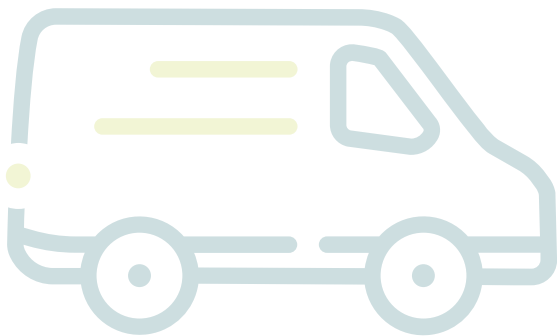


COMIRNATY®

Handlungshilfe für den Transport zu dezentralen Impfstationen



Transport des Impfstoffs COMIRNATY® zu dezentralen Impfstationen

Das müssen Sie beachten

Neben den Impfzentren erfolgt die Impfung mit dem COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY® parallel in dezentralen Impfstationen, zum Beispiel in Pflegeheimen oder Einrichtungen des betreuten Wohnens. Der hierfür benötigte Impfstoff muss im Impfzentrum aufgetaut und anschließend gekühlt ausgeliefert werden. Hier erläutern wir Schritt für Schritt, was Sie bei der Warenannahme im Impfzentrum und dem Transport zur dezentralen Impfstation beachten müssen. Wichtig ist vor allem die durchgehende Kühlung des Impfstoffs, damit er seine Stabilität behält.

Falls Sie auch für die Durchführung der COVID-19-Impfung zuständig sind, lesen Sie bitte die separate Handlungshilfe zur Impfvorbereitung und Impfung.

Alle Schritte auf einen Blick



1 Impfstoff im Impfzentrum abholen



2 Menge der Impfdosen und Dokumentation der Entnahmekzeit prüfen



3 Empfang des Impfstoffs quittieren



4 Impfstoff für den Transport kühl (2-8 °C) und sicher lagern



5 Impfstoff zu einer dezentralen Impfstation transportieren



6 Ankunftszeit ankündigen



7 Impfstoff an eine dezentrale Impfstation übergeben



8 Warenübergabe quittieren lassen



Weitere Informationen zum Transport:

impfzentrum.biontech.de/apotheke/mobiles-impfen



BioNTech Kundenservice

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

E-Mail: service@biontech.de

Täglich 8 – 22 Uhr

Schritt-für-Schritt-Anleitung

1 Impfstoff im Impfzentrum abholen



- Nehmen Sie die tiefgefrorenen Durchstechflaschen im Impfzentrum in Empfang. Das Auftauen des Impfstoffs kann zum Teil oder vollständig während des Transports erfolgen (bei Lagerung bei 2-8 °C).
- **Wichtig:** Vermeiden Sie, dass die Durchstechflaschen mit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht in Kontakt kommen.

2 Menge der Impfdosen und Dokumentation der Entnahmezeit prüfen



- Überprüfen Sie bei der Warenannahme die korrekte Menge der benötigten Durchstechflaschen beziehungsweise Impfdosen für die dezentralen Impfstationen, die Sie beliefern müssen.
- Sie können die Durchstechflaschen in Impfdosen umrechnen: 1 Durchstechflasche ergibt nach Verdünnung 5 Impfdosen. 1 volle Faltschachtel enthält 195 Durchstechflaschen (entspricht 975 Impfdosen).
- Kontrollieren Sie außerdem, ob das Impfzentrum Datum und Uhrzeit der Entnahme aus dem tiefgekühlten Vorrat sowie die Haltbarkeit vorschriftsmäßig dokumentiert hat.
- **Wichtiger Hinweis:** Da die Haltbarkeit des Impfstoffs begrenzt ist, muss die der Entnahme aus dem tiefgekühlten Vorrat für die einzelnen Durchstechflaschen jederzeit nachvollziehbar sein, auch nachdem diese das Impfzentrum verlassen haben. Dies lässt sich zum Beispiel durch Etiketten auf den Durchstechflaschen oder ein digitales Zeiterfassungssystem sicherstellen.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Kühlkette bei Warenannahme und Transport. Ab der Entnahme aus dem tiefgekühlten Vorrat ist der unverdünnte Impfstoff bei einer **Kühlung von 2-8 °C 5 Tage (120 Stunden) haltbar** – bei Raumtemperatur nur 2 Stunden. Die Transportzeit des gekühlten Impfstoffs darf 12 Stunden nicht überschreiten.

3 Empfang des Impfstoffs quittieren



- Wurde der Zeitpunkt der Entnahme aus dem tiefgekühlten Vorrat vom Impfzentrum für jede Durchstechflasche dokumentiert, quittieren Sie die Warenannahme.

4 Impfstoff für den Transport kühl und sicher lagern



- Der Impfstoff muss auch während des Transports zur dezentralen Impfstation durchgehend bei 2-8 °C gekühlt werden, um die Haltbarkeit zu bewahren.
- Lagern Sie die Durchstechflaschen zum Beispiel in einer geeigneten mobilen Kühlbox, in der diese Temperatur exakt beibehalten werden kann.
- **Bitte achten Sie darauf, dass die Durchstechflaschen sicher gelagert sind. Erschütterungen während des Transports sind zu vermeiden, da der Impfstoff sonst in seiner Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann.**

5 Impfstoff zu einer dezentralen Impfstation transportieren



- Haben Sie den Impfstoff kühl und sicher verstaut, transportieren Sie diesen zügig zur dezentralen Impfstation.
- Bitte dokumentieren Sie die Kühlzeiten und jede Änderung im Verlauf der Zustellung.
- **Der Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden lang bei 2-8 °C transportiert werden. Der Transport kann während dieser 12 Stunden unterbrochen und später fortgesetzt werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei 2-8 °C in einer Kühlbox oder einem Kühlschranks zwischengelagert wird.**

Achtung:

Sollten Durchstechflaschen beim Transport beschädigt werden, entsorgen Sie diese bitte nicht eigenhändig, sondern transportieren Sie die beschädigten Durchstechflaschen zum Impfzentrum zurück. Diese müssen dort dokumentiert und entsorgt werden.

6 Ankunftszeit ankündigen



- Kündigen Sie Ihre Ankunft in der dezentralen Impfstation an, zum Beispiel durch einen Anruf 30 Minuten vorher. Das gibt den Verantwortlichen vor Ort die Möglichkeit, die Warenannahme vorzubereiten.

7 Impfstoff an eine dezentrale Impfstation übergeben



- Übergeben Sie den gekühlten Impfstoff an die verantwortliche Person der dezentralen Impfstation. Diese übernimmt ab der Übergabe des Impfstoffs die Verantwortung für die Einhaltung der Kühlkette.
- **Wichtig:** Vermeiden Sie, dass der Impfstoff mit direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht in Kontakt kommt.
- Informieren Sie die verantwortliche Person bei der Warenübergabe über den Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus dem tiefgekühlten Vorrat im Impfzentrum und die verbleibende Haltbarkeit des Impfstoffs. Beides muss durch das Impfzentrum dokumentiert worden sein, zum Beispiel durch Etiketten auf den Durchstechflaschen oder ein digitales Zeiterfassungssystem.
- Weisen Sie darauf hin, dass die Kühlkette unbedingt weiter eingehalten werden muss.

8 Warenübergabe quittieren lassen



- Hat die verantwortliche Person in der dezentralen Impfstation die Durchstechflaschen in Empfang genommen, lassen Sie sich die Warenübergabe schriftlich auf dem Lieferschein oder digital quittieren.

Checklisten



Das benötigen Sie

- Information über die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen beziehungsweise Impfdosen für die von Ihnen belieferten dezentralen Impfstationen
- Mobile Kühlbox zur Lagerung des Impfstoffs bei 2-8 °C während des Transports
- Information über den Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus dem tiefgekühlten Vorrat im Impfzentrum und die Haltbarkeit der einzelnen Durchstechflaschen zur Weitergabe an die dezentralen Impfstationen
- Lieferschein oder System zur digitalen Dokumentation der Warenübergabe
- Für den Fall, dass Durchstechflaschen beim Transport beschädigt werden: Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen (Bitte entsorgen Sie den Impfstoff nicht eigenhändig, sondern transportieren Sie beschädigte Durchstechflaschen zum Impfzentrum zurück. Diese müssen dort dokumentiert und entsorgt werden.)

Diese Fragen helfen beim sicheren Transport von COMIRNATY® zur dezentralen Impfstation

- Sind Sie darüber informiert, wie viele Impfdosen beziehungsweise Durchstechflaschen Sie beim Impfzentrum abholen müssen?
- Haben Sie Vorkehrungen getroffen, um den Impfstoff gekühlt (2-8 °C) vom Impfzentrum zur dezentralen Impfstation zu transportieren?
- Stimmt die Menge des an Sie ausgehändigten Impfstoffs?
- Hat das Impfzentrum Datum und Uhrzeit der Entnahme des Impfstoffs aus dem tiefgekühlten Vorrat und die Haltbarkeit für die einzelnen Durchstechflaschen nachvollziehbar dokumentiert?
- Ist die verbleibende Haltbarkeit der einzelnen Durchstechflaschen für Sie klar erkennbar und haben Sie das Ablaufdatum im Blick?
- Haben Sie den Impfstoff kühl und sicher vor Erschütterungen im Fahrzeug gelagert?
- Besitzen Sie die Kontaktinformationen aller zu beliefernden dezentralen Impfstationen, um sich anzukündigen?
- Haben Sie die dezentrale Impfstation bei der Warenübergabe auf die verbleibende Haltbarkeit des Impfstoffs und die weitere Einhaltung der Kühlkette hingewiesen?
- Hat die dezentrale Impfstation die Warenannahme quittiert?
- Haben Sie beim Transport beschädigte Durchstechflaschen an das Impfzentrum zurückgegeben?

Informationen zum Impfstoff COMIRNATY®

Das müssen Sie wissen

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

Pflichtangaben

COMIRNATY® Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion.

Zusammensetzung: Wirkstoff: COVID-19-mRNA-Impfstoff. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 5 Dosen von 0,3 ml mit jeweils 30 Mikrogramm mRNA. Sonstige Bestandteile: ((4-Hydroxybutyl)azanediyl) bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315), 2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159), Colfoscerilstearat (DSPC), Cholesterol, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Aktive Immunisierung zur Verhinderung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus von Personen ab 16 Jahren.

Gegenanzeigen: Allergie gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels.

Nebenwirkungen: Schmerzen, Schwellung, Rötung an der Injektionsstelle; Schmerzen; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen; Schüttelfrost; Fieber; Übelkeit; vergrößerte Lymphknoten; Unwohlsein.

Verschreibungspflichtig. Stand der Informationen: 12/2020.

Pharmazeutischer Hersteller: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der Fachinformation (Link siehe unten) zu entnehmen. Weitere Details: www.comirnatyglobal.com

Meldung von Nebenwirkungen

Bitten Sie die zu impfende Person oder ihre Betreuungsperson, sich bei auftretenden Nebenwirkungen an ihren Arzt und/ oder das Pflegepersonal zu wenden. Das betrifft auch bislang unbekannte Nebenwirkungen. Geimpfte Personen oder ihre Betreuungspersonen können Nebenwirkungen außerdem direkt an das nationale Meldesystem weitergeben oder an BioNTech melden.

Sie haben die Möglichkeit, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das gemeinsame Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu melden:




Online: Nebenwirkungen.Bund.de

Fax: +49 6131 77-1234



Stationen des Impfstoffs COMIRNATY®

Auf einen Blick: alle wichtigen Informationen und zu beachtende Zeitangaben von der Bereitstellung im Impfzentrum bis zur Verabreichung in der dezentralen Impfstation (zum Beispiel Pflegeheim)



Impfzentrum

1		Entnahme aus tiefgekühltem Vorrat	<ul style="list-style-type: none">• Beginn Auftauprozess• Auftauzeit circa 3 Stunden bei durchgehender Kühlung (2-8 °C)
2		Dokumentation Entnahmezeit und Ablaufdatum	<ul style="list-style-type: none">• Maximale Haltbarkeit bei durchgehender Kühlung 5 Tage (120 Stunden)• Dokumentation der Entnahme für jede Durchstechflasche
3		Warenübergabe	<ul style="list-style-type: none">• Prüfung Vollständigkeit• Prüfung Dokumentation der Entnahmezeit

Transport





4		Lagerung bei 2-8 °C	<ul style="list-style-type: none">• Zum Beispiel in mobiler Kühlbox• Anhaltender Auftauprozess
5		Transport zum Ziel	<ul style="list-style-type: none">• Maximal erlaubte Transportzeit 12 Stunden (Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden)• Schutz vor Erschütterungen
6		Warenübergabe	<ul style="list-style-type: none">• Prüfung Vollständigkeit• Prüfung Dokumentation der Entnahmezeit• Prüfung Unversehrtheit

Dezentrale Impfstation

7		Lagerung bei 2-8 °C	<ul style="list-style-type: none">• Direkte Lagerung im Kühlschrank• Kein unnötiger Weitertransport• Nicht wieder einfrieren!• Eventuell anhaltender Auftauprozess
8		Entnahme aus Kühlschrank	<ul style="list-style-type: none">• Ende der Kühlkette• Sicherstellung vollständig aufgetauter Impfstoff (3 Stunden nach Entnahme aus tiefgekühltem Vorrat im Impfzentrum)
9		Impfvorbereitung	<ul style="list-style-type: none">• Verdünnung und Aufziehen Impfdosis• Haltbarkeit nach Verdünnung 6 Stunden• Nicht schütteln!
10		Impfung	<ul style="list-style-type: none">• Verabreichung bei Raumtemperatur (bis 30 °C)

Stabilitätsdaten für den COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten des Impfstoffs.
Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten.

- Der unverdünnte Impfstoff kann **insgesamt 12 Stunden** lang bei **2-8 °C transportiert** werden. Bitte halten Sie die Transportzeiten dennoch so gering wie möglich. 
- Der Transport kann während dieser 12 Stunden **unterbrochen und später fortgesetzt** werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei 2-8 °C gekühlt wird. 
- Der Impfstoff kann auch **während des Auftauprozesses** transportiert werden, wenn er weiterhin **bei 2-8 °C** gekühlt wird. Ideal ist allerdings das Auftauen im Kühlschrank bei 2-8 °C. 
- Die **Haltbarkeit** des Impfstoffs beträgt bei durchgehender Kühlung von 2-8 °C **maximal 5 Tage (120 Stunden)**. Das beinhaltet auch mögliche Transportzeiten. Nach 5 Tagen muss der Impfstoff entsorgt werden. 

Wichtige Daten im Überblick

Zustand	Voraussetzung	Zeit / Haltbarkeit	Transport
Gefroren	Lagerung im Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei -75 °C (± 15 °C) (Empfehlung)	Maximal 6 Monate	Unbegrenzt
	Lagerung im Thermoversandbehälter bei -75 °C (± 15 °C)	Maximal 15 Tage nach Auffüllung mit Trockeneis	Unbegrenzt bei ausreichend Trockeneis
Auftauprozess	Lagerung im Kühlschrank/Kühlbox bei 2 °C bis 8 °C (Empfehlung)	Dauer: circa 3 Stunden	Maximal erlaubte Transportzeit 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
	Lagerung bei Raumtemperatur 2 °C bis zu 30 °C	Dauer: circa 30 Minuten*	Kein Transport!
Aufgetaut	Lagerung im Kühlschrank/Kühlbox bei 2 °C bis 8 °C (Empfehlung)	Maximal 5 Tage (120 Stunden)	Maximal erlaubte Transportzeit 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
	Lagerung bei Raumtemperatur 2 °C bis zu 30 °C	Maximal 2 Stunden	Kein Transport!
Verdünnt	Anwendung nach Verdünnung bei Raumtemperatur von 2 °C bis 30 °C	Maximal 6 Stunden	Kein Transport!

*Auftauzeit für einzelne Durchstechflaschen

Transport des Impfstoffs COMIRNATY® zu dezentralen Impfstationen

Das müssen Sie beachten

Neben den Impfzentren erfolgt die Impfung mit dem COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY® parallel in dezentralen Impfstationen, zum Beispiel in Pflegeheimen oder Einrichtungen des betreuten Wohnens. Der hierfür benötigte Impfstoff muss im Impfzentrum aufgetaut und anschließend gekühlt ausgeliefert werden. Hier erläutern wir Schritt für Schritt, was Sie bei der Warenannahme im Impfzentrum und dem Transport zur dezentralen Impfstation beachten müssen. Wichtig ist vor allem die durchgehende Kühlung des Impfstoffs, damit er seine Stabilität behält.

Falls Sie auch für die Durchführung der COVID-19-Impfung zuständig sind, lesen Sie bitte die separate Handlungshilfe zur Impfvorbereitung und Impfung.

Alle Schritte auf einen Blick



1 Impfstoff im Impfzentrum abholen



2 Menge der Impfdosen und Dokumentation der Entnahmezeit prüfen



3 Empfang des Impfstoffs quittieren



4 Impfstoff für den Transport kühl (2-8 °C) und sicher lagern



5 Impfstoff zu einer dezentralen Impfstation transportieren



6 Ankunftszeit ankündigen



7 Impfstoff an eine dezentrale Impfstation übergeben



8 Warenübergabe quittieren lassen



Weitere Informationen zum Transport:

impfzentrum.biontech.de/apotheke/mobiles-impfen



BioNTech Kundenservice

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

E-Mail: service@biontech.de

Täglich 8 – 22 Uhr

Checklisten



Das benötigen Sie

- Information über die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen beziehungsweise Impfdosen für die von Ihnen belieferten dezentralen Impfstationen
- Mobile Kühlbox zur Lagerung des Impfstoffs bei 2-8 °C während des Transports
- Information über den Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus dem tiefgekühlten Vorrat im Impfzentrum und die Haltbarkeit der einzelnen Durchstechflaschen zur Weitergabe an die dezentralen Impfstationen
- Lieferschein oder System zur digitalen Dokumentation der Warenübergabe
- Für den Fall, dass Durchstechflaschen beim Transport beschädigt werden: Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen (Bitte entsorgen Sie den Impfstoff nicht eigenhändig, sondern transportieren Sie beschädigte Durchstechflaschen zum Impfzentrum zurück. Diese müssen dort dokumentiert und entsorgt werden.)

Diese Fragen helfen beim sicheren Transport von COMIRNATY® zur dezentralen Impfstation

- Sind Sie darüber informiert, wie viele Impfdosen beziehungsweise Durchstechflaschen Sie beim Impfzentrum abholen müssen?
- Haben Sie Vorkehrungen getroffen, um den Impfstoff gekühlt (2-8 °C) vom Impfzentrum zur dezentralen Impfstation zu transportieren?
- Stimmt die Menge des an Sie ausgehändigten Impfstoffs?
- Hat das Impfzentrum Datum und Uhrzeit der Entnahme des Impfstoffs aus dem tiefgekühlten Vorrat und die Haltbarkeit für die einzelnen Durchstechflaschen nachvollziehbar dokumentiert?
- Ist die verbleibende Haltbarkeit der einzelnen Durchstechflaschen für Sie klar erkennbar und haben Sie das Ablaufdatum im Blick?
- Haben Sie den Impfstoff kühl und sicher vor Erschütterungen im Fahrzeug gelagert?
- Besitzen Sie die Kontaktinformationen aller zu beliefernden dezentralen Impfstationen, um sich anzukündigen?
- Haben Sie die dezentrale Impfstation bei der Warenübergabe auf die verbleibende Haltbarkeit des Impfstoffs und die weitere Einhaltung der Kühlkette hingewiesen?
- Hat die dezentrale Impfstation die Warenannahme quittiert?
- Haben Sie beim Transport beschädigte Durchstechflaschen an das Impfzentrum zurückgegeben?