



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 29. März 2021
Seite 1 von 1

Corona / COVID-19
Corona-Impfzentren – aktualisierte Handreichungen zur Handhabung der
Impfstoffe Covid-19 Vaccine Moderna und AstraZeneca
(Info 13)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Handreichungen zur Handhabung der Impfstoffe Covid-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna Biotech und der Firma AstraZeneca wurden nun von der ADKA Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz überarbeitet und aktualisiert.

Wir bitten um Berücksichtigung der Dokumente.

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 Moderna Covid-19 Impfstoffs

1. Art und Inhalt

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Jede Durchstechflasche enthält Injektionsdispersion für 10 Impfdosen à 0,5 ml.

2. Anlieferung und Lagerung

Die Auslieferung des Moderna Impfstoffs erfolgt in der Regel tiefgekühlt mit einem Tiefkühlfahrzeug. Im Ausnahmefall ist aus organisatorischen Gründen die Auslieferung bei 2 – 8 °C erforderlich (Auftauprozess startet während des Transports). Die Transporttemperatur bedingt die weitere Lagerung bzw. die Handhabung vor Ort.

1. Anlieferung tiefgekühlt:

Der Impfstoff kann je nach Ausstattung vor Ort wie folgt gelagert werden:

- Lichtgeschützt bei -20 °C (-15°C - 25 °C): bis zum Ende der vom Hersteller deklarierten Laufzeit.
- Lichtgeschützt bei 2-8 °C: für 30 Tage inkl. dem Tag der Anlieferung.
- Lichtgeschützt bei Raumtemperatur \leq 25°C: für 12 Stunden.

Weitertransport: Ungeöffnete Durchstechflaschen des Impfstoffs dürfen **einmalig** bei 2 - 8 °C transportiert werden, maximal für eine Dauer von 12 Stunden.

2. Anlieferung bei 2 - 8 °C:

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 Zusatzetiketts auf der Sekundärverpackung (wird vor der Versendung vom Versender angebracht).

Der Impfstoff kann vor Ort wie folgt gelagert werden:

- Lichtgeschützt bei 2 - 8°C: 30 Tage (s. Verwendbarkeitsdatum des Zusatzetiketts)
- Lichtgeschützt bei Raumtemperatur \leq 25°C: 12 Stunden

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

Impfstoffe unterschiedlicher Hersteller (z.B. BioNTech, AstraZeneca, Moderna) sind so zu lagern, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

3. Zubereitung zur Anwendung

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

Die Zubereitung sollte durch geschultes pharmazeutisches oder 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. Das Totraumvolumen der Kanüle ist bei der Volumenabmessung zu berücksichtigen.
- Nach erster Entnahme Anbruchs-Datum und -Uhrzeit auf der Durchstechflasche notieren.
- Vor jeder weiteren Entnahme die Durchstechflasche erneut vorsichtig schwenken.
- Reste kleiner 0,5 ml sind zu entsorgen. Aus hygienischen Gründen dürfen Reste mehrerer Durchstechflaschen nicht gemischt werden.
- Covid-19 Vaccine Moderna enthält kein Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.
- Die angebrochenen Durchstechflaschen sind 6 Stunden bei 2 - 25°C physikalisch-chemisch stabil. Die Lagerung bei 2 - 8°C ist aus mikrobiologischen Gründen zu bevorzugen.
- 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

ADKA Rheinland-Pfalz mit Unterstützung der Apotheke der UM Mainz

Handreichung zur Handhabung des Covid-19 Impfstoffs Covid-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension

1. Art und Inhalt

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Jede Durchstechflasche enthält Injektionssuspension für 10 Impfdosen à 0,5 ml.

2. Anlieferung und Lagerung

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

Impfstoffe unterschiedlicher Hersteller (z.B. BioNTech, AstraZeneca, Moderna) sind so zu lagern, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

3. Zubereitung zur Anwendung

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

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

- Inhalt durch vorsichtige Schwenkbewegungen homogenisieren.
- Prüfen: farblose bis leicht bräunliche, klare bis leicht trübe Suspension, keine Partikel 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. Das Totraumvolumen der Kanüle ist bei der Volumenabmessung zu berücksichtigen.
- Reste kleiner 0,5 ml sind zu entsorgen. Aus hygienischen Gründen dürfen Reste mehrerer Durchstechflaschen nicht gemischt werden.
- Nach erster Entnahme Anbruchs-Datum und -Uhrzeit auf der Durchstechflasche notieren.
- Covid-19 Vaccine AstraZeneca enthält kein Konservierungsmittel. 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.
- Der Impfstoff ist sowohl in den angebrochenen Durchstechflaschen als auch aufgezogen in Einmalspritzen 48 Stunden bei 2 - 8°C physikalisch-chemisch stabil und transportfähig. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig für max. 6 Stunden bei bis zu 30°C gelagert werden. Nach Ablauf dieser Zeit ist der Impfstoff zu verwerfen und darf nicht wieder bei 2 - 8°C gelagert werden.
- Das Arbeitsmaterial (leere Durchstechflaschen, Spritzen, etc.) kann über den Restmüll entsorgt werden.
- Etiketten zur Dokumentation sind den Durchstechflaschen beigelegt. Es werden 2 Etiketten benötigt, ein Etikett für die Dokumentationsunterlagen und ein Etikett für den Impfausweis.

Quelle:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Covid-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension, Fachinformation Schriftliche Mitteilung AstraZeneca zur Transport- und Lagerfähigkeit des Impfstoffs in Spritzen vom 08.03.2021