

Stand: 08.02.2021

## Hinweise zur Herstellung und Dokumentation der Rekonstitution des Comirnaty®-Konzentrats inkl. Vereinzelung in Spritzen

Die Verfahrensanweisung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS) vom 01.02.2021 ist zu beachten.

Zur Dokumentation der Rekonstitution kann das Muster „Herstellungsprotoll“ der AKWL genutzt werden. Zu protokollieren ist jeweils die in einem Herstellungsgang hergestellte Menge Vials und Spritzen. Es ist darauf zu achten, dass für einen Herstellungsgang nur Vials einer Charge verwendet werden. Vor dem nächsten Herstellungsgang erfolgt Handschuhwechsel/-desinfektion und Flächendesinfektion. Die Dauer eines Herstellungsgangs ergibt sich aus den Angaben im Hygieneplan vor Ort bzgl. Handschuhwechsel und Desinfektion, sie sollte maximal 30 Minuten betragen.

Fällt bei der Überprüfung des Impfstoffkonzentrats eine Abweichung auf (z.B. Verfärbung), ist das Vial im Quarantänebereich (z.B. beschriftetes Kästchen) zu lagern und als nicht verwendbar zu kennzeichnen. Zeitnah erfolgt nach Rücksprache mit der pharmazeutischen Leitung des Impfzentrums eine Meldung an die zuständige Behörde und an den Kundenservice von Biontech ([Kontakt | BioNTech Pro](#)). Das Vorgehen ist zu dokumentieren.

Fällt ein Vial auf den Boden (ohne zu zerbrechen) oder wurde es sonstigen stärkeren Erschütterungen oder stärkeren Temperaturschwankungen ausgesetzt, ist der Impfstoff nicht weiter zu verarbeiten bzw. zu verabreichen und sofort mit einem Stift (Permanentmarker o. ä.) zu kennzeichnen und bis zur Entsorgung im Quarantänebereich aufzubewahren.

**Anzahl der rekonstituierten Vials bzw. der aufgezogenen Spritzen:** Für die bessere Nachvollziehbarkeit empfiehlt es sich, auch die Anzahl der nicht weiter verwendeten Vials (z.B. Grund: Bruch) und Spritzen zu notieren.

## Hinweise zum Vorgehen bei der Herstellung

Vor der Rekonstitution muss das Impfstoffkonzentrat Raumtemperatur angenommen haben.

Tipp: Vial erst desinfizieren und während der Einwirkzeit zehnmal schwenken (Zeitersparnis).

Unmittelbar nach der Verdünnung sind die 6 Spritzen aufzuziehen und möglichst zeitnah zum Impfplatz zu transportieren. Die Transportbox (mit den Spritzen eines Vials) ist mit Datum und Uhrzeit der Verdünnung und dem Namenszeichen der herstellenden Person zu beschriften (Empfehlung: zusätzlich Angabe der Anzahl). Die Verimpfung muss innerhalb von 2 Stunden nach Verdünnung erfolgen, eine Aufbewahrung ist im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur möglich.

Zwei Vorgehensweisen sind denkbar:

1. Person A rekonstituiert ein Vial und zieht im Anschluss 6 Spritzen auf. Danach fährt sie mit dem zweiten Vial fort. Person B verfährt ebenso. Person A und B arbeiten parallel.
2. Person A rekonstituiert ein Vial und reicht dieses an Person B weiter, die die 6 Spritzen aufzieht. In diesem Herstellungsgang rekonstituiert Person A alle Vials und Person B zieht jeweils die 6 Spritzen auf. Person A und B arbeiten zusammen.

Das Herstellungsprotokoll kann für beide Vorgehensweisen genutzt werden.