



LANDESAPOTHEKERKAMMER
R H E I N L A N D - P F A L Z
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz • Am Gautor 15 • 55131 Mainz

An alle registrierten Freiwilligen
bzw. Freiwilligen
zur Mitarbeit im Impfzentrum

Pharmazie
Dr. Tatjana Surowy
Am Gautor 15
55131 Mainz
Tel.: 06131/27012-19
Fax: 06131/27012-31
Email: tatjana.surowy@lak-rlp.de

Datum 08. Februar 2021
Seite 1 von 1

Corona / COVID-19
Corona-Impfzentren – Handreichung zur Handhabung der Impfstoffe Co-
vid-19 Vaccine Moderna und Comirnaty®
(Info 10)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für Ihren Einsatz in den Corona-Impfzentren des Landes Rheinland-Pfalz möchte Ihnen die Landesapothekerkammer zwei Handreichungen zur Handhabung der Impfstoffe Covid-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna Biotech und Comirnaty® der Firma BioNTech/Pfizer zur Verfügung stellen. Die Handreichungen wurden von der ADKA Rheinland-Pfalz mit Unterstützung der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz erstellt.

Bei aufkommenden Fragen können Sie sich jederzeit an mich wenden.

Mit den besten Grüßen

Ihre
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

Dr. rer. nat. Tatjana Surowy
Fachapothekerin für Öffentliches Gesundheitswesen
Abteilung Pharmazie

ADKA Rheinland-Pfalz mit Unterstützung der Apotheke der UM Mainz

Handreichung zur Handhabung des Covid-19 Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech

1. Art und Inhalt

Packungsgröße: 195 Mehrdosen-Durchstechflaschen
Jede Durchstechflasche enthält Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für 6 Impfdosen à 0,3 mL.

2. Anlieferung und Lagerung

Die Auslieferung des Impfstoffs Comirnaty® erfolgt auf Trockeneis in speziellen Kryoboxen. Die Lagerung vor Ort erfolgt in Abhängigkeit der zur Verfügung stehenden Möglichkeit.

1: Ultratiefkühlschrank (-75°C) (UTK)

Steht vor Ort ein UTK zur Verfügung, müssen die Impfstoffschachteln nach Erhalt sofort **bei -75°C +/- 15°C** in den UTK eingelagert werden.

Stabilität der ungeöffneten Durchstechflaschen: entspricht dem deklarierten Verwendbarkeitsdatum

2: KEIN Ultratiefkühlschrank (-75°C)

Steht vor Ort **kein** UTK zur Verfügung, müssen die Impfstoffschachteln in den schwarzen Kryoboxen verbleiben und darin gelagert werden.

Es ist darauf zu achten, dass die Impfstoffschachtel in der Kryobox immer ausreichend mit Trockeneis bedeckt ist. In der Regel ist die Kryobox spätestens alle 5 Tage mit frischem Trockeneis aufzufüllen. Wird die Box häufiger als zweimal pro Tag für je drei Minuten geöffnet, ist das Trockeneis entsprechend häufiger nachzufüllen.

Stabilität der ungeöffneten Durchstechflaschen in Trockeneis: 15 Tage ab Erhalt

Ein **Weitertransport** des unverdünnten Comirnaty® Impfstoffs ist während des Auftauprozesses in den zur Verfügung gestellten weißen oder blauen Kühlboxen bei 2-8°C für bis zu 12 Stunden möglich.

3. Auftauprozess

Comirnaty® muss vor Verdünnung aufgetaut werden. Das Auftauen sollte vorzugsweise bei 2-8°C erfolgen (Dauer für eine Impfstoffschachtel ca. 3 Stunden, einzelne Durchstechflaschen rascher). Bei Raumtemperatur tauen einzelne Flaschen innerhalb von 30 Minuten auf. Der Zeitpunkt des Auftauens muss dokumentiert werden. Stabilität des unverdünnten Impfstoffs nach dem Auftauen:

- bei 2-8°C: 5 Tage
- bei Raumtemperatur (< 30°C): 2 Stunden

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

4. Zubereitung zur Anwendung

Die Zubereitung sollte durch geschultes pharmazeutisches oder medizinisches Personal mittels hygienisch einwandfreier Arbeitsweise erfolgen.

Vor Applikation muss das Comirnaty® Konzentrat mit steriler Kochsalzlösung 0,9% verdünnt werden.

4.1 Verdünnung der Dispersion

- Bereitstellen der benötigten Anzahl Durchstechflaschen und Raumtemperatur annehmen lassen.
- Konzentrat durch zehnmaliges vorsichtiges Schwenken homogenisieren. **NICHT** schütteln.
- Prüfen: Dispersion, mögliche weiße bis grauweiße, undurchsichtige, amorphe Partikel, keine Fremdpartikel oder Verfärbung.
- Wischdesinfizieren des Stopfens.
- 1,8 ml sterile NaCl-Lösung 0,9% aufziehen und in das Impfstoffvial spritzen.
- Den Druck im Impfstoffvial durch Aufziehen von ca. 1,8 ml Luft ausgleichen, leere Spritze mit Kanüle aus dem Vial entfernen und verwerfen.
- Verdünnte Dispersion durch zehnmaliges vorsichtiges Schwenken homogenisieren. **NICHT** schütteln.
- Prüfen: grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel oder Verfärbung.
- Datum und -Uhrzeit auf der Durchstechflasche notieren.
- Stabilität des verdünnten Impfstoffs in der Originaldurchstechflasche:
 - Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
 - Die verdünnte Dispersion ist in der Originaldurchstechflasche 6 Stunden bei 2-30°C physikalisch-chemisch stabil (bei aseptischer Zubereitung) und darf während dieses Zeitraums vorsichtig transportiert werden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren.

4.2 Portionierung der Impfdosen

- Verwendung von Einmalspritzen und Kanülen mit geringem Totvolumen.
- Entnahme von 0,3 ml Impfdosis in jeweils eine neue Einmalspritze mit einer neuen Einmal-kanüle (in der Regel 6 mal 0,3 ml).
- Die diskonnektierte Spritze mit einer neuen zur i.m. Applikation geeigneten handelsüblichen (Sicherheits-)Kanüle versehen.
- Vor jeder weiteren Entnahme die Durchstechflasche erneut vorsichtig schwenken.
- Reste kleiner 0,3 ml sind zu entsorgen. Aus hygienischen Gründen dürfen Reste mehrerer Durchstechflaschen nicht gemischt werden.
- Stabilität des verdünnten Impfstoffs in der Einmalspritze:
 - Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
 - Die verdünnte Dispersion ist in der Einmalspritze ab dem Zeitpunkt der Verdünnung 6 Stunden bei 2-30°C physikalisch-chemisch stabil (bei aseptischer Zubereitung) und darf während dieses Zeitraums vorsichtig transportiert werden.
- Etiketten zur Dokumentation müssen selbst erstellt und ausgedruckt werden. Es werden 2 Etiketten benötigt, ein Etikett für die Dokumentationsunterlagen und ein Etikett für den Impfausweis.

ADKA Rheinland-Pfalz mit Unterstützung der Apotheke der UM Mainz

Handreichung zur Handhabung des Moderna Covid-19 Impfstoffs Gültig ab 13.01.2021 bis zu Änderung der Transporttemperatur

1. Art und Inhalt

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen
Jede Durchstechflasche enthält Injektionsdispersion für 10 Impfdosen à 0,5 mL.

2. Anlieferung und Lagerung

Aktuell erfolgt die Auslieferung des Moderna Impfstoffs bei 2 – 8 °C, während des Transports findet der Auftauprozess statt.

Nach Erhalt muss die Ware sofort **bei 2 – 8 °C in der Originalverpackung** in einen Kühlschrank eingelagert werden. Den Impfstoff **NICHT** einfrieren!

Durch den Transport und die Lagerung bei 2 – 8°C gilt **NICHT** mehr das auf der Durchstechflasche deklarierte Verwendbarkeitsdatum, sondern das Verwendbarkeitsdatum des Zusatzeetiketts auf der Sekundärverpackung (wird vor der Versendung vom Versender angebracht).

Stabilität der ungeöffneten Durchstechflaschen:

- Lichtgeschützt bei 2 - 8°C: 30 Tage (s. Verwendbarkeitsdatum des Zusatzeetiketts)
- Lichtgeschützt bei Raumtemperatur $\leq 25^{\circ}\text{C}$: 12 Stunden

Kein Weitertransport des Impfstoffs (davon ausgenommen ist das Handling des Impfstoffs zur Vorbereitung der Anwendung).

3. Zubereitung zur Anwendung

Der Moderna Covid-19 Impfstoff ist applikationsfertig und wird vor der Applikation **NICHT** verdünnt.

Die Zubereitung sollte durch geschultes medizinisches Personal mittels hygienisch einwandfreier Arbeitsweise erfolgen.

- Entnahme der benötigten Anzahl Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank und vor Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Inhalt durch vorsichtige Schwenkbewegungen homogenisieren. **NICHT** schütteln.
- Prüfen: weiße bis cremefarbene Dispersion, mögliche weiße oder transparente Partikel, keine Fremdpartikel oder Verfärbung.
- Wischdesinfizieren des Stopfens

- Entnahme von 0,5 ml Impfdosis in jeweils eine neue handelsübliche Einmalspritze mit einer neuen Einmalkanüle
- Die diskonnektierte Spritze mit einer neuen, zur i.m. Applikation geeigneten handelsüblichen (Sicherheits-)Kanüle versehen.
- Nach erster Entnahme Anbruchs-Datum und -Uhrzeit auf der Durchstechflasche notieren.
- Vor jeder weiteren Entnahme die Durchstechflasche erneut vorsichtig schwenken.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und -Bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
- Angebrochene Durchstechflaschen sind 6 Stunden bei 2 - 25°C physikalisch-chemisch stabil (bei aseptischer Zubereitung).
- Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht transportiert werden (s. oben Weitertransport)
- Etiketten zur Dokumentation müssen selbst erstellt und ausgedruckt werden. Es werden 2 Etiketten benötigt, ein Etikett für die Dokumentationsunterlagen und ein Etikett für den Impfausweis.

Quellen:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Covid-19 Vaccine Moderna, Fachinformation

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_de.pdf

Moderna Memorandum Transport of Moderna Covid-19 Vaccine in exceptional circumstances