



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

**Die
Allgemeinverfügung zum
Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
und
der Verordnung über die Zulassung von Ausnahmen von Vorschriften des
Arzneimittelgesetzes für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der
Bundeswehr, der Bundespolizei sowie der Bereitschaftspolizeien der Länder (AMG-
Zivilschutzausnahmereverordnung - AMGZSAV)
zum
Inverkehrbringen des Impfstoffs JYNNEOS®
vom 29. Juli 2022 in der Fassung vom 25. November 2022**

wird mit Entscheidung vom **22. Dezember 2022** geändert:

Die Anlage 1 der Allgemeinverfügung vom 25.11.2022 wird durch folgende fortgeschriebene Version ersetzt und ist Bestandteil der Entscheidung: Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic) Version 4 - vom 12.12.2022 (siehe Anlage 1)

Im Übrigen bleibt die Allgemeinverfügung in der Fassung vom 25. November 2022 unverändert.

Auf einen Abdruck der Anlagen im Staatsanzeiger wird verzichtet. Die Anlagen können auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) oder in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg

Referat 25 - Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Bissierstraße 7

79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe

Referat 25 - Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Markgrafenstraße 46

76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart

Referat 94 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Ruppmannstraße 21

70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 26 - Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Konrad-Adenauer-Straße 20

72072 Tübingen

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das
Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Unterschriften

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Kowohl	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Bernhard
Abteilungsleiter	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungsleiter

Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic)

Transport- und Lagerungsbedingungen

Änderung des Merkblatts:

Das Merkblatt des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) in der Version 3.1 vom 07. November 2022 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
Tabelle 2	Der Temperaturbereich „-70 °C ± 10 °C“ wurde durch den Temperaturbereich „-80 °C ± 10 °C“ ersetzt.	Aktualisierung der Fachinformation für JYNNEOS
Tabelle 2	Angaben zur 24-wöchigen Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C nach vorheriger Lagerung bei -50 °C ± 10 °C wurden entfernt.	Angabe ist nicht Teil der Fachinformation für JYNNEOS
Tabelle 3	Angaben zur 24-wöchigen Haltbarkeitsdauer bei +2 °C bis +8 °C nach vorheriger Lagerung bei -50 °C ± 10 °C wurden entfernt.	Angabe ist nicht Teil der Fachinformation für JYNNEOS

1. Welche Spezifikationen treffen auf die Tranchen des im zentralen Lager des Bundes angelieferten Affenpockenimpfstoffs JYNNEOS® zu?

Folgende Spezifikationen treffen laut Hersteller auf die Tranchen des im zentralen Lager des Bundes angelieferten Impfstoffs JYNNEOS® zu:

Tabelle 1: Spezifikationen der angelieferten Tranchen des Affenpockenimpfstoffs JYNNEOS®

	Charge	Anzahl Impfdosen	Herstellungsdatum	Transporttemperatur	Lagerungstemperatur bei Bavarian Nordic	Verfalldatum (-20 °C ± 5 °C)	Beschränkung der Transportdauer auf max. 72 Stunden
KW 24	FDP00010	40.000	Mai 2021	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Mai 2024	nicht erforderlich
KW 26	FDP00010	5.300	Mai 2021	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Mai 2024	nicht erforderlich
KW 34	FDP00057	16.500	14. Juni 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Mai 2025	nicht erforderlich
KW 38	FDP00060	110.000	28. Juni 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Mai 2025	nicht erforderlich
KW 40	FDP00059	23.500	22. Juni 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Mai 2025	nicht erforderlich
KW 40	FDP00068	12.620	04. Juli 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	30. Juni 2025	nicht erforderlich
KW42	FDP00072	27.980	02. Aug 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Juli 2025	nicht erforderlich
KW42	FDP00073	25.900	09. Aug 2022	-20 °C ± 5 °C	-50 °C ± 10 °C	31. Juli 2025	nicht erforderlich

2. Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® gelagert?

Die allgemeinen Lagerungsbedingungen des Impfstoffs JYNNEOS® sind **Tabelle 2** zu entnehmen. Der Impfstoff wird vorzugsweise im gefrorenen Zustand gelagert. In Abhängigkeit der Lagerungstemperatur verkürzt sich die Haltbarkeit des gefrorenen Impfstoffs von maximal 5 Jahren auf mindestens 3 Jahre. Die temperaturabhängige Haltbarkeitsdauer beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den jeweiligen Temperaturbereich.

Tabelle 2: allgemeine Lagerungsbedingungen

Temperaturbereich	Lagerungshinweise
-80 °C ± 10 °C	- Haltbarkeit: 9 Jahre
-50 °C ± 10 °C	- Haltbarkeit: 5 Jahre - Der Impfstoff darf für eine einzelne Periode von bis zu 3 Monaten bei -20 °C ± 5 °C gelagert und transportiert werden und kann anschließend innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab Herstellung bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden
-20 °C ± 5 °C	- Haltbarkeit: 3 Jahre Die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C.

+2 °C bis +8 °C	<ul style="list-style-type: none"> - Haltbarkeit: 12 Stunden nach vorheriger Lagerung bei -20 °C ± 5 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren - Kurzzeitige Lagerung vor der Anwendung - Lagerung in Originalverpackung, um Durchstechflaschen vor Licht zu schützen - Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden
------------------------	---

3. Darf der Impfstoff JYNNEOS 3 Jahre lang bei -20 °C ± 5 °C und anschließend bis zum Ablauf der 5-jährigen Haltbarkeitsdauer bei -50 °C ± 10 °C gelagert werden?

Nein. Sobald der Impfstoff aus dem -50 °C ± 10 °C Bereich entnommen wird, gilt gemäß **Tabelle 2** die Haltbarkeitsdauer des Temperaturbereichs, in den der Impfstoff überführt wurde. Zulässige Unterbrechungen der Kühlkette sind **Tabelle 4** zu entnehmen. Die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren bei -20 °C ± 5 °C beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C.

4. Ist die Haltbarkeitsdauer des Affenpockenimpfstoffs JYNNEOS® bei -20 °C ± 5 °C kumulativ zu erfassen, oder erfolgt bei zwischenzeitlicher Lagerung bei -50 °C ± 10 °C ein „Reset“?

Sobald der Impfstoff in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C überführt wurde, gilt die in **Tabelle 2** aufgeführte Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren ab Herstellungsdatum.

5. Wie oft darf der Impfstoff JYNNEOS® zwischen den Temperaturbereichen -50 °C ± 10 °C und -20 °C ± 5 °C hin- und herwechseln?

Der Impfstoff JYNNEOS® darf für eine einmalige Periode von maximal drei Monaten bei -20 °C ± 5 °C gelagert werden und darf anschließend innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab Herstellungsdatum bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden. Nachdem der Impfstoff erneut aus dem Temperaturbereich -50 °C ± 10 °C in den -20 °C ± 5 °C Bereich überführt wurde, darf dieser nicht mehr bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden. Es gilt die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren ab Herstellungsdatum gemäß **Tabelle 2**.

6. Wie ist der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® zu transportieren?

Die allgemeinen Transportbedingungen des Impfstoffs JYNNEOS® sind **Tabelle 3** zu entnehmen. Die Transporttemperatur ist so zu wählen, dass sie möglichst nah an der Lagerungstemperatur liegt – vorzugsweise unterhalb von -15 °C (sofern der Impfstoff zuvor nicht aufgetaut wurde).

Durch den pharmazeutischen Unternehmer Bavarian Nordic wird pro Charge festgelegt, ob eine Beschränkung der Transportdauer erforderlich ist.

Für folgende Chargen ist die Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden nicht erforderlich: FDP00010, FDP00057, FDP00059, FDP00060, FDP00068, FDP00072, FDP00073.

Im Falle des Transports von anderen als den vorgenannten Chargen darf die Summe aller Transporte bei -25 °C bis -15 °C und bei +2 °C bis +8 °C eine Gesamtdauer von maximal 72 Stunden nicht überschreiten (Transportzeiträume der Anlieferung am zentralen Lager des Bundes sowie der Belieferung der Länderstellen sind bei der Berechnung der zulässigen Resttransportzeit zu berücksichtigen).

Tabelle 3: allgemeine Transportbedingungen

Temperaturbereich	Transporthinweise
-50 °C ± 10 °C	- Kumulativ maximal 72 h innerhalb der 5-jährigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 2)*
-20 °C ± 5 °C	- Kumulativ maximal 72 h innerhalb der 3-jährigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 2)* - Temperaturübergang vom Temperaturbereich -50 °C ± 10 °C in den -20 °C ± 5 °C Bereich ist während des Transports zulässig
+2 °C bis +8 °C	- Kumulativ maximal 72 h innerhalb 12-stündigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 2)* - Transport erst nach Abschluss des Auftauprozesses zulässig - Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden - Auf die Frist von maximal 12 Stunden nach vorheriger Lagerung bei -20 °C ± 5 °C wird ausdrücklich hingewiesen.

*Die Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden gilt nicht für folgende Chargen: FDP00010, FDP00057, FDP00059, FDP00060, FDP00068, FDP00072, FDP00073.

7. Welche Dauer der Kühlkettenunterbrechungen ist zulässig und wie lange dauert der Auftauprozess?

Die maximal zulässige Dauer der Kühlkettenunterbrechung sowie die Dauer des Auftauprozesses eines einzelnen Vials bei Temperaturen > +8 °C ist **Tabelle 4** zu entnehmen. Das Auftauen bei Temperaturen über +8 °C ist nur unmittelbar vor der Anwendung zulässig.

Tabelle 4: Zulässige Kühlkettenunterbrechung und Auftauzeiten von gefrorenem Impfstoff

Lager-/Transporttemperatur	zulässige Kühlkettenunterbrechung und Auftauzeiten
-50 °C ± 10 °C	- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten <u>Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden!</u> - Dauer des Auftauprozesses eines Vials bei Temperaturen > +8 °C: < 10 min*
-20 °C ± 5 °C	- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten in Zulassungsunterlagen <u>Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden!</u> - Dauer des Auftauprozesses eines Vials bei Temperaturen > +8 °C: < 10 min*
+2 °C bis +8 °C	- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten
Kein Wiedereinfrieren nach Auftauen	
Kein Transport während des Auftauprozesses	

* Das Auftauen bei Temperaturen über +8 °C ist nur unmittelbar vor der Anwendung zulässig.

8. Gelten die Auftauzeiten für einzelne Vials oder für Packungen mit 20 Durchstechflaschen? Welche Auftauzeiten sind für Gebinde mit mehr als einer Packung gültig?

Die in Tabelle 4 aufgeführten Auftauzeiten gelten für einzelne Durchstechflaschen bei Temperaturen bei +8 °C bis +20 °C. Das Auftauen bei Temperaturen über +8 °C ist nur unmittelbar vor der Anwendung zulässig. Für das Auftauen von einzelnen Durchstechflaschen, Packungen mit 20 Durchstechflaschen und Gebinde mit mehr als einer Packung bei +2 °C bis +8 °C nach Entnahme aus der Tiefkühlung liegen keine Daten vor. Es ist jedoch davon auszugehen, dass eine einzelne Durchstechflaschen nach einer Lagerungsdauer von einer Stunde bei +2 °C bis +8 °C aufgetaut ist.

9. Unter welchen Bedingungen wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® im zentralen Lager des Bundes angeliefert und gelagert?

Die Anlieferung des Affenpockenimpfstoffs erfolgt im gefrorenen Zustand im Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C. Sofern Lagerung und Transport bei -20 °C ± 5 °C zum Zeitpunkt der Anlieferung eine Dauer von drei Monaten nicht überschritten hat, erlauben die Stabilitätsdaten eine anschließende Lagerung im zentralen Lager des Bundes in allen zulässigen Temperaturbereichen gemäß **Tabelle 2**.

10. Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® an die Länderstellen ausgeliefert und wie ist dieser zwischenzulagern?

Eine Auslieferung vom zentralen Lager des Bundes an die Länderstellen durch den Transportdienstleister des Bundes erfolgt im Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C. Eine Zwischenlagerung des Impfstoffs bei den Länderstellen sollte wegen der begrenzten Haltbarkeit bei +2 °C bis +8 °C im gefrorenen Zustand bei -20 °C ± 5 °C erfolgen. Die temperaturabhängige Haltbarkeit des Impfstoffs ist **Tabelle 2** zu entnehmen.

11. Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® von den Länderstellen ausgeliefert?

Für eine Weiterverteilung des Impfstoffs von den Länderstellen an weitere Stellen, in denen eine Lagerung vorgesehen ist, ist eine Auslieferung im gefrorenen Zustand bei -20 °C ± 5 °C vorzuziehen. Sofern ein Transport bei -20 °C ± 5 °C nicht möglich ist, kann der Impfstoff im aufgetauten Zustand im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C transportiert werden. **Gemäß Tabelle 2 besitzt der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C eine Haltbarkeit von 12 Stunden!** Zu Beginn des Transports bei +2 °C bis +8 °C muss der Auftauprozess abgeschlossen sein. Ein Transport während des Auftauens ist nicht zulässig. Ist der Impfstoff aufgetaut, darf er nicht wieder eingefroren werden. Die Dauer des Auftauprozesses ist **Tabelle 4** zu entnehmen. Hinweise zu zulässigen Transportbedingungen sind in **Tabelle 3** aufgeführt. Sobald der Impfstoff zur Überführung in den +2 °C bis +8 °C Bereich aus der (Ultra)Tiefkühlung entnommen wird, beginnt die Haltbarkeitsdauer gemäß **Tabelle 2**.

12. Welche logistischen Spezifikationen treffen auf den Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® zu?

Logistische Daten des Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® sind **Tabelle 5** zu entnehmen.

Tabelle 5: logistische Spezifikationen

	Anzahl				Gewicht [kg]	Größe [cm]
	Impfdosen	Vials	Packungen	Shipping-boxen		
Vial	1	-	-	-	-	Ø = 1,7 H = 3,8
Packung	20	20	-	-	0,15	9,8 x 12,9 x 4,7
Shipping-box	1400	1400	70	-	11,5	50,3 x 33,7 x 27,6
Palette	22.400	22.400	1.120	16	201,9	120 x 100,6 x 82,4

Ein Teil der zur Verfügung gestellten JYNNEOS® Impfstoffdosen wurde von der EU finanziert.



Finanziert von der Europäischen Union

„Finanziell unterstützt von der Europäischen Union. Die Äußerungen und Meinungen sind jedoch nur die der Urheber und spiegeln nicht notwendigerweise die der Europäischen Union oder der Kommission wider. Weder die Europäische Union noch die Kommission können dafür verantwortlich gemacht werden.“