



Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz · Am Gautor 15 · 55131 Mainz

An alle registrierten Freiwilligen
bzw. Freiwilligen
zur Mitarbeit im Impfzentrum

Pharmazie
Joachim Thoss
Am Gautor 15
55131 Mainz
Tel.: 06131/27012-14
Fax: 06131/27012-31
Email: joachim.thoss@lak-rlp.de

Datum: 21. Januar 2021
Seite 1 von 1

Corona / COVID-19

Corona-Impfzentren – Mobile Impfteams (MIT)

ergänzende Hinweise zu Stabilität und Transport von verdünntem Comirnaty™ Impfstoff (Info 09)

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 15. Januar 2021 hat BioNTech aktualisierte Handlungsempfehlungen mit aktualisierten Stabilitätsdaten und wichtigen Hinweisen zum Transport des verdünnten Impfstoffs veröffentlicht (Anlage 2 Seiten).

Diese wollen wir aus 2 pharmazeutischen Blickwinkeln ergänzen.

1. Nun ist es zulässig und gewünscht aus einer fertig zubereiteten Durchstechflasche 6 Dosen zu entnehmen – Hierzu stellt BioNTech unmissverständlich fest, dass aber **„Ver-mischen Sie auf keinen Fall den Inhalt einer Durchstechflasche mit dem Inhalt einer anderen Durchstechflasche, um eine Impfdosis herzustellen.“**
2. Die neuen Stabilitätsdaten lassen einen (motorisierten) Transport des verdünnten Impfstoffs zu. Die in diesem Zusammenhang von BioNTech genannte Verwendungszeit von bis zu 6 Stunden bezieht sich zunächst auf die chemische und physikalische Stabilität – betrachten wir die mikrobiologische Stabilität heißt es in FI **„Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers“**. Hierzu orientieren wir uns an üblichen Krankenhaus-Standards und den RKI-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“. Diese weisen unter echten aseptischen Herstellungsbedingungen (Reinraum bzw. Laminar Flow Aufsatzwerkbank) eine Verwendbarkeit von 6 Stunden, ansonsten eine sofortige Verwendung innerhalb einer Stunde zu.

Bitte passen Sie Ihr Vorgehen im Interesse des Patientenschutzes den jeweiligen Bedingungen an. Wir bitten um Berücksichtigung.

Mit den besten Grüßen

Ihre
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Thoss', with a stylized flourish at the end.

Joachim Thoss
Fachapotheker für Öffentliches Gesundheitswesen
Leiter der Abteilung Pharmazie

Wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten und Impfstoffdosierung.

Update
15.01.2021

Wir möchten Sie auf folgende wichtige Updates zu den Stabilitätsdaten aufmerksam machen, die sich im Rahmen unserer fortlaufenden internen Untersuchungen und Messungen ergeben haben. Die aktuellen Ergebnisse erleichtern den Transport des Impfstoffs, der bisher nicht in verdünnter Form transportiert werden durfte. Dies ist nun möglich, sofern Sie einige wenige Hinweise beachten.



Ein weiterer Vorteil ist, dass ab sofort 6 statt 5 Impfdosen verimpft werden können. Dies hat die neue Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) ergeben, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlicht wird. Welche Spritzen Sie dafür idealerweise wählen, erläutern wir Ihnen im Folgenden und zeigen Ihnen die alten und neuen Daten im Vergleich.

Übersicht der Änderungen im Vergleich

Zustand	Bisheriger Stand	Stand 15.01.2021
Transport	Unverdünnt <ul style="list-style-type: none">• 6 Stunden (2 °C bis 8 °C)• kein Transport während des Auftauprozesses	Unverdünnt <ul style="list-style-type: none">• 12 Stunden (2 °C bis 8 °C)• Transport während des Auftauprozesses bei durchgehender Kühlung von 2–8 °C• Der Transport kann innerhalb von 12 Stunden unterbrochen und später fortgesetzt werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei 2–8 °C gekühlt wird.
	Verdünnt <ul style="list-style-type: none">• kein Transport• Erschütterungen machen den Impfstoff unbrauchbar.	Verdünnt <ul style="list-style-type: none">• 6 Stunden (bei Raumtemperatur bis 30 °C)• auch als fertige Impfdosis in einer Spritze• Zu starke Erschütterungen machen den Impfstoff unbrauchbar.
Impfdosis	1 Durchstechflasche = 5 Impfdosen	1 Durchstechflasche = 6 Impfdosen

Hinweis!

Wir empfehlen für die Verabreichung 1-ml-Spritzen mit geeigneter Kanüle und nicht mehr als **35 Mikrolitern Totvolumen** zu nutzen, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Mit Standardspritzen können möglicherweise nicht immer 6 Dosen entnommen werden.



BioNTech Kundenservice









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

E-Mail: service@biontech.de

Täglich: 8 – 22 Uhr

Stabilitätsdaten für COMIRNATY®

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

- Die Haltbarkeit des unverdünnten Impfstoffs beträgt bei durchgehender Kühlung von 2–8 °C maximal 5 Tage (120 Stunden). Das beinhaltet auch die Zeiten für Auftauen und Transport. Ungekühlt (über 8 °C) verliert der unverdünnte Impfstoff seine Wirksamkeit nach 2 Stunden. 
- Der verdünnte Impfstoff darf vorsichtig transportiert werden. Der Impfstoff kann somit bereits im Impfzentrum verdünnt und bei Bedarf als fertige Impfdosis in der Spritze vorbereitet und an dezentrale Impfstationen transportiert werden. 
- Der unverdünnte Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei 2–8 °C transportiert werden, auch während des Auftauens. Bitte halten Sie die Transportzeiten dennoch so gering wie möglich. 
- Das Umpacken des verdünnten Impfstoffs für den Transport sollte wenn möglich in einer Umgebung von 2–8 °C erfolgen. Kann dies nicht gewährleistet werden, setzen Sie den Impfstoff bitte nur so kurz wie möglich Raumtemperatur (bis 30 °C) aus. 
- 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. 
- Es wird ein aufrechter Transport der fixierten Durchstechflaschen empfohlen. Außerdem sollten sie nicht direkt mit Kühlmateriale (zum Beispiel Gelpacks) in Berührung kommen. 
- Die Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs beträgt maximal 6 Stunden bei 2–30 °C. 
- Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden. 

Wichtige Daten im Überblick

Zustand	Lagerung	Haltbarkeit/Dauer	Maximale Transportzeit
Gefroren	im Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei -75 °C (± 15 °C) (Empfehlung)	6 Monate	unbegrenzt
	im Thermoversandbehälter bei -75 °C (± 15 °C)	15 Tage nach Auffüllung mit Trockeneis	unbegrenzt bei ausreichend Trockeneis
Auftauprozess	in Kühlschranks oder Kühlbox bei 2–8 °C (Empfehlung)	Auftauzeit: circa 3–5 Stunden (Empfehlung)	12 Stunden bei 2–8 °C Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
	bei Raumtemperatur bis 30 °C	Auftauzeit: circa 30 Minuten für einzelne Durchstechflaschen	kein Transport
Aufgetaut	in Kühlschranks oder Kühlbox bei 2–8 °C (Empfehlung)	5 Tage (120 Stunden) inklusive Zeit für Auftauen und Transport	12 Stunden bei 2–8 °C Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
	bei Raumtemperatur bis 30 °C	2 Stunden inklusive Zeit für Auftauen	kein Transport
Verdünnt	bei Raumtemperatur bis 30 °C	6 Stunden inklusive Zeit für Transport	6 Stunden bei Raumtemperatur bis 30 °C