



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 05. Mai 2021
Seite 1 von 1

Corona / COVID-19

Corona-Impfzentren – aktualisierte Handreichungen zur Handhabung der Janssen Covid-19 Impfstoffs, Moderna Covid-19 Impfstoffs, Comirnaty® von BioNTech und Vaxzevria Injektionssuspension AstraZeneca (Info 15)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erhalten Sie zu den oben genannten Covid-19 Impfstoffen aktualisierte Handreichungen mit der Bitte um Kenntnisnahme. Die Handreichungen sind von der ADKA RLP und der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz erstellt worden.

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 Janssen Covid-19 Impfstoffs

1. Art und Inhalt

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

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

2. Anlieferung und Lagerung

Die Auslieferung des Janssen 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 bis -25 °C): bis zum Ende der vom Hersteller deklarierten Laufzeit.
- Lichtgeschützt bei 2 - 8 °C: 3 Monate (Das ursprüngliche Verfalldatum muss unleserlich gemacht werden, darf aber nicht überschritten werden.)
- Lichtgeschützt bei Raumtemperatur \leq 25°C: für 12 Stunden.

Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden.

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 aufgedruckte Verwendbarkeitsdatum, sondern das Verwendbarkeitsdatum des Zusatzetiketts auf der Sekundärverpackung (wird vom Versender vor der Versendung angebracht).

Der Impfstoff kann vor Ort wie folgt gelagert werden:

- Lichtgeschützt bei 2 - 8°C: 3 Monate (s. Verwendbarkeitsdatum des Zusatzetiketts)
- Lichtgeschützt bei Raumtemperatur \leq 25°C: 12 Stunden

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

3. Zubereitung zur Anwendung

Der Janssen 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.

- Inhalt durch vorsichtige Schwenkbewegungen (10 Sekunden) der Durchstechflasche in aufrechter Position homogenisieren. Nicht schütteln.
- Prüfen: farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension, 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 Anbruchsdatum 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 Janssen 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 können 6 Stunden bei 2 - 8°C oder bis zu 3 Stunden bei bis zu 25°C aufbewahrt werden. Die Lagerung bei 2 - 8°C ist aus mikrobiologischen Gründen zu bevorzugen.
- Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht transportiert werden.
- Etiketten zur Dokumentation werden von Janssen zur Verfügung gestellt. 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 Janssen Injektionssuspension

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf

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 (das ursprüngliche Verwendbarkeitsdatum muss unleserlich gemacht werden).
- 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, Janssen) 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.
- Vor dem Hintergrund des unverändert bestehenden Mangels an Impfstoff befürwortet das MSAGD zur Beschleunigung der Impfkampagne die Nutzung und Verimpfung einer 11. Dosis, wenn diese zusätzliche Dosis vollständig (0,5 ml) und qualitätsgesichert aus einer Durchstechflasche entnommen werden kann. Dies ist jeweils vor der Verabreichung der 11. Dosis vom Fachpersonal vor Ort zu prüfen. 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 sind der Impfstofflieferung beigelegt. 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

Schriftliche Mitteilung des MSAGD vom 21.04.2021.

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 Ultratiefkühlschrank 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: 30 Tage ab Erhalt³.

Innerhalb der Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei -25 bis -15°C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden und danach wieder bei -90 bis -60°C aufbewahrt werden³.

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

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 möglich².

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): 4 Stunden³

Die aufgetauten Durchstechflaschen können bis zu 12 Stunden transportiert werden (innerhalb der 5 Tage Haltbarkeitsdauer bei 2 - 8°C).

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 werfen.
- Verdünnte Dispersion durch zehnmaliges vorsichtiges Schwenken homogenisieren. **NICHT** schütteln.
- Prüfen: grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel oder Verfärbung.
- Anbruchdatum 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 und darf während dieses Zeitraums vorsichtig transportiert werden. Lagerung und Transport bei 2 - 8°C sind aus mikrobiologischen Gründen zu bevorzugen.
- 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 Einmalkanüle (in der Regel 6 mal 0,3 ml). Vor dem Hintergrund des unverändert bestehenden Mangels an Impfstoff befürwortet das MSAGD zur Beschleunigung der Impfkampagne die Nutzung und Verimpfung einer 7. Dosis, wenn diese zusätzliche Dosis vollständig (0,3 mL) und qualitätsgesichert aus einer Durchstechflasche entnommen werden kann. Dies ist jeweils vor der Verabreichung der 7. Dosis vom Fachpersonal vor Ort zu prüfen⁴.
- Die diskonnektierte Spritze mit einer neuen zur i.m. Applikation geeigneten handelsüblichen (Sicherheits-) Kanüle versehen. Das Totraumvolumen der Injektionskanüle ist bei der Volumenabmessung zu berücksichtigen.
- 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:
 - Comirnaty® enthält kein Konservierungsmittel. 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 und darf während dieses Zeitraums vorsichtig transportiert werden. Lagerung und Transport bei 2 - 8°C sind aus mikrobiologischen Gründen zu bevorzugen.
- 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 Comirnaty Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

¹Fachinformation https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

²Wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten; Update vom 15.01.2021, BioNtech Europe GmbH

³Wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten; Update vom 15.04.2021, BioNtech Europe GmbH

⁴Schriftliche Mitteilung des MSAGD vom 21.04.2021.

ADKA Rheinland-Pfalz mit Unterstützung der Apotheke der UM Mainz

Handreichung zur Handhabung des Covid-19 Impfstoffs Vaxzevria Injektionssuspension AstraZeneca

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, Janssen) sind so zu lagern, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

3. Zubereitung zur Anwendung

Vaxzevria 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.
- Vor dem Hintergrund des unverändert bestehenden Mangels an Impfstoff befürwortet das MSAGD zur Beschleunigung der Impfkampagne die Nutzung und Verimpfung einer 11. Dosis, wenn diese zusätzliche Dosis vollständig (0,5 ml) und qualitätsgesichert aus einer Durchstechflasche entnommen werden kann. Dies ist jeweils vor der Verabreichung der 11. Dosis vom Fachpersonal vor Ort zu prüfen. 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.
- Vaxzevria 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 Vaxzevria Injektionssuspension, Fachinformation
Schriftliche Mitteilung AstraZeneca zur Transport- und Lagerfähigkeit des Impfstoffs in Spritzen vom 08.03.2021
Schriftliche Mitteilung des MSAGD vom 21.04.2021.