



Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz • Am Gautor 15 • 55131 Mainz

An alle registrierten Freiwilligen
bzw. Freiwilligen
zur Mitarbeit im Impfzentrum

28. Dezember 2020

Corona / COVID-19

Corona-Impfzentren – Impfstart, Rückfragen aus den Impfzentren, Spritzenvolumina und Kühlboxen (Info 05)

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

seit Sonntag werden Bewohner der ersten Alten- und Pflegeeinrichtungen von mobilen Impfteams erfolgreich versorgt – vielen Dank an die Einsatzkräfte. Es kamen 2 Fragen auf:

1. *Warum sind die Impfzentren zum Aufziehen und Applizieren der Einzeldosen (0,3 ml) nur mit 2 ml Spritzen ausgestattet?*

Das Land hat für Impfzwecke 2 ml Spritzen in ausreichender Menge eingelagert. 1 ml Spritzen sind zurzeit nicht vollumfänglich verfügbar. Bitte verwenden Sie die 2 ml Spritzen, die Dosiergenauigkeit der 2 ml Spritzen wurde als ausreichend bewertet.

2. *Wie sollen die Kühlakkus für die mobilen Impfteams vorgekühlt werden?*

Die Impfzentren sind mit Kühlboxen z.B. Eco Cool Box™ ausgestattet. Die Anleitung unterscheidet verschiedene Einsatzzustände: Die Anwendung eines dort beschriebenen tiefgekühlten Akkus (Minus 20°) ist für unsere Zwecke zur Zeit nicht vorgesehen - Alle 8 Kühlelemente sollen bei 5 °C vorgekühlt werden, da der Impfstoff unmittelbar vor Transport dem Trockeneis entnommen wird und während des Transports der Auftauprozess ablaufen darf (Anlage).

Vielen Dank und Seasoning Greetings

Mit freundlichen Grüßen
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

Joachim Thoss
Leiter der Abteilung Pharmazie



UNIVERSITÄTS**medizin.**
MAINZ

Aufgaben des Apothekers im Impfzentrum

Informationsmaterial für Impfzentren



Das vorliegende Informationsmaterial dient ausschließlich der Vorbereitung der Impfzentren. Es gilt vorbehaltlich der Erteilung der Zulassung des Impfstoffs durch die Europäische Kommission.

- nachfolgende Informationen gelten vorbehaltlich der Zulassung auf Basis der zur Verfügung stehenden Unterlagen

Schutzausrüstung / Material

- Verbrauchsmaterial ist im Impfzentrum vorhanden:
 - Kittel, Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille
 - Desinfektionsmittel (für Hand, Haut, Fläche)
 - Spritzen, 2 ml und 5 ml
 - Kanülen
 - Kanülenabwurfboxen
 - Tupfer bzw. Zellen

- Nachbestellung mit Anforderungsschein über Ministerium

Lagerungsbedingungen BNT-162

- Impfstoff BNT-162 wird ultratiefgekühlt bei -60 bis -80°C geliefert und gelagert
- Sicherstellung der Lagerungsbedingungen im Impfzentrum durch Thermoversandbehälter mit Trockeneis

Gefahrenquelle Trockeneis

- Trockeneis ist komprimiertes, festes CO₂
(Temperatur -78,9 °C)
- Sublimation in gasförmiges CO₂ geht mit einer starken Ausdehnung des Volumens einher
(~ 760 faches Volumen)

Trockeneis - Schutzmaßnahmen

- Kälteverbrennungen

- Kälteschutzhandschuhe
- Schutzbrille



- Erstickungsgefahr

- CO₂ ist schwerer als Luft und sammelt sich in Bodennähe
- nicht in kleinen, schlecht belüfteten Räumen lagern
- kein Mitfahren von Personen beim Transport in Aufzügen
- (Vorsicht bei Transport in PKWs ohne abgetrennten Laderaum)

- Explosionsgefahr bei Lagerung in fest verschlossenen, gasdichten Behältern (durch Druckerhöhung)

- Thermoversandbehälter gelten nicht als gasdicht

Entsorgung

- gefrorenes CO₂ geht automatisch in gasförmiges CO₂ über
- Thermoversandbehälter öffnen und in gut belüftetem Raum stehen lassen (nicht unbeobachtet)
- für ausreichende Belüftung sorgen
- Trockeneis nicht in Abfluss, Sanitäreanlagen oder Abfall geben

Lieferung / Warenannahme

Anlieferung im Impfzentrum

■ 2 verschiedene Mehrweg-Thermoversandbehälter im Einsatz

- Softbox-Thermobehälter mit 23 kg Trockeneis (original Biontech-Thermobox)



- Schwarze Cryoboxx® mit 35 kg Trockeneis (Thermobox des Verteilzentrums RLP)



- Quittieren des Empfangs auf Lieferschein (ohne Rückmeldung)

- ! Rückgabe der leeren Thermoversandbehälter sobald Inhalt verbraucht!
→ bei nächster Lieferung dem Spediteur zurückgeben

Verpackung BNT-162

- Sekundärverpackung:
 - 195 Vials
 - 975 Impfdosen

- Primärverpackung:
 - Vial mit 0,45 ml gefrorenem Konzentrat
 - Multidosisvial zur Verdünnung (5 Impfdosen)



Lagerung

Lagerung BNT-162

- Lagerung im Thermoversandbehälter auf Trockeneis für bis zu max. 15 Tage möglich, danach noch 5 Tage bei 2-8°C
- für zuverlässige Kühlung muss Versandbehälter stets ausreichend mit Trockeneis befüllt sein (Bezug über Ministerium)
- spätestens alle 5 Tage mit frischem Trockeneis nacheisen
- ggf. häufiger, je nach Anzahl der Öffnungen
- Grundregel von Biontech: max. 2 mal pro Tag öffnen
- Achtung: Vials nicht in direkten Kontakt zu Trockeneis kommen lassen, immer in Sekundärverpackung ins Trockeneis packen

Stabilität BNT-162

- -70 °C +/- 10 °C bei ultra low temperature (ULT) im Ultra-TK:
 - gemäß deklariertem Verfalldatum (6 Monate)
- auf Trockeneis:
 - max. 15 Tage (Bedingungen s. Folie 12)
 - max. 4 Abweichungen bis -15 °C, Zeit geht in die 5 Tage bei 2-8 °C ein
- 2 - 8 °C:
 - Transport für 2 x 6 Stunden oder 1 x 12 Stunden bei 2-8 °C mgl.
 - ! insgesamt max. 120 Stunden (= 5 Tage) außerhalb ULT
 - Zeitpunkt der Entnahme aus ULT dokumentieren
- Raumtemperatur (< 25 °C):
 - 2 Stunden vor Verdünnung

Zubereitung

Zubereitungsschritte

- 1. Auftauprozess
- 2. Vorbereitung der Zubereitung
- 3. Verdünnung
- 4. Portionierung der 5 Impfdosen

Zubereitung – Schritt 1: Auftauprozess

- 2 – 8 °C:
 - 3 Stunden für ges. Schachtel, einzelne Vials schneller
- Raumtemperatur:
 - 30 Minuten
- Auftauen bei 2 - 8 °C empfohlen!
- Zeitpunkt des Auftauens dokumentieren!
(ab diesem Zeitpunkt max. 120 Stunden bei 2-8 °C stabil)
- aufgetaute Vials nicht wieder einfrieren!

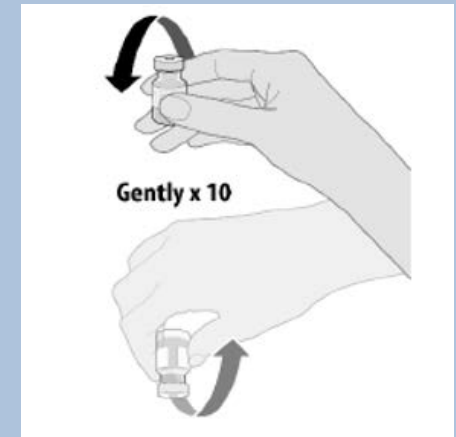
Zubereitung – Schritt 2: Vorbereitung

- Anlegen unsteriler Handschuhe
- Arbeitsfläche mit Flächendesinfektionsmittel desinfizieren (ggf. Arbeitsunterlage Biontech verwenden)
 - Einwirkzeit beachten
- Hände waschen und desinfizieren
- Anlegen unsteriler Einmalhandschuhe



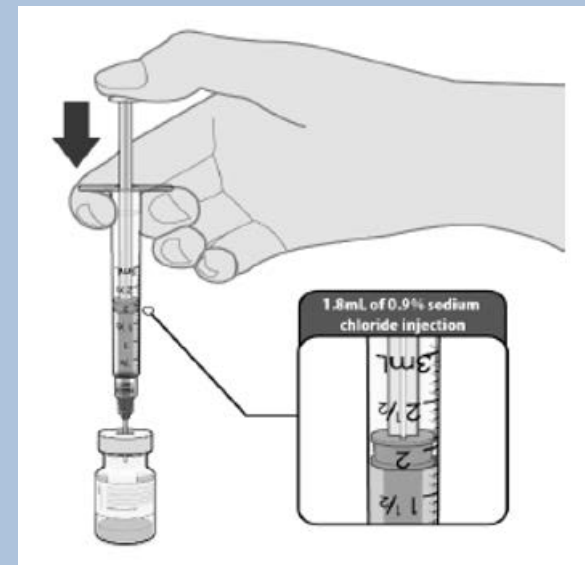
Zubereitung – Schritt 3: Verdünnung

- aufgetautes Impfstoffvial vorsichtig 10 x umdrehen, nicht schütteln
- die Lösung sollte weißlich, klar und partikelfrei sein
- Desinfektion des Stopfens des Vials und der Plastikampulle mit NaCl 0,9%-Lösung mit Hautdesinfektionsspray
- Einwirkzeit 15-30 Sekunden
- Desinfektionsmittelreste nach Einwirkzeit mit Zellekten seitlich absaugen



Zubereitung – Schritt 3: Verdünnung

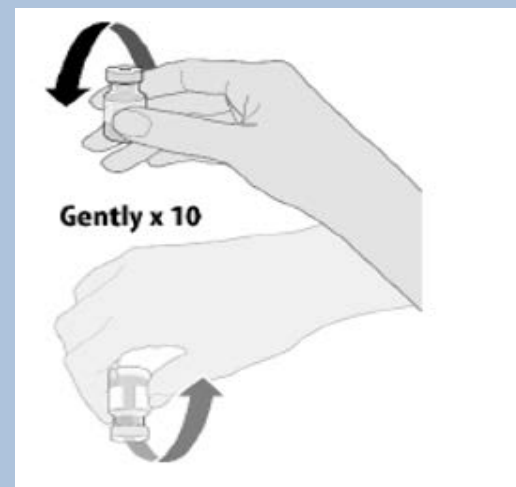
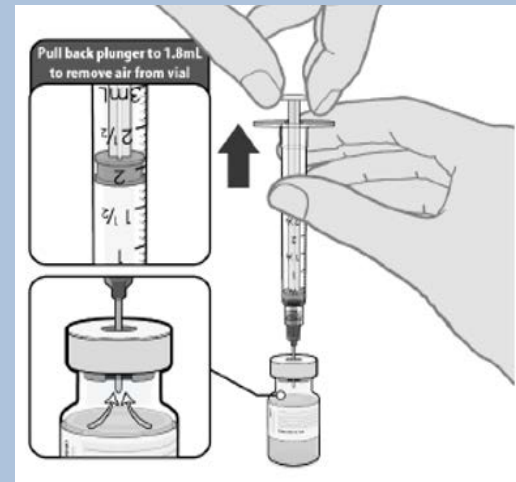
- Plastikampulle mit steriler NaCl 0,9%-Lösung aufbrechen
- 1,8 ml sterile NaCl 0,9%-Lösung mit Hilfe einer Kanüle in eine 2 ml Spritze aufziehen
- Injektion der 1,8 ml NaCl 0,9%-Lösung in das Impfstoffvial



Zubereitung – Schritt 3: Verdünnung

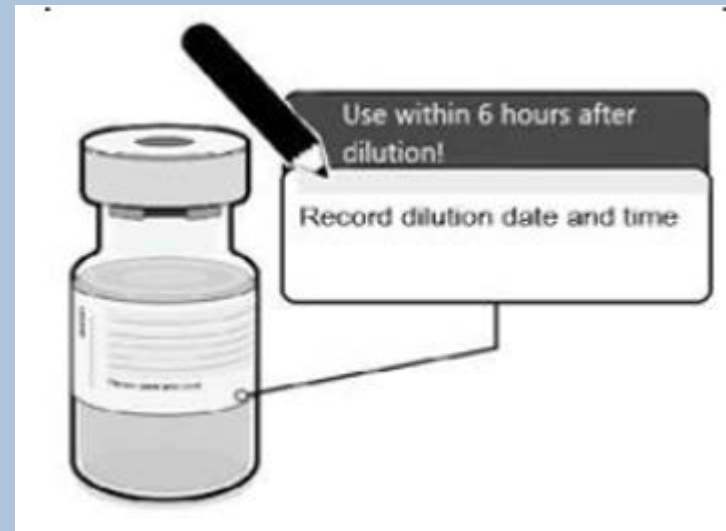
- durch Entnahme von 1,8 ml Luft den entstandenen Überdruck entfernen
- Spritze und Kanüle verwerfen

- zum Mischen Impfstoffvial vorsichtig 10 x umdrehen, nicht schütteln
- Stopfen nicht berühren
- die Lösung sollte weißlich, klar und partikelfrei sein



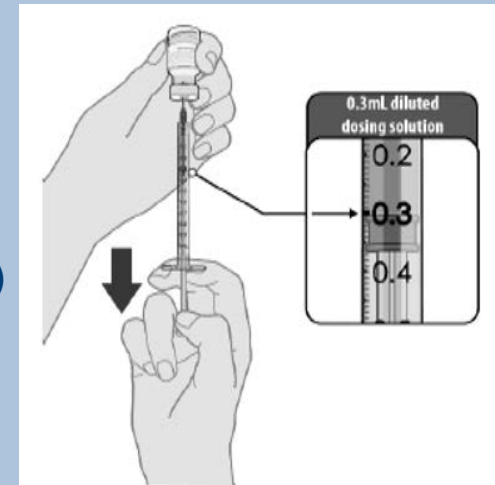
Zubereitung – Schritt 3: Verdünnung

- Uhrzeit der Verdünnung auf dem Vial notieren
- physikal.-chem. Stabilität der verdünnten Lösung:
 - 6 Stunden bei 2 – 25 °C



Zubereitung – Schritt 4: Portionierung

- 0,3 ml Impfdosis mit jeweils frischer Spritze und Kanüle aufziehen
(Achtung: im Impfzentrum werden 2 ml Spritzen verwendet)
 - Kanüle mit Kappe verschließen
- applikationsfertige Impfdosis
- physikal.-chem. Stabilität: 6 Stunden ab Verdünnung bei 2 – 25 °C



Zusammenfassung physikal.-chem. Stabilität

Produkt	-60 bis -80 °C	Trockeneis	2 - 8 °C	RT < 25 °C
Originalprodukt	gemäß deklariertem Verfalldatum	15 Tage	5 Tage	2 Stunden
Transport	möglich	möglich	2 x 6 Std. oder 1 x 12 Std.	-
Auftauprozess	-	-	3 Stunden (ges. Schachtel, für einzelne Vials kürzer)	30 Minuten
Verdünnte Lösung	-	-	6 Stunden	

Einsatz mobiler Impfteams

Transport mit mobilen Impfteams

- mobile Impfteams werden vom DRK gestellt
- Transport des Impfstoffs in Form unverdünnter Mehrfachdosis-Vials
 - während des Transport darf der Auftauprozess stattfinden
- Transport bei 2-8 °C in Kühlboxen

Transport mit mobilen Impfteams

- 2 verschiedene Mehrweg-Kühlversandboxen im Einsatz

- Eco°Cool - Box



- Blaue Transporter - Box



Packanweisung Eco°Cool-Box



- 8 Kühlelemente, Vorkühlung:
 - 2 große weiße Kühlelemente
 - Winter: 1 x -20 °C, 1 x (~ 5 °C)
 - Sommer: 2 x -20 °C
 - 2 braune Trennelemente (~5 °C)
 - 4 kleine weiße Kühlelemente (~5 °C)
- abweichend von obiger Beschreibung wurde sich darauf geeinigt, dass alle 8 Kühlelemente bei 5 °C vorgekühlt werden, da der Impfstoff unmittelbar vor Transport dem Trockeneis entnommen wird und während des Transport der Auftauprozess ablaufen darf

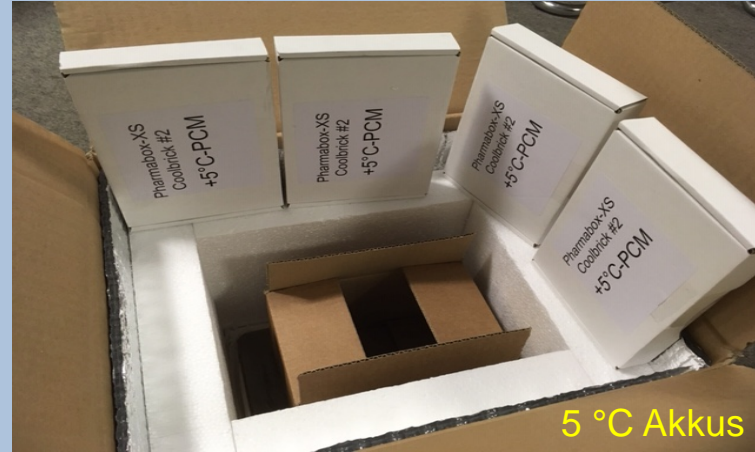


Packanweisung Eco°Cool-Box

Winter: 2-8 °C Akku
Sommer: -20 °C Akku



5 °C Trennelement



5 °C Akkus



5 °C Trennelement



-20 °C Akku



Packanweisung blaue Transporterbox

- 5 Kühlelemente:
 - Vorkühlung: unter 4 °C für mind. 24 Stunden
→ doppelter Satz Akkus in den Impfzentren vorhanden
 - je 1 Boden und 1 Deckelement



- 3 Seitenelemente



Viel Erfolg!