



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 22. Juni 2021
Seite 1 von 1

Corona / COVID-19
Corona-Impfzentren – aktualisierte Handreichung zur Handhabung des
Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech
(Info 17)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erhalten Sie zu dem oben genannten Covid-19 Impfstoff die aktualisierte Handreichung mit der Bitte um Kenntnisnahme. Die Handreichung ist von der ADKA RLP und der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz erstellt worden.

Wir bitten um Berücksichtigung des Dokuments.

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. Nach Warenannahme ist der Impfstoff sofort dem Trockeneis zu entnehmen und in Abhängigkeit der zur Verfügung stehenden Möglichkeit zu lagern*:

- bei 2-8°C: 1 Monat¹
- bei -75°C (± 15°C) im Ultratiefkühlschrank: bis zum Ende des deklarierten Verwendbarkeitsdatums
- bei -25 bis -15°C: 14 Tage³ (Impfstoff darf danach wieder bei -75°C ± 15°C aufbewahrt werden)

(* **Vor dem Hintergrund der längeren physikalisch-chemischen Stabilität bei 2-8°C wird die Trockeneismenge in den Kryoboxen reduziert, so dass nach Warenannahme im Impfzentrum eine weitere Lagerung des Impfstoffs in der Kryobox nicht sicher ist.**)

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

Ein **Weitertransport** des unverdünnten Comirnaty® Impfstoffs ist in Trockeneis und bei -25 bis -15°C uneingeschränkt sowie 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: 1 Monat
- bei Raumtemperatur (< 30°C): 4 Stunden³

Die aufgetauten Durchstechflaschen können bis zu 12 Stunden transportiert werden (innerhalb der 1-monatigen 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 17.05.2021 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.