Sie außerhalb dieser definierten Liefer Tage.

3. Eingang der Bestellung:

Alle Aufträge werden in unserem **Online-Bestellsystem** gespeichert. Innerhalb von 2 Tagen genehmigen wir die Bestellung und geben diese für den Versand frei (bei Standardbestellungen).



4. Bestätigung der Bestellung:

Standardbestellungen werden automatisch genehmigt, wenn genügend Impfstoff verfügbar ist. Nach Eingang der Bestellung erhalten Sie eine **Auftragsbestätigung sowie einen Tracking-Link** über unser Online-Bestellsystem. Mithilfe des Tracking-Links können Sie den Status Ihrer Bestellung jederzeit **online nachverfolgen**.



Wenn Sie keine Standardbestellung aufgegeben haben, bitte Folgendes beachten: In diesem Fall müssen wir die Bestellung erst prüfen, bevor wir sie genehmigen können. Es kann passieren, dass wir die Bestellung nicht sofort freigeben können. Zum Beispiel, weil zum gewünschten Zeitpunkt keine ausreichenden Mengen vorhanden sind. Wir werden Sie in diesem Fall so schnell wie möglich kontaktieren, um einen Termin für eine **Ersatzlieferung** zu vereinbaren.

5. Können Bestellungen nachträglich geändert werden?

Die Änderung der Bestellung für den Impfstoff BNT162 können Sie bei einem Verteilzentrum aufgeben. Je nach Region und Bundesland ist ein anderes Verteilzentrum zuständig.



Falls Ihnen Informationen hierzu fehlen, kontaktieren Sie bitte den BioNTech Kundenservice:
E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

Folgende Anpassungen sind möglich:

- Änderung des gewünschten oder voraussichtlichen **Liefertermins**
- Änderung der **Bestellmenge**
- Änderung der **Lieferadresse**

Vor der Freigabe prüfen wir jede Anfrage. Sollte eine Änderung nicht möglich sein, kontaktieren wir Sie, um eine für Sie hilfreiche Lösung zu finden.

6. Welche Lieferkosten fallen für die Bestellung an?

Lieferungen zu den festgelegten Lieferzeiten sind **kostenlos**. Für Eilzustellungen oder Lieferungen außerhalb der festgelegten Wochentage können zusätzliche Transportkosten entstehen.





7. Versand und Zustellung: Das sollten Sie beachten

Der Versand und die Zustellung erfolgen über einen **Logistikpartner** von BioNTech Europe. Am Tag der Zustellung erhalten Sie einen Lieferschein über die Anzahl der gelieferten Durchstechflaschen.



- **Prüfen Sie die Angaben** auf dem Lieferschein (Produkt, Menge, Charge, Verfalldatum), und vergleichen Sie diese mit den Angaben Ihrer Auftragsbestätigung.
- Bitte **bestätigen Sie den Empfang** mit Ihrer Unterschrift.
- Sollte es **Abweichungen** geben, kontaktieren Sie bitte umgehend den BioN Tech Kundenservice.
- Mit Übernahme der Ware liegt die **Aufrechterhaltung der Kühlkette** in der **Verantwortung des Impfzentrums**.



Bitte beachten Sie:

Wir legen viel Wert auf Nachhaltigkeit und verwenden Thermoversandbehälter mehrfach. Bitte geben Sie deshalb den leeren Behälter innerhalb von 25 Tagen oder bei der nächsten Lieferung zurück. Folgen Sie dabei bitte den Anweisungen für eine sachgerechte Rückgabe im → **Kapitel Lagerung** ab Seite 36.

Zusätzlich benötigte Materialien

Den Impfstoff erhalten Sie ultra-tiefgekühlt in Thermoversandbehältern mit Trockeneis. Beim Entpacken und Lagern gilt es, die Kühlkette aufrechtzuerhalten und die Sicherheitsregeln im Umgang mit Trockeneis zu berücksichtigen (siehe ab S.57).

Wichtig: Bitte sorgen Sie dafür, dass bereits vor Anlieferung eines Thermoversandbehälters folgende Materialien bereitgestellt sind:



Wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe (klassifiziert nach EN 511)

zur Verhinderung von Erfrierungen beim Umgang mit Trockeneis



Augenschutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild (klassifiziert nach EN 166)

zur Kontaktvermeidung von Trockeneis mit den Augen



Sicherheitsmesser

zum Öffnen des Thermoversandbehälters



Transporthilfe

Der Versandbehälter wiegt ca. 36,5 kg. Sie benötigen für den Transport eine geeignete Transporthilfe.

Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank

Wenn Ihr Impfzentrum mit einem Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank ausgestattet ist, lagern Sie die Fallschächten mit den Durchstechflaschen im Gefrierschrank bei einer Temperatur von -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$). Die Durchstechflaschen sind hier bis zu 6 Monate haltbar – unter Beachtung des Verfalldatums, das Sie auf jeder Durchstechflasche finden. Wenn Sie nicht über einen Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank verfügen, können Sie den Impfstoff für einen begrenzten Zeitraum von max. 15 Tagen im Thermoversandbehälter lagern. Wichtig ist hierbei, innerhalb von 24 Stunden nach Anlieferung Trockeneis aufzufüllen, danach mindestens alle 5 Tage.



Sollten Sie den Impfstoff im Thermoversandbehälter lagern, sind zusätzliche Materialien erforderlich:

Trockeneis-Pellets

Die Trockeneis-Pellets müssen eine Größe von 9-16 mm (Durchmesser) haben, nur dann passen sie in die Zwischenräume des Thermoversandbehälters und können die Kühlung gewährleisten. Achten Sie auch auf die Art und Weise des Versands von Trockeneis.

Trockeneis-Schaufel

Die Schaufel verwenden Sie, um das Trockeneis nachzufüllen.

Temperaturmonitor und Sonde

Mithilfe eines Temperaturmonitors überprüfen Sie bitte regelmäßig die Temperatur im Thermoversandbehälter. Dafür eignet sich zum Beispiel ein Sensitech TempTale® Temperaturmonitor.

Achtung: Ein neuer Temperaturmonitor kann nicht direkt mit der bereits im Temperaturversandbehälter befindlichen Sonde verbunden werden. Eine erfolgreiche Synchronisation zwischen einem neuen Temperaturmonitor und der bereits vorher installierten Sonde kann nicht garantiert werden. Das Impfzentrum muss ein eigenes System zur Überwachung der Temperatur installieren.

Klebeband

Mit dem Klebeband verschließen Sie den Thermoversandbehälter, nachdem Sie neues Trockeneis nachgelegt haben. So wird die Kühlung innerhalb des Thermoversandbehälters gewährleistet.

Materialien zur Impfvorbereitung und Impfung

Stellen Sie sicher, dass Materialien, die während der Impfvorbereitung und für die Impfung benötigt werden, in ausreichender Menge vorhanden sind. Dazu gehören:

- 0,9-prozentige Natriumchlorid-Lösung
- 2-ml-Spritzen
- Kanülen mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser
- 1-ml-Luer-Spritzen für intramuskuläre Injektionen (eventuell zusätzliche Kanülen, die sich zur Verabreichung eignen)
- Desinfektionsmittel
- Medizinische (Einweg-) Handschuhe
- Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen

Hinweis

Häufig wird Trockeneis in Containern geliefert, die bis zu 300 kg schwer sein können.



Bitte beachten Sie:

Sorgen Sie bitte vorab dafür, dass 2 Personen in Ihrer Einrichtung bereitstehen, die in der Lage sind, den Thermoversandbehälter zu heben und zu tragen.

Benutzen Sie eine geeignete Transporthilfe. Der Thermoversandbehälter wiegt bis zu 36,5 kg. Das ist insbesondere für die Annahme der Bestellung, aber auch für den Transport des Versandbehälters bei Ihnen vor Ort wichtig.



Checkliste

- Haben Sie anhand der oben aufgeführten Mengen pro Bestellung kalkuliert, wie viele Pakete Sie bestellen wollen (4.875 mögliche Impfungen pro Thermoversandbehälter)?
- Haben Sie alle zusätzlich benötigten Materialien bereits vorrätig oder bestellt?



Mehr Informationen zur Bestellung:

impfzentrum.biontech.de/apotheke/bestellung



Informationen zur Sicherheit

Im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54, auf dem Sicherheitsdatenblatt und bei Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz

Sie haben Fragen?

BioNTech Kundenservice

E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

Aktuelles in der App



Danke.





Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!

Mit der Beantwortung nur weniger Fragen können Sie uns helfen, unser Informationsmaterial zu verbessern. Zur Umfrage gelangen Sie über den QR-Code oder folgenden Link:

umfrage.biontech.de



Die Lieferung des Impfstoffs BNT162 erfolgt zusammen mit Trockeneis. Wie Sie mit dem Impfstoff, dem Gefahrstoff Trockeneis und den Thermoversandbehältern bei der Warenannahme umgehen, lesen Sie im folgenden Teil.



Warenannahme

Das sollten Sie bei der Annahme des COVID-19 mRNA-Impfstoffs BNT162 beachten



03 Warenannahme



Lagerung



Sicherheit

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

Der COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 wird in einem Thermoversandbehälter geliefert. Der Impfstoff muss seine ultratiefe Temperatur während der Warenannahme beibehalten. Die Kühlkette darf nicht unterbrochen werden. Sie dürfen den Thermoversandbehälter mit Trockeneis nicht ohne Weiteres öffnen. Trockeneis ist ein Gefahrstoff und der Umgang damit erfordert besondere Vorkehrungen. Im Folgenden erklären wir Ihnen Schritt für Schritt, wie Sie bei der Warenannahme vorgehen und worauf Sie achten müssen.

Übersicht

Das finden Sie in diesem Kapitel

- Was Sie vor Erhalt der Ware wissen müssen
- Das benötigen Sie zur Warenannahme
- Ware prüfen und transportieren
- Versandbehälter zurücksenden
- Checkliste

Wissenswertes vor Erhalt der Ware

• Kühlkette einhalten!

Der Impfstoff muss während der gesamten Lieferung durchgängig bei einer Temperatur von -75°C (± 15°C) ultra-tiefgekühlt sein. Die Lieferung muss ohne Zeitverzögerung und ohne Unterbrechung der Kühlkette an die Lagerung übergeben werden – sonst kann der Impfstoff seine Stabilität und damit seine Wirksamkeit verlieren.



- Falls Sie Anzeichen dafür feststellen, dass die Kühlkette im Prozess der Lieferung nicht eingehalten werden konnte (zum Beispiel Beschädigungen am Karton, Alarmsignal auf dem Temperaturmonitor), lassen Sie sich vom Lieferanten einen neuen Thermoversandbehälter aushändigen. Für diesen Fall führt die Spedition stets zusätzliche Versandbehälter mit.
- Probleme melden Sie bitte unbedingt an den BioNTech Kundenservice, Telefon: +49 6131 9084-0.
- **Paket nicht ohne Sicherheitsvorkehrungen öffnen:**
Der Impfstoff ist im Thermoversandbehälter mit Trockeneis gekühlt. Trockeneis ist ein Gefahrstoff, der zu Kälteverbrennungen oder Ersticken führen kann. Bitte folgen Sie den Sicherheitsanweisungen im Umgang mit Trockeneis im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54 besonders gewissenhaft. Öffnen Sie das Paket keinesfalls ohne die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen.
- **Die Ware kann schwer sein:**
Gehen Sie beim Transportieren des Versandbehälters besonders vorsichtig vor – je nach bestellter Impfstoffmenge kann er bis zu 36,5 kg wiegen. Lassen Sie sich von einer 2. Person helfen.
- **Spätere Rücksendung:**
Bewahren Sie den Thermoversandbehälter und seine Bestandteile auf, da diese wieder verwendbar sind und für den erneuten Versand gebraucht werden. Hinweise zur Rückgabe des Versandbehälters und zur Entsorgung des Trockeneises finden Sie auf Seite 60.

Checkliste

Das benötigen Sie zur Warenannahme

- **Sicherheitsmesser** zum Öffnen des Thermoversandbehälters
- **Transporthilfe für den Versandbehälter**
sowie eine 2. Person, um den Versandbehälter (Gewicht bis zu 36,5 kg) zu heben und zu tragen. Bitte erkundigen Sie sich in Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz nach einer sicheren Vorgehensweise.



Die Ware annehmen: So prüfen und transportieren Sie den Thermoversandbehälter



Schritt 1: Das Paket prüfen

Den Thermoversandbehälter einer Sichtprüfung unterziehen: Befindet dieser sich in einem unversehrten Zustand? Bei Schäden nehmen Sie das Paket bitte nicht an und lassen Sie es vom Lieferanten gegen einen unversehrten Thermoversandbehälter austauschen. Für diesen Fall werden stets zusätzliche Versandbehälter mitgeführt. Sollte der Versandbehälter ausgetauscht werden, füllt der Lieferant einen neuen Lieferschein handschriftlich aus.

Prüfung der Lieferung: Vergleichen Sie bitte die Angaben auf dem Lieferschein (Produkt, Menge, Charge, Verfalldatum) mit den Angaben auf dem Bestellschein.

Bitte melden: Bei jeder Art von Abweichung kontaktieren Sie bitte umgehend den BioNTech Kundenservice, Tel: +49 6131 9084-0.



Schritt 2: Das Paket öffnen und den Temperaturmonitor prüfen

Öffnen Sie die oberen 3 Klappen des Versandbehälters zum Auslesen des Temperaturmonitors – dieser befindet sich eingebettet im inneren Schaumstoffdeckel. Der Temperaturmonitor dokumentiert die Temperatur der Ware über den gesamten Lieferweg bis zum Impfzentrum.

Wurde die fachgerechte Kühlung aufrechterhalten, zeigt der Temperaturmonitor einen Haken an (anderenfalls ein Alarmsymbol). Bitte kontrollieren Sie dies.

Wenn die Temperatur nicht korrekt eingehalten worden ist, erscheint ein „X“. Kontrollieren Sie bitte, ob ein Haken angezeigt wird. Halten Sie dann den roten Knopf 1-3 Sekunden lang gedrückt, bis ein (sechseckiges) „Stopp“-Symbol erscheint. Der Temperaturmonitor ist nun deaktiviert. Trennen Sie den Temperaturmonitor von seinem USB-Anschluss und übergeben Sie ihn dem Lieferanten.

Wichtig: Ab jetzt liegt die Aufrechterhaltung der Kühlkette in der Verantwortung des Impfzentrums.

Wenn der Temperaturmonitor einen Alarm anzeigt: Nehmen Sie den Thermoversandbehälter nicht an. Lassen Sie sich vom Lieferanten einen neuen Versandbehälter aushändigen. Für diesen Fall werden stets zusätzliche Versandbehälter mitgeführt.



Die Sonde des Temperaturmonitors verbleibt im Paket, da diese dort fest installiert ist. **Achtung:** Ein neuer Temperaturmonitor kann nicht direkt mit der bereits im Temperaturversandbehälter befindlichen Sonde verbunden werden. Eine erfolgreiche Synchronisation zwischen einem neuen Temperaturmonitor und der bereits vorher installierten Sonde kann nicht garantiert werden. Das Impfzentrum muss ein eigenes System zur Überwachung der Temperatur installieren.

Wir empfehlen: Wenn Sie den Thermoversandbehälter für die temporäre Lagerung nutzen, platzieren Sie einen eigenen Temperaturmonitor und eine passende Sonde (oder ein ähnliches System zur Überprüfung der Temperatur) im Thermoversandbehälter, um die durchgehende Kühlung verfolgen zu können.

Empfang bestätigen: Wenn Sie keine Mängel feststellen konnten, quittieren Sie bitte die Warenannahme mit:

Ihrer Unterschrift auf dem Zustellungsbeleg des Lieferanten.



Schritt 3: Übergabe an das Lager

Nach der Warenannahme muss der Thermoversandbehälter sofort an das Lager übergeben werden zur weiteren Kühlung oder zum Entpacken.

Vorsicht: Die Ware kann schwer sein (Gewicht bis zu 36,5 kg). Transportieren Sie den Thermoversandbehälter bitte stets zu zweit per Transporthilfe. Zur einfacheren Handhabung befinden sich Schlaufen und Kartonaussparungen am Versandbehälter.

Lagerung nur in gesichertem Bereich: Stellen Sie sicher, dass nur befugtes Personal Zugang zum Lagerort der Ware hat.



Wichtig!

Nach der Warenannahme muss der Thermoversandbehälter sofort ins Lager zur weiteren Kühlung oder zum Entpacken gehen.

Rückgabe



Wichtig!

Überprüfen Sie, ob bereits das Etikett **Achtung Trockeneis (UN1845)** entfernt worden ist, damit für Dritte ersichtlich ist, dass von diesem Paket keine Gefahr durch Trockeneis mehr ausgeht. Falls dies noch nicht passiert ist, entfernen Sie das Etikett bitte.

Versandbehälter zurücksenden

Geben Sie bitte Ihren Thermoversandbehälter und seine recycelbaren Bestandteile innerhalb von 25 Werktagen nach Lieferung zurück. So unterstützen Sie BioNTech in seinen Bemühungen, Verpackungsmüll zu reduzieren und Thermoversandbehälter für zukünftige Lieferungen verfügbar zu machen.

Der Thermoversandbehälter muss vollständig zurückgeschickt werden. Dazu gehören auch seine einzelnen recycelbaren Bestandteile (Schaumstoffdeckel, Trockeneisbehälter, Karton für die Faltschachteln). Aus der Lagerung sollten Sie einen entsprechend gepackten und wieder verschlossenen Thermoversandbehälter zurückerhalten. Sollte dies nicht der Fall sein, versiegeln Sie den vollständigen Thermoversandbehälter bitte selbst vor der Rückgabe mit Klebeband.

Überreichen Sie den abholfertigen Versandbehälter an den Lieferanten, der Ihnen eine neue Lieferung mit Impfstoff aushändigt. Alternativ können Sie den Thermoversandbehälter an der Rezeption oder einem ausgewiesenen Abholort abstellen.

Unterstützung bei der Rückgabe erhalten Sie telefonisch oder per E-Mail beim BioNTech Kundenservice unter +49 6131 9084-0 oder service@biontech.de. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: impfzentrum.biontech.de/apotheke/warenannahme

Gemeinsam.



Checkliste

Diese Fragen helfen bei der Warenannahme und Rücksendung

- Haben Sie vor Anlieferung der Ware ausreichend Lagerkapazitäten geschaffen?
- Sind Sie auf die Einhaltung der Kühlkette vorbereitet?
- Haben Sie den Thermoversandbehälter bei Empfang einer Sichtprüfung unterzogen? Ist dieser unversehrt angekommen?
- Haben Sie Lieferschein und Bestellschein miteinander verglichen? Stimmen beide überein?
- Haben Sie bei Schäden oder Problemen den BioNTech Kundenservice unter Telefon: +49 6131 9084-0 informiert?
- Haben Sie die Anzeige auf dem Temperaturmonitor überprüft, um sicherzustellen, dass während des Transports die Kühlkette eingehalten wurde?
- Wurde Ihnen im Falle eines beschädigten Thermoversandbehälters oder im Falle einer Alarmmeldung auf dem Temperaturmonitor ein neuer, unversehrter Versandbehälter ausgehändigt?
- Haben Sie ein eigenes System zur Überprüfung der Temperatur installiert – im Falle der temporären Lagerung des Impfstoffs im Thermoversandbehälter?
- Haben Sie, wenn alles ordnungsgemäß war, den Empfang quittiert?
- Haben Sie den Thermoversandbehälter mit seinen recycelbaren Bestandteilen innerhalb von 25 Werktagen nach Lieferung an BioNTech zurückgeschickt?
- Haben Sie vor der Rücksendung das **Achtung Trockeneis**-Etikett entfernt oder überklebt?

Alle Schritte zusammengefasst
→ auf dem dazugehörigen Poster



Mehr Informationen zur Warenannahme

impfzentrum.biontech.de/apotheke/warenannahme



Videoanleitung zur Warenannahme

impfzentrum.biontech.de/apotheke/video/handlung



Informationen zur Sicherheit

im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54, auf dem Sicherheitsdatenblatt und bei Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz

Sie haben Fragen?

BioNTech Kundenservice

E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

Aktuelles in der App





Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!
Mit der Beantwortung nur weniger Fragen können Sie uns helfen, unser Informationsmaterial zu verbessern. Zur Umfrage gelangen Sie über den QR-Code oder folgenden Link:
umfrage.biontech.de



Beim Entpacken und Lagern des Impfstoffs BNT162 ist es wichtig, die Kühlkette einzuhalten und die folgenden Sicherheitsregeln im Umgang mit Trockeneis zu beachten.



Lagerung

So entpacken und lagern Sie den COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 richtig

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

Der COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 wird ultra-tiefgekühlt geliefert. Dazu werden Thermoversandbehälter mit Trockeneis verwendet. Das stellt sicher, dass der Impfstoff seine nötige Stabilität und damit Wirksamkeit behält. Beim Entpacken und Lagern müssen Sie die Kühlkette einhalten und zugleich auf wichtige Sicherheitsregeln im Umgang mit Trockeneis achten. Denn Trockeneis ist ein besonderer Gefahrstoff. Damit Sie in Ihrer Logistik sicher Schritt für Schritt mit dem Impfstoff umgehen können, haben wir in diesem Kapitel alle wichtigen Informationen von der Öffnung der Lieferung über das Entpacken bis zur Lagerung zusammengestellt.



04 Lagerung



Sicherheit

Übersicht

Das finden Sie in diesem Kapitel

- Was Sie über die Verpackung wissen müssen
- Was bei der Lagerung unbedingt zu beachten ist
- Impfstoff entpacken und lagern
- Rückgabe und Entsorgung
- Checkliste

Hinweis!

Wichtige Informationen zum sicheren Umgang mit Trockeneis finden Sie im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54.

So wird BNT162 verpackt

Sie erhalten einen Softbox-Thermobehälter mit folgendem Aufbau:



- 1 Trockeneisbehälter
- 2 Faltschachteln mit den Durchstechflaschen
- 3 Karton für die Faltschachteln
- 4 Kartonaussparung als Griff
- 5 Schaumstoffdeckel
- 6 Thermoversandbehälter

Jeder Thermoversandbehälter enthält:

- 23 kg Trockeneis-Pellets zur Kühlung des Impfstoffs
- 5 Faltschachteln mit jeweils 195 Durchstechflaschen (4.875 Impfdosen). 1 Durchstechflasche ergibt nach Verdünnung 5 Impfdosen.

Bewahren Sie den Thermoversandbehälter sowie alle seine recycelbaren Bestandteile auf. Hinweise zur Rückgabe des Thermoversandbehälters und zur Entsorgung des Trockeneises finden Sie auf Seite 60.

Aktuelle Informationen

zur Lagerung bei -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$), zur Zwischenlagerung im Thermoversandbehälter und zur erneuten Vereisung finden Sie unter www.cvdvaccine.com

Kühlkette einhalten! Das müssen Sie bei der Lagerung von BNT162 unbedingt beachten

- **Wichtig:** Der Impfstoff muss während der gesamten Lieferung und Lagerung durchgängig gekühlt sein bei einer Ultra-Tiefemperatur von -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$). Achten Sie auf die Einhaltung der Kühlkette – sonst kann der Impfstoff seine Stabilität und damit seine Wirksamkeit verlieren.
- Ideal ist die Lagerung des Impfstoffs in einem Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank.
- Kurzfristig und bis zu max. 15 Tage können Sie den Impfstoff auch in unserem Thermoversandbehälter aufbewahren.
Wichtig: Sie müssen den Versandbehälter innerhalb von 24 Stunden nach Anlieferung mit Trockeneis auffüllen, danach mindestens alle 5 Tage. Bei einer häufigeren Entnahme des Impfstoffs (mehr als 2-mal pro Tag für jeweils mehr als 3 Minuten) sollten Sie entsprechend öfter das Trockeneis auffüllen.
- Informieren Sie das Impfzentrum rechtzeitig, bevor Sie den Impfstoff ausliefern. So kann das Impfzentrum ausreichend gekühlte Lagerkapazitäten vorhalten.
- Bestellen Sie rechtzeitig und in ausreichender Menge Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser). Diese benötigen Sie, wenn Sie den Thermoversandbehälter zur temporären Lagerung nutzen. Informationen zur Bestellung finden Sie ab Seite 10.
- **Wenn die Kühlkette nicht eingehalten werden konnte, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit dem BioNTech Kundenservice auf, Telefon: +49 6131 9084-0**



Das brauchen Sie zum Entpacken und Lagern

- **Wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe** (klassifiziert nach EN 511), um Erfrierungen beim Umgang mit Trockeneis zu verhindern
- **Augenschutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild** (klassifiziert nach EN 166), um Augen- und Hautkontakt mit Trockeneis zu vermeiden
- **Gut belüfteter Raum**, um beim Umgang mit Trockeneis Erstickungsgefahr durch entstehendes gasförmiges CO_2 zu vermeiden!
- **Sicherheitsmesser** zum Öffnen des Thermoversandbehälters
- **Transporthilfe** zum Transport des Thermoversandbehälters (kann bis zu 36,5 kg wiegen) sowie 2. Person zur Unterstützung



- **Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank** zur Aufbewahrung der Impfdosen, alternativ: Lagerung im Thermoversandbehälter
- **Gesicherter Lagerbereich** – Zugang nur für berechtigtes und ausgebildetes Personal
- **Ansprechperson in der Abteilung Arbeitsschutz**



Das brauchen Sie zum Entpacken und Lagern bei temporärer Lagerung im Thermoversandbehälter (max. 15 Tage)

- **Eigener Temperaturmonitor und Sonde** zur durchgehenden Erfassung der Temperatur im Thermoversandbehälter
- **Protokoll zur regelmäßigen Nachfüllung des Trockeneises** hierfür für die mitgelieferten Etiketten nutzen
- **Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser) zum Nachfüllen** innerhalb von 24 Stunden nach Anlieferung, danach mindestens alle 5 Tage – Informationen zur Bestellung siehe ab Seite 10.
- **Trockeneis-Schaufel**
- **Klebeband**

Erklärvideo
Für ein besseres Verständnis erhalten Sie hier ein ausführliches Erklärvideo: impfzentrum.biotech.de/video/storage



Den Impfstoff BNT162 sicher entpacken und lagern: So gehen Sie vor



Achtung!

Wenn Sie den Thermoversandbehälter zur Zwischenlagerung nutzen, müssen Sie ihn innerhalb der ersten 24 Stunden nach Warenabnahme für die erneute Vereisung füllen. → siehe Schritt *1

Schritt 1: Sicherheitsregeln kennen – persönliche Schutzausrüstung bereithalten

Bevor Sie beginnen: Informieren Sie sich über die Sicherheitsregeln im Zusammenhang mit Trockeneis, da dieser Werkstoff Ihre Gesundheit ernsthaft gefährden kann. Lesen Sie hierzu das → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54 sowie das mitgelieferte Sicherheitsdatenblatt, um sich über den Umgang mit Trockeneis zu informieren. Fragen Sie auch bei Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz nach.

Halten Sie wasserdichte, kälteisolerierende Schutzhandschuhe (klassifiziert nach EN 511) sowie einen Augenschutz, eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutzschild (klassifiziert nach EN 166) bereit.

Öffnen Sie den Thermoversandbehälter ausschließlich in einem gut durchlüfteten, nicht zu kleinen Raum. Der Umgang mit Trockeneis birgt Erstickungsgefahr. Beugen Sie sich außerdem niemals mit dem Kopf in den Versandbehälter!

Schritt 2: Thermoversandbehälter öffnen

Der Thermoversandbehälter sollte aufgrund seines Gewichts (kann bis zu 36,5 kg wiegen) auf dem Boden stehen, bevor Sie ihn öffnen.

Im Thermoversandbehälter finden Sie das Sicherheitsdatenblatt sowie eine Handlungs- und Gebrauchsanleitung von Pfizer-BioNTech. Bei Unklarheiten nehmen Sie bitte umgehend Kontakt zum BioNTech Kundenservice auf, Telefon: +49 6131 9084-0.

Halten Sie die Broschüren zu Ihrer ständigen Information griffbereit und entsorgen Sie bitte weder den Thermoversandbehälter noch einen seiner Bestandteile, da er vollständig zurückgesendet werden muss. (Hinweise für die Rückgabe des Behälters finden Sie auf Seite 48.)

Durchschneiden Sie das Siegel, um den Versandbehälter öffnen zu können.

Wir empfehlen Ihnen beim ersten Öffnen unbedingt einen eigenen Temperaturmonitor mit passender Sonde (oder ein ähnliches System zur Überprüfung der Temperatur) zu installieren, wenn Sie den Versandbehälter zur temporären Lagerung verwenden.



Entpacken Sie vorsichtig den Thermoversandbehälter:

- **Achtung:** Der innere Schaumstoffdeckel ist am Karton befestigt. Ziehen Sie nicht daran, sondern nutzen Sie die 3 Öffnungslöcher im Schaumstoffdeckel, um diesen aufzuklappen.
- Die Sonde für den vom Lieferanten zuvor verwendeten Temperaturmonitor ist ebenfalls in den Thermoversandbehälter eingearbeitet. Bitte versuchen Sie nicht, diese Sonde zu entfernen, da sie fest mit dem Schaumstoffdeckel verarbeitet ist.



Schritt 3: Trockeneisbehälter entfernen und Karton mit den Durchstechflaschen herausnehmen

Ziehen Sie wasserdichte, kälteisolerierende Schutzhandschuhe an und setzen Sie einen Augenschutz, eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutzschild auf. Diese Schutzmaßnahmen sind wichtig, wenn Sie mit Trockeneis arbeiten – ein Gefahrstoff, mit dem Sie nicht in Kontakt kommen dürfen. (Für nähere Erläuterungen zu Trockeneis und den Sicherheitsregeln lesen Sie bitte das → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54.)

Unter dem innenliegenden Schaumstoffdeckel, den Sie herausgeklappt haben, befindet sich der Trockeneisbehälter. Dieser enthält Trockeneis-Pellets, um die Kühlung der Durchstechflaschen zu gewährleisten. Trockeneis-Pellets befinden sich außerdem in den Kammern, die den Karton im Versandbehälter umgeben.

Entfernen Sie den Trockeneisbehälter mit Ihren durch Isolierhandschuhe geschützten Händen. Anschließend sehen Sie einen innenliegenden Karton. Dieser enthält die Faltschachteln mit den Durchstechflaschen.

Nehmen Sie den Karton mit den Faltschachteln vorsichtig heraus. Verwenden Sie dafür die Kartonaussparung als Griff.

In einem Versandbehälter befinden sich gemäß Bestellung bis zu 5 Faltschachteln. Sie enthalten jeweils 195 Mehrfachdosis-Flaschen. (Achtung: Vermeiden Sie, dass die Impfdosen mit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht in Kontakt kommen.)



Option 1



Option 2



Option 3

Achtung!

Fassen Sie zerbrochene Durchstechflaschen nicht mit ungeschützten Händen an, um mögliche Schnittwunden und Kontakt mit dem Impfstoff zu vermeiden. Verwenden Sie stattdessen medizinische Handschuhe sowie Zangen oder ähnliche Werkzeuge, um die Flaschen medizinisch zu entsorgen.

Wichtig!

Aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden.

Schritt 4: Durchstechflaschen sofort kühl lagern

Nach der Entnahme der Faltschachteln müssen Sie diese schnell kühl lagern. So sichern Sie die Stabilität des Impfstoffs. Für die Lagerung haben Sie 3 Optionen:

- Option 1:** Wenn Ihr Impfzentrum mit einem Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank ausgestattet ist, lagern Sie die Faltschachteln mit den Durchstechflaschen dort direkt bei einer Temperatur von -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$). Sie sind hier mindestens bis zu 6 Monate haltbar – unter Beachtung des Verfalldatums, das Sie auf der Faltschachtel und jeder Durchstechflasche finden. Wenn Sie einen Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank nutzen, lesen Sie bitte weiter ab Schritt *3.
- Option 2:** Steht kein Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank zur Verfügung, können Sie den Thermoversandbehälter als Zwischenlager nutzen – für maximal 15 Tage. Stellen Sie hierbei unbedingt sicher, dass der Impfstoff durchgängig bei -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$) gekühlt bleibt (siehe Schritt *1).
- Option 3:** Sie tauen den Impfstoff direkt auf, um ihn zu verwenden. Informationen zum schnellen Auftauen einzelner Durchstechflaschen bei Zimmertemperatur oder zum verzögerten Auftauen im Kühlschranks finden Sie in der → **Broschüre Impfstation im Kapitel Impfvorbereitung** ab Seite 28 und im nächsten Abschnitt.

Tauen Sie die Durchstechflasche im Kühlschranks (Variante A) oder bei Raumtemperatur (Variante B) auf: Das Auftauen erfolgt im Kühlschranks ($2\text{--}8^{\circ}\text{C}$) oder für einzelne Durchstechflaschen bei Raumtemperatur (bis zu 30°C).

Hinweis: Wir empfehlen, die Durchstechflaschen **nicht** bei Raumtemperatur aufzutauen.

- Variante A:** 1 Faltschachtel mit etwa 195 Durchstechflaschen benötigt zum Auftauen im Kühlschranks bis zu 3 Stunden. Einzelne Durchstechflaschen benötigen eventuell weniger Auftauzeit. Bitte dokumentieren Sie den Zeitpunkt des Auftauens auf der Faltschachtel mit Datum und Uhrzeit auf dem dafür vorgesehenen Etikett.
- Variante B:** Einzelne gefrorene Durchstechflaschen tauen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30°C in circa 30 Minuten auf.

Bitte beachten Sie: Eine bei Raumtemperatur aufgetaute Durchstechflasche ist bei einer Umgebungstemperatur von bis zu 30°C innerhalb von 2 Stunden zu verdünnen oder wieder im Kühlschranks zu lagern. Aufgetaute Durchstechflaschen können Sie bis zu 5 Tage (120 Stunden) bei $2\text{--}8^{\circ}\text{C}$ aufbewahren.

Sobald Sie die Faltschachteln herausgenommen und keinen weiteren Kontakt mehr zu Trockeneis haben, benötigen Sie die kälteisolierenden Schutzhandschuhe nicht mehr. Haben Sie den Raum verlassen, in dem der Trockeneisbehälter gelagert wird, können Sie Augenschutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild abnehmen.

Wichtige Zahlen im Überblick

Zustand	Zeit / Haltbarkeit	Voraussetzung	Transport
Gefroren	Maximal 6 Monate	Lagerung im Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank bei einer Temperatur von -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$) (Empfehlung)	Unbegrenzt
	Maximal 15 Tage bei Auffüllung mit Trockeneis	Lagerung im Thermoversandbehälter bei einer Temperatur von -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$)	Unbegrenzt bei ausreichendem Trockeneis
Auftauprozess	Dauer: circa 3 Stunden	Lagerung im Kühlschranks (2°C bis 8°C) (Empfehlung)	Kein Transport während des Auftauprozesses
	Dauer: circa 30 Minuten*	Lagerung bei Raumtemperatur (bis zu 30°C)	

*Auftauzeit für einzelne Durchstechflaschen

Bei Verwendung des Thermoversandbehälters als temporäres Zwischenlager

**Schritt *1: Nachfüllen von Trockeneis**

Um den Thermoversandbehälter als vorübergehendes Kühllager zu nutzen, müssen Sie ihn nachlesen, das heißt Trockeneis nachfüllen.

Die Trockeneis-Pellets werden nicht mitgeliefert. Bitte sorgen Sie daher rechtzeitig für einen entsprechenden Vorrat. Sie benötigen Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser). Informationen zur Bestellung finden Sie ab Seite 10.

Vergewissern Sie sich zunächst, dass Sie sich in einem gut belüfteten Raum befinden und wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe (klassifiziert nach EN 511) und einen Augenschutz, eine Schutzbrille oder einen Gesichtsschutzschild (klassifiziert nach EN 166) tragen.

Füllen Sie alle niedrigen Bereiche im Behälter innerhalb von 24 Stunden nach Anlieferung und danach mindestens alle 5 Tage mit Trockeneis-Pellets auf. **Wichtig dabei:** Füllen Sie nur die Seitenfächer mit Trockeneis-Pellets (circa 2-3 kg) auf. Der durch eine Kartonage abgegrenzte Innenbereich mit den Durchstechflaschen darf **nicht** mit Trockeneis gefüllt werden.

Für eine zuverlässige Kühlung muss der Behälter bis zur Oberkante mit Trockeneis gefüllt sein.

→ weiter siehe Folgeseite



Die Temperatur im Thermoversandbehälter muss regelmäßig überprüft werden. Wir empfehlen: Platzieren Sie einen eigenen Temperaturmonitor und eine passende Sonde (oder ein ähnliches System zur Überprüfung der Temperatur) im Thermoversandbehälter, um die durchgehende Kühlung verfolgen zu können.

In der Regel muss der Thermoversandbehälter spätestens alle 5 Tage nachgeëist werden, unter Umständen auch häufiger. Dies ist abhängig davon, wie oft Sie den Behälter öffnen. **Als Grundregel gilt: Öffnen Sie den Behälter maximal 2-mal pro Tag für jeweils maximal 3 Minuten.** Häufigeres Öffnen bedeutet, dass Sie möglicherweise häufiger nachëisen müssen. Die Mitarbeiter im Bereich Lagerung müssen außerdem regelmäßig die Temperatur überprüfen, um die durchgehende Kühlung gewährleisten zu können.

Um das Temperaturmonitoring zu kontrollieren, nutzen Sie bitte die mitgelieferten Etiketten. Bringen Sie die Etiketten zur Dokumentation der Nachfüllung des Trockeneises an der Seite des Thermoversandbehälters an. Füllen Sie die vorgesehenen Felder aus: Datum, Uhrzeit, Temperaturkontrolle, Name in Druckbuchstaben und Unterschrift. Notieren Sie diese Angaben entsprechend bei der ersten Nachfüllung von Trockeneis (innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt) und bei jeder weiteren Nachfüllung. Bitte sorgen Sie spätestens alle 5 Tage für eine Nachfüllung – dies gilt unter der Voraussetzung, dass Sie die Vorgaben zur Öffnung des Thermoversandbehälters einhalten.

Fragen zum sicheren Nacheisen? Unser Kundenservice hilft.

Wenn Sie Fragen zum Nacheisen haben, wenden Sie sich an den BioNTech Kundenservice unter service@biotech.de oder **Tel: +49 6131 9084-0**. Wir helfen Ihnen gern weiter.

Informieren Sie sich darüber hinaus zum Umgang mit Trockeneis in den Broschüren, die mit dem Thermoversandbehälter mitgeliefert wurden.

Außerdem helfen Ihnen unser Sicherheitsdatenblatt, das → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54 und Ihre Abteilung für Arbeitsschutz weiter.

Gut zu wissen

Versandbehälter so selten wie möglich öffnen

Je häufiger und länger Sie den Thermoversandbehälter öffnen, desto eher gefährden Sie die Beibehaltung der ultratiefen Temperatur und damit die Stabilität des Impfstoffs – und desto häufiger müssen Sie nacheisen. Wir empfehlen daher: Planen Sie die Entnahme der Durchstechflaschen möglichst gut und **öffnen Sie den Versandbehälter maximal 2-mal pro Tag für jeweils maximal 3 Minuten.** Wenn Sie diese Regel befolgen, genügt es, den Thermoversandbehälter alle 5 Tage nachzueisen. Ist eine häufigere Entnahme des Impfstoffs erforderlich oder bleibt der Behälter über längere Zeiträume geöffnet, müssen Sie häufiger Trockeneis nachfüllen.

Abwesenheitszeiten einkalkulieren

Wichtig: Denken Sie daran, dass der Thermoversandbehälter ausreichend Trockeneis für Tage enthält, an denen Ihr Lager nicht geöffnet ist bzw. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter abwesend sind – zum Beispiel an Wochenenden oder Feiertagen. Kontrollieren Sie den Stand des Trockeneises am Vorabend dieser Tage und füllen Sie ggf. nach.



Schritt *2: Versandbehälter gut verschließen

Der Thermoversandbehälter muss immer gut verschlossen und mit Klebeband versiegelt sein, um die Kühlung sicherzustellen. Außerdem erkennen Sie so, ob Unbefugte den Behälter geöffnet haben.

Schließen Sie zunächst den innenliegenden Trockeneisbehälter, indem Sie den inneren Schaumstoffdeckel wieder nach innen klappen.

Schließen Sie danach die 3 restlichen Deckelklappen des Versandbehälters, und versiegeln Sie ihn mit neuem Klebeband.

Schritt *3: Versandbehälter zurücksenden

Der Thermoversandbehälter sollte innerhalb von 25 Werktagen nach der Lieferung zurückgegeben werden. Mit einer rechtzeitigen Rückgabe helfen Sie, die Umwelt zu schonen.

Anweisungen für die Rückgabe des Thermoversandbehälters finden Sie im nächsten Abschnitt.

So entsorgen Sie das Trockeneis

- Achten Sie auf die fachgerechte Entsorgung des Trockeneises. Treffen Sie hierfür die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt und beraten Sie sich mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz. Mehr Informationen finden Sie im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54.
- Zur Entsorgung des Trockeneises öffnen Sie den Thermoversandbehälter und lassen ihn bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Raum stehen. Das Trockeneis geht automatisch von gefrorenem in gasförmiges Kohlendioxid (CO₂) über. Wegen der Kohlendioxid-Entwicklung ist eine ausreichende Belüftung wichtig – sonst droht Erstickungsgefahr!
- Bewahren Sie Trockeneis nur in einem gesicherten Bereich auf, zu dem ausschließlich unterwiesenes Personal Zugang hat.
- Nicht in den Abfluss und nicht die Sanitäranlagen geben, nicht im Abfall entsorgen und nicht in einem luftdichten Behälter verpacken (Berstgefahr).
- Mit Klebeband verschlossene Thermobehälter werden nicht als luftdicht angesehen.

→ weiter siehe Folgeseite



Rückgabe und Entsorgung

Was passiert mit Verpackung und Durchstechflaschen nach der Nutzung?

- Geben Sie bitte Ihren Thermoversandbehälter und seine recycelbaren Bestandteile nach Gebrauch zurück. Damit unterstützen Sie BioNTech in seinen Bemühungen, Verpackungsmüll zu reduzieren und Thermoversandbehälter für zukünftige Lieferungen verfügbar zu machen.
- Die Durchstechflaschen entsorgen Sie bitte als medizinischen Abfall in einem Behälter für spitze und scharfe Gegenstände – sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Außerdem verhindern Sie damit Missbrauch durch Dritte.



Auf einen Blick: Wir bitten Sie diese Bestandteile an uns zurückzusenden

Wichtig!

Der Thermoversandbehälter verbleibt im Eigentum der BioNTech Europe und muss zurückgegeben werden.

- 1 Thermoversandbehälter
- 2 Schaumstoffdeckel
- 3 Trockeneisbehälter
- 4 Karton für die Faltschachteln (Die Faltschachteln aber nicht zurücksenden)



So geben Sie die Thermoversandbehälter zurück



Wichtig!

Kleben Sie das Etikett **Achtung Trockeneis (UN1845)** ab, damit für Dritte erkenntlich ist, dass von diesem Paket keine Gefahr durch Trockeneis mehr ausgeht.

- Stellen Sie vor der Rückgabe sicher, dass alle recycelbaren Bestandteile des Thermoversandbehälters enthalten sind und sich kein Trockeneis mehr im Behälter befindet.
- Sollten Sie einen eigenen Temperaturmonitor und eine eigene Sonde verwendet haben (oder ein ähnliches System zur Überprüfung der Temperatur), entfernen Sie dieses System bitte vor der Rücksendung des Versandbehälters.
- Versiegeln Sie den Versandbehälter mit Klebeband.
- Übergeben Sie den abholfertigen Versandbehälter dem Lieferanten, der Ihnen die neue Impfstofflieferung bringt. Alternativ können Sie den Thermoversandbehälter an der Rezeption oder einem vereinbarten Abholort abstellen.
- Für Unterstützung bei der Rückgabe wenden Sie sich an den BioNTech Kundenservice unter Telefon: +49 6131 9084-0 oder service@biontech.de. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: impfzentrum.biontech.de/apotheke/lagerung

Checkliste

Diese Fragen helfen beim sicheren Entpacken und Lagern

- Kennen Sie die Sicherheitsregeln für das Öffnen, Entpacken und Lagern des Thermoversandbehälters, insbesondere zum Umgang mit Trockeneis?
- Haben Sie sich von Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz beraten lassen?
- Stehen alle Materialien bereit, inklusive persönlicher Schutzausrüstung?
- Haben Sie einen Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank zur Lagerung des Impfstoffs sowie ausreichend Lagerkapazitäten?
- Haben Sie sich alternativ damit vertraut gemacht, wie der Thermoversandbehälter vorübergehend (max. 15 Tage) zur Lagerung verwendet werden kann, z. B. wie man ihn nächsteist?
- Haben Sie Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser) zum Nacheisen des Versandbehälters bestellt?
- Haben Sie zur temporären Lagerung des Impfstoffs im Thermoversandbehälter einen eigenen Temperaturmonitor und eine eigene Sonde (oder ein ähnliches System zur Überprüfung der Temperatur) angebracht?
- Haben Sie das Protokoll zum Temperaturmonitoring im Thermoversandbehälter gestartet und im Blick?



→ weiter siehe Folgeseite

- Wissen Sie, wann und wie oft Sie Trockeneis im Thermoversandbehälter nachfüllen müssen?
- Denken Sie daran, dass der Thermoversandbehälter mit ausreichend Trockeneis gefüllt sein muss, wenn Ihr Lager geschlossen ist, z. B. an Feiertagen?
- Haben Sie die Durchstechflaschen nach dem Herausnehmen vor der weiteren Lagerung oder Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung unterzogen?
- Wissen Sie, an wen Sie sich wenden müssen, wenn es Probleme mit einer Lieferung gibt?
- Haben Sie den Thermoversandbehälter mit seinen recycelbaren Bestandteilen innerhalb von 25 Werktagen nach Lieferung an BioNTech zurückgeschickt?
- Haben Sie nicht mehr benötigtes Trockeneis fachgerecht entsorgt?

Mehr Informationen zur Lagerung

impfzentrum.biotech.de/apotheke/lagerung



Videoanleitung zur Lagerung

impfzentrum.biotech.de/video/storage



Informationen zur Sicherheit

im → **Kapitel Sicherheit** ab Seite 54, auf dem Sicherheitsdatenblatt und bei Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz

Sie haben Fragen?

BioNTech Kundenservice

E-Mail: service@biotech.de

Telefon: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

Aktuelles in der App



Zusammen.





Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!
Mit der Beantwortung nur weniger Fragen können Sie uns helfen, unser Informationsmaterial zu verbessern. Zur Umfrage gelangen Sie über den QR-Code oder folgenden Link:
umfrage.biontech.de



Zur sicheren Handhabung achten Sie bitte auf die Hinweise für die Entnahme des Impfstoffs bis zur Entsorgung von Trockeneis.



Sicherheit

Das müssen Sie zum sicheren Umgang mit dem COVID-19 mRNA-Impfstoff BNT162 wissen

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfsentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

Bei Transport, Lagerung und Entpacken des Impfstoffs BNT162 ist besondere Vorsicht geboten: Er wird in Trockeneis geliefert und aufbewahrt. Das Trockeneis garantiert die ultratiefen Temperaturen, die der Impfstoff für seine Stabilität und damit für seine Wirksamkeit benötigt. Bei Trockeneis handelt es sich jedoch um einen speziellen Gefahrstoff, bei dem Sie die notwendigen Sicherheitsregeln beachten müssen, um Kälteverbrennungen oder Erstickung zu vermeiden.



Übersicht

Das finden Sie in diesem Kapitel

- Was Sie über Trockeneis wissen müssen
- Warnsignale bei Gefahr
- 6 Sicherheitsregeln
- Entsorgung
- Wiederauffüllung
- Erste Hilfe
- Checkliste



Das müssen Sie über Trockeneis wissen:

Trockeneis ist ein Gefahrstoff und verlangt die Einhaltung wichtiger Sicherheitsregeln. Diese finden Sie auf Seite 59. Bitte informieren Sie sich auch auf dem beigelegten Sicherheitsdatenblatt sowie in Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz.



Trockeneis ist gefrorenes Kohlendioxid (CO₂). Wird es erhitzt, wandelt es sich in gasförmiges CO₂, um wie die meisten anderen gefrorenen Feststoffe zu schmelzen.



Die Umwandlung in Gas erfolgt bei Temperaturen von etwa -78 °C und wärmer und geht mit einer starken Ausdehnung des Volumens einher.



Das gasförmige CO₂ ist farb- und geruchlos. Es sammelt sich vor allem in Bodennähe, da es schwerer als Sauerstoff (O₂) ist.



Beim Auftauen entstehen große Mengen von gasförmigem CO₂. Diese können vor allem in kleinen, niedrigen Räumen und schlecht belüfteten Bereichen zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.



Kommen Augen oder Haut in Kontakt mit Trockeneis, besteht die Gefahr von Erfrierungen (sogenannte Kälteverbrennungen), insbesondere bei Kontakt über mehrere Sekunden.



Erste-Hilfe-Maßnahmen finden Sie am Ende dieses Kapitels auf Seite 61.



Wichtige Warnsignale:

So erkennen Sie, ob akute Gefahr durch Trockeneis besteht

Folgende körperliche Symptome können auftreten, wenn sich Trockeneis in gasförmiges CO₂ umwandelt:

- Kopfdruck, Kopfschmerzen
- Atemreizung, Atemnot, Hecheln, erhöhte Pulsfrequenz
- Schwindelgefühl, Brechreiz und Ohrensausen
- Blaufärbung von Fingernägeln oder Lippen
- Krämpfe
- Bewusstlosigkeit

Sämtliche Mitarbeiter müssen sofort den Gefahrenbereich verlassen, wenn auch nur eine Person Symptome aufweist! Beachten Sie dabei: Rettungspersonen müssen sich zuerst selbst mit einem umluftunabhängigen Atemschutzgerät schützen. Erst dann darf eine Person aus einer gesundheitsgefährdenden CO₂-verdächtigen Situation gerettet werden, in der gasförmiges CO₂ austritt!



Wichtig!
Hatte ein Mitarbeiter Augen- oder Hautkontakt mit Trockeneis, muss er sofort ärztliche Hilfe aufsuchen!

Diese persönliche Schutzausrüstung (PSA) benötigen Beschäftigte:

Augenschutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild (klassifiziert nach EN 166)



Wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe (klassifiziert nach EN 511)



Wichtige Information zum Umgang mit Trockeneis

Stellen Sie sicher, dass nur in einem gesicherten Bereich mit Trockeneis gearbeitet wird, zu dem ausschließlich vorher unterwiesenes Personal Zugang hat.

Umgang mit Trockeneis:

6 Sicherheitsregeln



1. Zügig arbeiten

Trockeneis reagiert sofort auf Temperaturschwankungen. Nehmen Sie den Gefahrstoff daher schnell aus dem Behälter und verschließen Sie den Deckel zügig.



2. Nicht zum Verzehr geeignet

Trockeneis darf nicht verzehrt oder geschluckt werden. Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen!



3. CO₂-Gehalt messen

Wenn Sie spezielle Kühlräume für Trockeneis verwenden, sollten Sie vor jedem Betreten den CO₂-Gehalt kontrollieren. Nutzen Sie hierfür ein entsprechendes Gaswarngerät.



4. Nicht berühren – Augenkontakt vermeiden

Verwenden Sie wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe (klassifiziert nach EN 511). Dadurch vermeiden Sie Erfrierungen.



Tragen Sie Augenschutz, Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild (klassifiziert nach EN 166), vor allem bei der Zerkleinerung von Trockeneis.

Beugen Sie sich niemals mit dem Kopf in den Vorratsbehälter oder den Thermoversandbehälter!



5. Keine engen Räume – gut lüften

Nutzen Sie Trockeneis nur in offenen oder sehr gut belüfteten Räumen. Es verwandelt sich schnell in Gas und verdrängt Sauerstoff – es besteht Erstickengefahr.



6. Keine luftdichten Behälter verwenden

Trockeneis darf niemals luftdicht aufbewahrt werden, da entstehendes Gas entweichen können muss. Luftdichte Behälter können bersten. Das Abkleben der Thermoversandbehälter birgt keine Gefahr – dieser ist nicht luftdicht.

Unsere Empfehlungen

Warnhinweis anbringen – Regeln aushängen

- Wenn Sie einen Warnhinweis am Lagerbereich anbringen, wissen die Beschäftigten: Achtung, hier wird mit Trockeneis gearbeitet – Sicherheitsregeln einhalten!
- Hängen Sie außerdem die 6 Sicherheitsregeln gut sichtbar als Plakat auf. So können Sie und Ihre Kolleginnen und Kollegen sich die Regeln regelmäßig in Erinnerung rufen.



Entsorgung

Sobald Sie kein Trockeneis mehr benötigen, öffnen Sie den Behälter und lassen Sie diesen bei Raumtemperatur in einem sehr gut belüfteten Raum stehen. So kann das Trockeneis leicht vom Fest- in den Gaszustand übergehen. **Wichtig:** Halten Sie sich währenddessen nicht im Raum auf. Von gasförmigem CO₂ geht Ersticken Gefahr aus!



Lassen Sie Trockeneis **nicht** in einem Bereich stehen, der unbeaufsichtigt ist und zu dem auch nicht autorisierte Personen Zugang haben können.



Geben Sie Trockeneis **nicht** in den Abfluss oder in die Sanitäranlagen.



Entsorgen Sie Trockeneis **nicht** über den Abfall.



Wiederauffüllung

Den Thermoversandbehälter können Sie vorübergehend (max. 15 Tage) ebenfalls zur Aufbewahrung verwenden (mehr dazu finden Sie im → **Kapitel über die Lagerung des Impfstoffs** ab Seite 36). In diesem Fall müssen Sie den Thermoversandbehälter regelmäßig mit Trockeneis-Pellets in der Größe 9-16 mm (Durchmesser) auffüllen.



Wenn Sie weitere Informationen wie zum Beispiel zur Nachfüllung von Trockeneis oder zur erneuten Vereisung des Thermoversandbehälters benötigen, besuchen Sie bitte die Website: impfzentrum.biontech.de



Erste Hilfe: Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Trockeneis



Gefährdung durch Einatmen:

- Beim Einatmen niedriger Konzentrationen von gasförmigem CO₂ kommt es zunächst zu einer beschleunigten Atmung und eventuell zu Kopfschmerzen. Bei hohen Konzentrationen droht Erstickung. Betroffene werden möglicherweise bewegungsunfähig oder verlieren das Bewusstsein.
- Bringen Sie die betroffene Person an die frische Luft.
- Die Rettungsperson muss ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- Halten Sie die betroffene Person warm.
- Ziehen Sie ärztliche Hilfe hinzu.
- Bei Atemstillstand Mund-zu-Mund-Beatmung durchführen.

Gefährdung durch Augen- oder Hautkontakt:

- Bei Kälteverbrennungen die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen.
- Steril abdecken.
- Betroffene Stelle nicht reiben.
- Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen!

Gefährdung durch Verschlucken:

- Verschlucken von Trockeneis ist unbedingt zu vermeiden, da Kälte und entstehender Druck gefährlich sein können.
- Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen, außer auf Anweisung von medizinischem Personal.
- Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Sicherheitsdatenblatt beachten.

Checkliste:

Sind alle Mitarbeiter von Ihnen über die Sicherheitsregeln beim Umgang mit Trockeneis informiert worden?

Informationen zur Sicherheit

Weitere Informationen zur Sicherheit auf dem Sicherheitsdatenblatt (innerhalb des Thermoversandbehälters)

**Mehr Informationen
und ausführliche Video-
anleitung**
[impfzentrum.biontech.de/
apotheke/video/storage](http://impfzentrum.biontech.de/apotheke/video/storage)



Sie haben Fragen?

BioNTech Kundenservice

E-Mail: service@biontech.de
Telefon: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

Aktuelles in der App



Alle Schritte zusammengefasst

→ auf dem
dazugehörigen
Poster



Um die Stabilität und damit die Wirksamkeit des Impfstoffs BNT162 sicherzustellen, kommt es auf eine durchgehend ultratiefe Kühlung des Impfstoffs und die Einhaltung der Kühlkette an. Für die Kühlung kommt Trockeneis zum Einsatz. Dieser Gefahrstoff erfordert besondere Vorsicht. Berücksichtigen Sie bitte alle Hinweise, um die Sicherheit zu gewährleisten, und leisten Sie in Notfällen unverzüglich Erste Hilfe.

Ihr Feedback ist uns sehr wichtig!

Wir bitten Sie um Ihre Rückmeldung zu unserem Informationsmaterial. Mit nur wenigen Fragen und etwa fünf Minuten Ihrer Zeit können Sie uns helfen, die Materialien zu verbessern. Zur Umfrage gelangen Sie über den QR-Code oder folgenden Link: umfrage.biontech.de



Vielen Dank
BioNTech Europe



Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

Impressum

BioNTech Europe GmbH

An der Goldgrube 12
D-55131 Mainz

Tel.: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121

E-mail: service@biontech.de
Website: www.biontech.de

Handelsregister: HRB 46774, Amtsgericht Mainz
Umsatzsteuer-ID: DE306280123

Aufsichtsbehörde:
Bezirksregierung Rheinhessen-Pfalz

Geschäftsführer:
Dr. med. Michael Boehler, Dr. Sierk Poetting, Jan Kürschner

1. Auflage | Redaktionsschluss: 12.2020

© 2020 BioNTech SE. Alle Rechte vorbehalten.
Arctiko ist eine Marke von Arctiko A/S, Esbjerg, Dänemark. Softbox ist eine Marke
von Softbox System Ltd., Buckinghamshire, Großbritannien.

Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

