

Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)**Änderung der Prozessbeschreibung:**

Die Prozessbeschreibung zum COVID-19 Impfstoff Comirnaty (BioNTech) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen in der Version 7.3 vom 18.10.2022 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
Gesamtes Dokument	Implementierung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren	Neue Marktzulassung
1. Allgemeines	Unterscheidung der Impfstoffe anhand der Kappenfarbe ist nur eingeschränkt möglich.	Einführung von Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat mit ebenfalls orangener Kappenfarbe
1. Allgemeines	Gegenüberstellung von Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat und Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat zur besseren Vergleichbarkeit.	Gleiche Kappenfarbe (orange)
1.1 Verlängerung der Haltbarkeit	Entfernen von verfallenen Werten aus den Tabellen 1 und 2	Bessere Übersichtlichkeit
1.1.2. Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat bei Lagerung im Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) von 12 auf 15 Monate	Entfernen der bisherigen Fußnoten c und e in Tabelle 2. Dadurch wurde die bisherige Fußnote d nun Fußnote c.	Keine Relevanz mehr der entfernten Fußnoten durch Streichen von verfallenen Werten.
1.2. Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten sowie Transfer- und Auftauzeiten 1.4 Anforderungen an den Transport	Formatänderung der Tabellen 3, 4 und 5	Bessere Lesbarkeit
2. Warenannahme im Großhandel-Hub	Die Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereichs während der Anlieferung ist nur bei Lieferungen aus dem Zentrallager des Bundes, nicht aber bei Direktbelieferungen durch BioNTech vorzunehmen.	Bei Direktbelieferungen durch BioNTech garantiert BioNTech für die Einhaltung der Transporttemperatur
7. Belieferung weiterer Niederlassungen des Arzneimittelgroßhandels bzw. Lieferungen vom Arzneimittelgroßhandel an Apotheken oder Länderstellen	Jeder Bestellung aus einer Großhandelsniederlassung/aus einer Apotheke ist produktbezogen eine gedruckte, deutschsprachige Gebrauchsinformation beizufügen. Bis zur Verfügbarkeit einer gedruckten, deutschsprachigen Gebrauchsinformation, ist auf die bekannte Downloadmöglichkeit zu verweisen.	Vorgabe der Bundesoberbehörde

10. Kennzeichnung des Packmittels	Ergänzend zur Angabe des verlängerten Verfalldatums können die Kriterien zur Verfallsverlängerung mit aufgedruckt werden	Höhere Transparenz
12. Zuführung des Impfstoffes zur fachgerechten Entsorgung	Fachgerechte Entsorgung gemäß den <u>kommunalen</u> Richtlinien (zuvor: gemäß den nationalen Richtlinien)	Die Arzneimittel-Müllentsorgung wird durch die Kommunen geregelt.

Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)

Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen

1. Allgemeines

Die vorliegende Prozessbeschreibung ist gültig für die folgenden Darreichungsformen bzw. Arzneimittelstärken bzw. Variantenanpassungen:

- a) Comirnaty 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat**)
- b) Comirnaty 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion**)
- c) Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat**)
- d) Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 3 µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat**)
- e) Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Abweichende Bezeichnung auf Faltschachteln und Durchstechflaschen:
„tozinameran/riltozinameran 15/15 micrograms/dose“ und „tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg“
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion**)
- f) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion**)
- g) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren
(im Folgenden bezeichnet als **Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat**)

Die unterschiedlichen Kappenfarben der Durchstechflaschen sowie die farblichen Markierungen der Packungen lassen eine grobe Unterscheidung der Produkte zu. Die Kappenfarben orange und grau wurden allerdings mehrfach vergeben, sodass die **Unterscheidung ausschließlich anhand der Packungsbeschriftung möglich ist.**

Bei den Injektionsdispersion-Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty (Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion, Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion und Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion) sind die Durchstechflaschen mit farblich identischen, grauen Kappen verschlossen.

Bei den Konzentrat-Darreichungsformen des Impfstoffs Comirnaty (Comirnaty 10 µg

5-11 Jahre Konzentrat und Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat) sind die Durchstechflaschen mit farblich identischen, orangenen Kappen verschlossen.

Um Verwechslungen auszuschließen, ist beim Umgang mit den jeweiligen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty die korrekte Farbgebung der Packungen und Durchstechflaschen und bei grauer oder orangener Kappenfarbe auch die Packungsbeschriftung zu überprüfen.

Bei **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion** ist die Primärverpackung mit „30 mcg“ und die Sekundärverpackung mit „30 micrograms“ gekennzeichnet.

Bei **Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion** ist die Primärverpackung, **anders** als in der Fachinformation, mit dem Namen „tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg“ und die Sekundärverpackung mit „tozinameran/riltozinameran 15/15 micrograms/dose“ gekennzeichnet.

Bei **Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion** ist die Primärverpackung, wie in der Fachinformation, mit dem Namen „Original/Omicron BA.4 5 15/15 mcg“ und die Sekundärverpackung mit „Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograms/dose)“ gekennzeichnet.

Bei **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat** ist die Primärverpackung mit „COVID-19 mRNA Vaccine 10 mcg“ und die Sekundärverpackung mit „COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran 10 micrograms/dose“ gekennzeichnet.

Bei **Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat** ist die Primärverpackung mit „Original/Omicron BA.4-5 5/5 mcg“ und die Sekundärverpackung mit „Original/Omicron BA.4-5 5/5 micrograms per dose“ gekennzeichnet.

Die aktuell gültigen Ausnahmeregelungen hinsichtlich der Arzneimittel-Kennzeichnung und Packungsbeilage sehen prinzipiell vor, dass vom pharmazeutischen Unternehmer jeder Impfstoff-Sekundärverpackung eine ausgedruckte Packungsbeilage in deutscher Sprache beigelegt werden soll.

1.1. Verlängerung der Haltbarkeit

1.1.1. Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty bei Lagerung im Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) von 6 bzw. 9 auf 12 Monate

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat**, **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion** und **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat** wurde **von 6 bzw. 9 auf 12 Monate** verlängert.

Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 12 Monate gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung am 04. April 2022 (**Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat**) bzw. am 24. März 2022 (**Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion** und **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat**) hergestellt wurden.

Weiterhin gilt die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 12 Monate rückwirkend auch für alle Durchstechflaschen, die vor Erteilung der Genehmigung am 04. April 2022 (**Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat**) bzw. am 24. März 2022 (**Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion** und **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat**) hergestellt wurden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden (Tabelle 1, Tabelle 2).

Tabelle 1: Aktualisierte Verfallsdaten Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion und Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat

Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung	Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion	Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat
6 Monate	Mai 2022	November 2022	X	X
9 Monate	August 2022	November 2022	X	FR4267*
	September 2022	Dezember 2022	X	X
	Oktober 2022	Januar 2023	X	X
	November 2022	Februar 2023	X	X
	Dezember 2022	März 2023	X	X

*Betrifft nur die hier genannte Charge (diese Haltbarkeitsverlängerung wurde im Informationsschreiben des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech vom 7. April 2022 nicht aufgeführt)

Die beschriebene Haltbarkeitsverlängerung betrifft nicht Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion, Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion, Comirnaty 3 µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat und Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat. Die Haltbarkeit entspricht dem Aufdruck auf der Durchstechflasche (12 Monate).

1.1.2. Verlängerung der Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat bei Lagerung im Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) von 12 auf 15 Monate

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen der Darreichungsform Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat wurde von 12 auf 15 Monate verlängert. Dies gilt für Durchstechflaschen von Impfstoffchargen, die nach Erteilung der Genehmigung am 05. August 2022 hergestellt wurden.

Weiterhin gilt die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 15 Monate rückwirkend auch für alle Durchstechflaschen, die vor Erteilung der Genehmigung am 05. August 2022 Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat hergestellt wurden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Aktualisierte Verfallsdaten Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat

Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat
Februar 2022	November 2022 ^a	X
März 2022	Dezember 2022 ^{a,b}	X
Mai 2022	November 2022 ^c	X
Juni 2022	Dezember 2022 ^b	X
Juli 2022	Januar 2023	X
August 2022	Februar 2023	X
September 2022	März 2023	X
Oktober 2022	April 2023	X
November 2022	Mai 2023	X
Dezember 2022	Juni 2023	X

^a – Gemäß der kombinierten Haltbarkeitsverlängerung von 9, 12 und 15 Monaten

^b – Bedingt durch die Implementierung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021, können zwei verschiedene aufgedruckte Verfallsdaten auf Dezember 2022 aktualisiert werden.

^c – Für Chargen mit dem aufgedruckten Verfalldatum Mai 2022 (entspricht 9 Monaten Haltbarkeitsdauer) kann das aufgedruckte Verfallsdaten bis November 2022 verlängert werden.

1.2. Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten sowie Transfer- und Auftauzeiten der verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty

Die Abschnitte 6.3 und 6.4 der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty sind zu beachten

(<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>).

Tabelle 3: Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdaten der verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty

Impfstoff	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>
		Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre I Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>
		Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>
		Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>
		Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>
Transfer- und Auftauzeiten	Farbe: <u>violett</u>	Comirnaty 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>rotbraun</u>
Ultratiefgekühlt (UTK) (-90 °C bis -60 °C)	15 Monate (Lagerung und Transport)	12 Monate (Lagerung und Transport)	
Tiefgekühlt (TK) (-25 °C bis -15 °C)	Einmalig 2 Wochen (Lagerung und Transport) Anschließend ist der Impfstoff aufzutauen (+2 °C bis +8 °C) oder wieder einmalig und entsprechend dokumentiert im UTK-Bereich aufzubewahren.	TK-Lagerung und -Transport <u>nicht</u> zulässig	
Gekühlt (+2 °C bis +8 °C)	31 Tage (Lagerung) innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 15 Monaten innerhalb der 31 Tage sind <u>maximal 48 Stunden Transport</u> möglich	10 Wochen (Lagerung und Transport) innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten	
Ungekühlt (+8 °C bis +30 °C)	2 h (Lagerung vor der Verwendung)	12 h (Lagerung vor der Verwendung)	

Tabelle 4: Transfer- und Auftauzeiten verschiedener Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty

Impfstoff	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>	
		Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>	
		Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>grau</u>	
		Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>	
		Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>	
Transfer- u. Auftauzeiten	Farbe: <u>violett</u>	Comirnaty 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Injekt.-Dispersion	Farbe: <u>rotbraun</u>	
Transfer-zeiten nach Entnahme aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C)	<p>a) Einzelne Packungen mit geschlossenem Deckel und 195 DSF können bis zu <u>5 min</u> bei Temperaturen bis zu +25 °C bleiben</p> <p>b) Einzelne Packungen mit geöffnetem Deckel oder mit weniger als 195 DSF können bis zu <u>3 min</u> bei Temperaturen bis zu +25 °C bleiben</p>	<p>a) Die Transferzeit in den UTK-Bereich beträgt bis zu <u>5 Minuten</u> für einzelne Faltschachteln</p> <p>Beim Transfer in den +2 °C bis +8 °C Bereich können einzelne Faltschachteln bis zu <u>30 Minuten</u> bei Temperaturen bis zu +30 °C bleiben, ohne die in der Fachinformation angegebenen 12 Stunden Lagerzeit bei +2 °C bis +30 °C zu beeinflussen</p> <p>Die Zeiten sind einzuhalten, um sicherzugehen, dass die Ware nicht auftaut.</p> <p>Für den Transport im UTK-Bereich siehe Tabelle 3</p>		
Transfer-zeiten nach Entnahme aus dem TK-Bereich (-25 °C bis -15 °C)	<p>a) Einzelne Packungen mit geschlossenem Deckel und 195 DSF können bis zu <u>3 min</u> bei Temperaturen bis zu +25 °C bleiben</p> <p>b) Einzelne Packungen mit geöffnetem Deckel oder mit weniger als 195 DSF können bis zu <u>1 min</u> bei Temperaturen bis zu +25 °C bleiben</p>	TK-Lagerung und -Transport <u>nicht</u> zulässig		
Auftauzeiten bei +2 °C bis +8 °C nach Entnahme aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C)	Packungen mit 195 DSF: 3 Stunden*	Packung à 10 DSF: 6 Std.*	Packung à 10 DSF: 4 Std.*	Packung à 10 DSF: 2 Std.*
	Gebinde mit mehr als einer Packung: Keine Daten			
Transport während des Auftauprozesses	Zulässig		<u>Nicht</u> zulässig	

* Packungen mit 195 bzw. 10 gefrorenen Durchstechflaschen, die in größeren Gebinden gelagert/transportiert wurden, sind zum Auftauen aus diesen Gebinden zu entnehmen. | DSF: Durchstechflasche

1.3 Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind schriftlich festzulegen.

Eine Trennung zu den Umverpackprozessen anderer COVID-19-Impfstoffe ist einzuhalten. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit unterschiedlichen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty.

Räumlichkeiten

- Das Umverpacken der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt.
- Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz qualifiziert.
- Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Raumhygiene.

Personal

- Die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Arzneimittelgroßhandels und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für ihre jeweilige Tätigkeit geschult. Die Schulungen sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personalhygiene entsprechend der geltenden Arbeitsschutzvorschriften.

1.3. Anforderungen an die Lagerung des Impfstoffs

- Für die Lagerung sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Ultratiefkühl-/ Tiefkühl-/ Kühleinheiten oder -räume einzusetzen.
- Die Haltbarkeits- und Verwendbarkeitsdauer der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty bei Lagerung im Ultratiefkühl-/ Tiefkühl-/ Kühlbereich sind Tabelle 3 zu entnehmen. Nach Ablauf der Haltbarkeit ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.
- Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich des aktualisierten Verfalldatums bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- Eine Lagerung von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gemäß Tabelle 3 ist entsprechend zu dokumentieren.
- Nach dem Auftauen dürfen **Durchstechflaschen der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty nicht wieder eingefroren werden** und sind bis zur Verwendung bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des dafür vorgesehenen Zeitfensters zu lagern bzw. zu transportieren.
- Die Durchstechflaschen sind aufrechtstehend im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1.4. Anforderungen an den Transport der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty

- Die zulässigen Transporttemperaturen und -bedingungen der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty sind Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Zulässige Transporttemperaturen und –bedingungen der verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty

Impfstoff	Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat		Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injekt.-Disp.	Farbe: <u>grau</u>
	Transfer- und Auftauzeiten	Farbe: <u>violett</u>		Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injekt.-Disp.
Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injekt.-Disp.				Farbe: <u>grau</u>
			Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>
			Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat	Farbe: <u>orange</u>
			Comirnaty 3 µg 6 Monate - 4 Jahre Injekt.-Disp.	Farbe: <u>rot- braun</u>
Ultratiefgekühlt (UTK) (-90 °C bis -60 °C)	In passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis, sofern Lagerung und Transport zuvor ausschließlich im UTK-Bereich stattgefunden haben Der Umgang mit Trockeneis hat mit geeigneter Schutzausrüstung nach den erforderlichen Sicherheitsregeln zu erfolgen Der Transfer des Impfstoffs aus und in den UTK-Bereich erfolgt unter Beachtung von Tabelle 4 sowie Abschnitt 3.			
Tiefgekühlt (TK) (-25 °C bis -15 °C)	In aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen oder qualifizierten, passiven Kühltransport-/ Thermoboxen <ul style="list-style-type: none"> Belieferung der Großhandels-Hubs erfolgt im Regelfall in diesem Temperaturbereich Gesamtdauer von einmalig maximal 2 Wochen im TK-Bereich gemäß Tabelle 5 ist einzuhalten und entsprechend zu dokumentieren Transfer des Impfstoffs aus und in den TK-Bereich bei Temperaturen bis +25 °C erfolgt unter Beachtung von Tabelle 4 sowie Abschnitt 3 	<u>Nicht</u> zulässig		
Gekühlt (+2 °C bis +8 °C)	In aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen oder qualifizierten passiven Kühltransport-/ Thermoboxen Auslieferung an weitere Niederlassungen des Großhandels, Apotheken sowie Länderstellen erfolgt im Regelfall in diesem Temperaturbereich			
	<ul style="list-style-type: none"> Die Transportdauer ist zu dokumentieren und die Dauer vorangegangener Transportzeiträume bei +2 °C bis +8 °C ist beizufügen Die maximale Transportdauer von 48 h darf nicht überschritten werden (Tabelle 3) Ein Transport während des Auftauprozesses ist möglich (Tabelle 3) 	<ul style="list-style-type: none"> Belieferung der Großhandels-Hubs erfolgt im Regelfall in diesem Temperaturbereich Ein Transport während des Auftauprozesses ist nicht zulässig (Tabelle 3 und Tabelle 4) 		

- Findet während des Transports des Impfstoffs Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat ein Übergang zwischen zwei Temperaturbereichen statt, ist sicherzustellen, dass nur solche Gebinde gemeinsam im selben Transportsystem (z.B. Thermobox) transportiert werden, die zum selben Zeitpunkt aus demselben Temperaturbereich in den zum Transport verwendeten Temperaturbereich überführt wurden, um ein gegenseitiges Herunterkühlen bzw. Wiedereinfrieren der Einzelbinde zu vermeiden.
- Findet der Transport der verschiedenen Darreichungsformen Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion, Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat, Comirnaty 3 µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat und der Variantenanpassungen Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion, Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion und Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C statt, ist zu Beginn des Transports sicherzustellen und zu dokumentieren, dass der Auftauprozess gemäß Tabelle 4 abgeschlossen ist.
- Sofern der Platz in der aktiven Kühlung oder in den qualifizierten passiven Kühltransport- / Thermoboxen ausreicht und eine ausreichende Abtrennung vorgenommen wird, können die verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty gemeinsam mit anderen COVID-19-Impfstoffen transportiert werden. Zu Beginn des Transports ist sicherzustellen, dass der Übergang von der Ultratiefkühlung (-90 °C bis -60 °C) in die Tiefkühlung (-25 °C bis -15 °C) bzw. der Auftauprozess aller COVID-19-Impfstoffe bei +2 °C bis +8 °C abgeschlossen ist (Tabelle 4), um ein Wiedereinfrieren während des Transports zu vermeiden. Die entsprechende Dokumentation kann auf einem Beleg unter hinreichend erkennbarem Bezug auf die jeweilige Dokumentation des Impfstoffs erfolgen.

Die Dauer des Auftauprozesses der jeweiligen Darreichungsform, bzw. Variantenanpassung des Impfstoffs Comirnaty bei +2 °C bis +8 °C nach Entnahme aus der UTK (-90 °C bis -60 °C) sowie die Zulässigkeit des Transports während des Auftauens sind Tabelle 4 zu entnehmen.

- Um die Wirksamkeit der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Transportprozesses **Erschütterungen zu vermeiden**. Dies gilt insbesondere für den innerbetrieblichen Transport des Impfstoffs (Überführung der Transportboxen nach Kommissionierung in den Versandbereich) und die Lieferung durch die beauftragten Transportunternehmen.
- Bei der Einhaltung der maximalen Transportzeiträume von Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat (Tabelle 4 und Tabelle 5) ist ein zeitlicher Puffer für die Prozesse bei den nachfolgenden Distributionsstufen und bei den Leistungserbringern nach § 3 Absatz 1 der Coronavirus-Impfverordnung zu berücksichtigen, der von der Transportdauer durch den Großhandel abzuziehen ist. Der benötigte zeitliche Puffer ist von der Dauer der jeweiligen Prozessabläufe abhängig und ist für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten festzulegen.

Die Vorgehensweise ist ggf. für jede Betriebsstätte entsprechend der spezifischen Gegebenheiten und der tatsächlich durchgeführten Tätigkeit zu ergänzen.

2. Warenannahme im Großhandel-Hub

Temperaturbereiche und -bedingungen

- Der Auftraggeber (Bund bzw. der von ihm beauftragte Logistiker) informiert den jeweiligen Arzneimittelgroßhändler vor der Anlieferung darüber, in welchem Temperaturbereich und ob mit passiver oder aktiver Kühlung gemäß Tabelle 5 angeliefert wird.
- Bei Anlieferung enthält die Lieferdokumentation des Transportunternehmens die Information, wann die Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty ggf. den UTK- oder TK-Bereich verlassen hat.
- Bei Anlieferung in passiven Thermoversandbehältern mit Trockeneis bei -90 °C bis -60 °C führt das Transportunternehmen auf den Lieferpapieren auf, zu welchem Zeitpunkt der Impfstoff in die Thermoversandbehälter kommissioniert wurde.
- Im Falle der Anlieferung von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** im Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C hat der belieferte Arzneimittelgroßhandel zu überprüfen, ob die Lagerung im Temperaturbereich bei -25 °C bis -15 °C unter Berücksichtigung der entsprechenden Informationen und Nachweise des Lieferanten (Bund/Auftragnehmer) nicht länger als 2 Wochen andauerte.
- Im Falle der Anlieferung von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C informiert das Transportunternehmen über die Dauer der bisherigen Transporte bei +2 °C bis +8 °C.

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereiches:

- Bei der Lieferung des Impfstoffs Comirnaty aus dem Zentrallager des Bundes ist vor der Warenannahme die Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches zu prüfen. Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmens über die Einhaltung der Temperatur beim Transport.
- Bei Direktbelieferungen durch die Firma BioNTech kann die Prüfung der Einhaltung des jeweiligen Temperaturbereiches bei der Warenannahme entfallen, weil die Transporttemperatur bis zur Übergabe in der Verantwortung der Firma BioNTech liegt. Ein Temperaturbericht kann vom Transporteur auf Anfrage bereitgestellt werden.
- Die Einhaltung der Temperatur sowie die Uhrzeit der Warenannahme werden auf den Lieferpapieren mit Angabe des Temperaturbereiches eingetragen.
 - Übergibt der Transportunternehmer einen Ausdruck der Kühlüberwachung beim Transport, wird dieser mit dem jeweiligen Formular fest verbunden und zur Dokumentation abgelegt.
 - Erfolgte die Temperaturlaufzeichnung während des Transportes mit einem Temperaturdatenlogger, so ist die Aufzeichnung des Temperaturdatenloggers zum Zeitpunkt der Warenannahme zu stoppen. Anschließend sind die Temperaturdaten des Temperaturdatenloggers über eine USB-Schnittstelle auszulesen und hinsichtlich der Temperatureinhaltung zu prüfen. Die ausgelesenen Daten sind in geeigneter Form zu sichern.
- Im Falle von Temperaturabweichungen ist folgendermaßen vorzugehen:
 1. Die Annahme der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.

2. Sofern eine nicht tolerable Temperaturabweichung gemäß der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>) festgestellt wird, wird die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty in den Quarantänebestand überführt.
3. Das weitere Vorgehen ist mit dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) abzustimmen und die Temperaturdaten sind an das ZEPAI zu übermitteln:

E-Mail: controltower@zepai.de

Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

3. Transfer von gefrorenen Durchstechflaschen

- Die zulässigen Transferzeiten außerhalb der Bereiche der Ultratiefkühlung/Tiefkühlung/ Kühlung sind Tabelle 4 zu entnehmen.
- Bei Entnahme der verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty aus Thermoversandbehältern mit Trockeneis (-90 °C bis -60 °C) ist geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille) zu tragen und die erforderlichen Sicherheitsregeln sind zu beachten.
- **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat:** Werden Packungen nach der in Tabelle 4 beschriebenen maximalen Exposition außerhalb Bereichen der Ultratiefkühlung/ Tiefkühlung/ Kühlung wieder in die Ultratiefkühlung gebracht, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Ultratiefkühlung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

4. (Zwischen) Lagerung

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang sind die verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty in den zur Lagerung vorgesehenen Temperaturbereich zu überführen.
- Die Lagerung erfolgt unter Beachtung des Abschnitts 1.4 sowie der Tabelle 3.
- Die Lagerung in Thermoversandbehältern mit Trockeneis und Temperaturloggern kann für maximal 30 Tage bei -90 °C bis -60 °C erfolgen. Der Thermoversandbehälter muss nach Anlieferung innerhalb von 24 Stunden und danach mindestens alle 5 Tage mit Trockeneis aufgefüllt werden.
- Bei Entnahme der verschiedenen Darreichungsformen und Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty aus dem jeweiligen Lagerbereich ist das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

5. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an Apotheken und ggf. Länderstellen benötigten Packmittel werden ausreichend lang vor Auslieferung zum „Vorkühlen“ in den Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C gebracht.
- Die Aufkleber zur Lieferung/Teilmenge werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung

vorgesehenen Packmittel aufgebracht.

- Im Falle der Verwendung von passiven Kühltransport-/Thermoboxen werden diese mit Lieferschein und den Lieferpapieren vorbereitet.

6. Auftauprozess, Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung (+2 °C bis +8 °C)

- Vor dem Auftauen ganzer Packungen mit 195 bzw. 10 Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C wird geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Der Verwurf von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Der Transfer von Durchstechflaschen aus dem Ultratiefkühlbereich (-90 °C bis -60 °C) oder Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) in den Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C) erfolgt unter Beachtung der Tabelle 4 und des Abschnitts 3 dieser Prozessbeschreibung. In der Dokumentation ist der Zeitpunkt, wann der Impfstoff in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C überführt wurde, zu prüfen.
- Die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty wird gemäß der Apotheken- und Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder qualifiziert passive Kühltransportboxen aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterung und Bruch geschützt verpackt.

Auftauprozess im Kühlbereich (+2 °C bis +8 °C).

- Für die Dauer des Auftauprozesses von Gebinden mit mehr als einer Packung mit 195 bzw. 10 gefrorenen Durchstechflaschen bei +2 °C bis +8 °C nach Überführung aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) liegen keine Daten vor (Tabelle 4). Packungen mit 195 bzw. 10 gefrorenen Durchstechflaschen, die in größeren Gebinden gelagert/transportiert wurden, sind zum Auftauen aus diesen Gebinden zu entnehmen.
- Die Dauer des Auftauprozesses von Packungen mit 195 bzw. 10 gefrorenen Durchstechflaschen der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty bei +2 °C bis +8 °C nach Überführung aus dem UTK-Bereich (-90 °C bis -60 °C) sowie deren Transportfähigkeit während des Auftauprozesses sind Tabelle 4 zu entnehmen.
- Ab der Entnahme der jeweiligen Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty aus der (Ultra)Tiefkühlung beginnen der Auftauprozess und die Haltbarkeitsdauer gemäß Tabelle 3 bei +2 °C bis +8 °C. Der Entnahmezeitpunkt ist zu protokollieren.
- Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Wird eine Packung mit 195 bzw. 10 Durchstechflaschen komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett die Angabe „Lagerung bei -90 °C bis -60 °C“ durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt der Entnahme aus der Ultratiefkühlung bzw. Tiefkühlung vermerkt werden. Der Platz hierfür ist sehr limitiert. Es ist zu beachten, dass keine relevanten Informationen überschrieben werden.

Kommissionierung von 195 bzw. 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 195 bzw. 10 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Auseinzelung erforderlich.

Auseinzelung

- Das Umverpacken findet in Kühlräumen bei +2 °C bis +8 °C gemäß den Bestellungen der Apotheken bzw. der Länderstellen statt.
- Bei der Auseinzelung sind das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip und die (verbleibende Rest-) Gesamttransportzeit im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C zu beachten.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur eine Packung mit 195 bzw. 10 Durchstechflaschen bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Packung mit 195 bzw. 10 Durchstechflaschen wird anhand einer optischen Kontrolle auf Mängel überprüft. Bei Mängeln hat die verantwortliche Person des Großhandels über das weitere Vorgehen zu entscheiden.
- Sofern der Impfstoff serialisiert ist (individuelles Erkennungsmerkmal zum Schutz vor Fälschungen), ist die Verpackung (Packung mit 195 bzw. 10 Durchstechflaschen) zu prüfen und die Austragung der Seriennummer per Scan vorzunehmen.

Es ist zu beachten, dass bei der Verifizierung/Ausbuchung von Packungen aus den betroffenen Chargen, die eine verlängerte Haltbarkeit haben (Abschnitt 1.1), eine Warnung erscheint, dass die Packungen abgelaufen sind. Daher ist eine Ausbuchung der betroffenen Packungen nicht möglich. Diese Warnmeldungen sind zur Kenntnis zu nehmen, aber es sind keine Aktionen einzuleiten. Das System greift lediglich auf das auf dem Produkt angegebene Verfalldatum und die im Datenbanksystem gespeicherten Daten zurück. Die verlängerte Haltbarkeitsdauer kann aus technischen Gründen nicht im System berücksichtigt werden.

7. Belieferung weiterer Niederlassungen des Arzneimittelgroßhandels bzw. Lieferungen vom Arzneimittelgroßhandel an Apotheken oder Länderstellen

- Die Auslieferung der verschiedenen Darreichungsformen bzw. der Variantenanpassung des Impfstoffs Comirnaty erfolgt unter Beachtung von Abschnitt 1.5.
- Die auszuliefernde jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty muss entsprechend den Vorgaben des Abschnitts 10 gekennzeichnet sein.
- Jeder Bestellung aus einer Großhandelsniederlassung/aus einer Apotheke ist produktbezogen eine gedruckte, deutschsprachige Gebrauchsinformation beizufügen.
 - Den Bestellungen der Großhandels-Hubs beim Zentrallager des Bundes bzw. direkt beim pharmazeutischen Unternehmer liegt je bestellter Sekundärpackung eine produktbezogene Vorlage der Gebrauchsinformation bei. Diese wird pro Produkt und pro Bestellung einer Großhandelsniederlassung (nachgelagert pro Produkt und Bestellung einer Apotheke) vervielfältigt und der Niederlassungsbestellung (Apothekenbestellung) beigelegt.
 - Sollte keine gedruckte, deutschsprachige Gebrauchsinformation zur Vervielfältigung verfügbar sein, ist bis auf Weiteres auf die bekannte Downloadmöglichkeit zu verweisen:
www.comirnatyglobal.com

Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C

- Die Lieferdokumentation informiert:
 - im Falle des Transports von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** darüber, ob

bereits vor diesem Transport ein weiterer Transport im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C stattgefunden hat und wie lange dieser andauerte. Die Transportdauer bei +2 °C bis +8 °C darf 48 Stunden nicht überschreiten und die restliche, verfügbare Transportdauer ist bei der weiteren Distributionsplanung an die Apotheken, Länderstellen und Arztpraxen zu berücksichtigen. Nach Überschreitung der maximal zulässigen Transportdauer ist der Impfstoff zu vernichten.

- im Falle des Transports von **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** über den Startzeitpunkt des aktuellen Transportes, so dass der Arzneimittelgroßhandel unter Berücksichtigung des Warenannahmezeitpunktes die Gesamttransportdauer im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C berechnen kann.

Auslieferung bei -25 °C bis -15 °C

- Nur für **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat** zulässig (Tabelle 4, Tabelle 5).
- Die Lieferdokumentation informiert über den Zeitpunkt, wann der Impfstoff Comirnaty in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C überführt wurde.

Auslieferung bei -90 °C bis -60 °C

- Erfolgt nur in den von BioNTech bereitgestellten Thermoversandbehältern mit ausreichend Trockeneis.
- Die Lieferdokumentation informiert über den Zeitpunkt, wann der Impfstoff Comirnaty in die Thermoversandbehälter eingebracht wurde.

8. Rückgabe der Thermoversandbehälter

Wird der Impfstoff Comirnaty direkt von der Firma BioNTech ausgeliefert, werden die leeren Thermoversandbehälter und deren recycelbare Bestandteile im Umlaufverfahren zurück an die Firma BioNTech geliefert.

9. Dokumentation / Protokollierung

Es ist je Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty eine gesonderte Dokumentation/ Protokollierung anzufertigen. Die verschiedenen Darreichungsformen bzw. Variantenanpassungen des Impfstoffs Comirnaty können gemeinsam in einem Thermoversandbehälter transportiert werden.

Aufgrund der Verwechslungsgefahr bei gleicher, grauer bzw. orangener Kappenfarbe dürfen **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Injektionsdispersion**, **Comirnaty 15/15 µg BA.1 12+ Jahre Injektionsdispersion** und **Comirnaty 15/15 µg BA.4-5 12+ Jahre Injektionsdispersion** bzw. **Comirnaty 10 µg 5-11 Jahre Konzentrat** und **Comirnaty 5/5 µg BA.4-5 5-11 Jahre Konzentrat** **nur dann** gemeinsam transportiert werden, sofern eine eindeutige Unterscheidung der Impfstoffe (zum Beispiel durch getrennte Transportverpackungen) möglich ist.

Das Umverpacken hat unter einem 4-Augen-Prinzip zu erfolgen; folgende Informationen sind dabei zu protokollieren:

- Name / Darreichungsform des Impfstoffes
- Name der beteiligten Personen
- Dokumentation der Charge des umverpackten Impfstoffs

- Zeitpunkt der Entnahme des Impfstoffs aus der (Ultra)Tiefkühlung zur Umkommissionierung; ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C gemäß Tabelle 3.
- **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat:**
 - Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C bzw. Dauer in diesem Temperaturbereich (einmalig für max. 2 Wochen).
 - Zeitpunkt der Überführung aus dem Temperaturbereich -25 °C bis -15 °C zur erneuten Einlagerung zur Ultratiefkühlung (Trockeneis oder Ultratiefkühlschränke).
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung. Ab diesem Zeitpunkt kann die jeweilige Darreichungsform des Impfstoffs Comirnaty bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden.

Die Prüfung und Freigabe der Dokumentation zum Umverpacken erfolgt vor der Auslieferung durch die verantwortliche Person des Großhandels oder eine benannte Vertreterin bzw. einen benannten Vertreter.

10. Kennzeichnung des Packmittels

Für jede Darreichungsform/Variantenanpassung des Impfstoffs Comirnaty ist eine gesonderte Kennzeichnung des Packmittels vorzunehmen.

Auf einem geeigneten Etikett sind in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise auf dem Packmittel bzw. dem Packmittel der Teilmengen/Impfdosen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs (mit Nennung der Darreichungsform bzw. der Variantenanpassung)
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Durchstechflaschen
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der (Ultra)Tiefkühlung zur Überführung in den +2 °C bis +8 °C Bereich
- Hinweise:
 - „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“
 - „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
 - „vor Licht und Erschütterungen schützen“
 - Je nach Impfstoff (siehe Abschnitt 1.2, Tabelle 3):
 - **Comirnaty 30 µg 12+ Jahre Konzentrat:**
„31 Tage nach Entnahme des Impfstoffs aus der (Ultra-)Tiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff unter Beachtung des aufgedruckten bzw. verlängerten Verfalldatums zu vernichten.“
 - **Für alle weiteren Impfstoffe Comirnaty:**
„10 Wochen nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff unter Beachtung des aufgedruckten bzw. verlängerten Verfalldatums zu vernichten.“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation: www.comirnatyglobal.com“
 - „Achtung – Verlängerung der Haltbarkeit“
(Der Hinweis „Achtung – Verlängerung der Haltbarkeit“ ist nur auf das Etikett aufzubringen, wenn das auf den Durchstechflaschen aufgedruckte Verfalldatum einem der in dieser Prozessbeschreibung aufgeführten Verfalldaten entspricht (s.

Tabelle 1, 2), unter der Voraussetzung, dass die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.)

- Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die jeweiligen Verfalldaten gemäß Tabelle 1, 2 wie folgt auf das Etikett aufzubringen:
„Haltbarkeit bis MM/JJJJ verlängert“
Ergänzend können die Kriterien zur Verfallsverlängerung mit aufgedruckt werden.

11. Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C

- Bei Auslieferung muss vom Großhandel sichergestellt werden, dass die Impfstoffe in den Räumlichkeiten der Apotheke oder ggf. der Länderstelle an das zur Annahme ermächtigte oder befugte Personal der Apotheke oder ggf. der Länderstelle übergeben werden. Die Apotheke bzw. Länderstelle stellt sicher, dass die Impfstoffe nur von dem zur Annahme ermächtigten oder befugten Personal der Apotheke oder ggf. der Länderstelle übernommen wird. Die Auslieferung ist entsprechend zu dokumentieren.
- Die erforderlichen Temperaturbedingungen (+2 °C bis +8 °C) sind während des gesamten Transportes einzuhalten.
- Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer übermäßigen Erschütterung oder Beschädigung des Produkts, werden der liefernde Arzneimittelgroßhandel sowie die zu beliefernde Apotheke bzw. Länderstelle davon unterrichtet.
 - Die betroffenen Packmittel / Transportbehälter werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke bzw. Länderstelle ausgehändigt.
 - Mit BioNTech ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen
(E-Mail: medinfo@biontech.de).

12. Zuführung des Impfstoffes zur fachgerechten Entsorgung

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -90 °C bis -60 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C (Tabelle 1 und Tabelle 2) ist nicht ausgelieferter Impfstoff fachgerecht und entsprechend den kommunalen Anforderungen zu entsorgen. Andere Gründe zur fachgerechten Entsorgung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden, Überschreitung der zulässigen Transportzeit. Die entsorgte Impfstoffmenge ist monatlich pro Großhandelsunternehmen kumuliert an das BMG (COVID-19-vaccines@bmg.bund.de) sowie an das ZEPAI (controlltower@zepai.de) zu übermitteln.