

Version: 02

Freigegeben am: 01.02.2021

Titel: Verfahrensweisung zur Rekonstitution (BioNTech Impfstoff)

### Vorbemerkung:

Maßgeblich ist die bei der Zulassung des Impfstoffs vorliegende Fachinformation. Das herstellende Personal muss auch mit dieser vertraut sein.

Bei der Rekonstitution handelt es sich um eine Arzneimittelherstellung im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die Herstellung hat in dem dafür vorgesehenen separaten Raum zu erfolgen. Entsprechend sind die einzelnen Schritte zu planen und zu strukturieren, sodass Kreuzkontaminationen (z. B. durch übergreifen über das Vial oder über die Spritzen) vermieden werden. Ablegen von Spritzen sollte ausschließlich in einem geeigneten desinfizierten Behältnis erfolgen. Die Herstellung muss in jedem Impfzentrum vor Ort als Straße konzipiert werden.

Beispiel: Ausgangsstoffe auf der linken Seite der Arbeitsfläche, Durchführung der Rekonstitution in der Mitte und sammeln des anwendungsfertigen Impfstoffes auf der rechten Seite der Arbeitsfläche.

Die grundlegenden Regelungen der Personalhygiene (Kleidung, Händedesinfektion etc.) sind zu beachten.

Die Herstellung des anwendungsfertigen Impfstoffes ist von der herstellenden Person zu dokumentieren.

### **I. Anlieferung und Aufbewahrung vor Ort**

Der Impfstoff wird als Impfstoffkonzentrat durch einen vom Land beauftragten Logistiker bei 2-8° C angeliefert. Dieser ist durch die dafür bestimmte Person entgegenzunehmen und sofort nach der Entgegennahme im Impfzentrum in einen für die Lagerung von Arzneimitteln geeigneten Kühlschrank zu überführen und bei 2 – 8° C bis zur Rekonstitution qualitätsgesichert aufzubewahren.

Der Kühlschrank muss mit einem Datenlogger kontinuierlich temperaturüberwacht sein und eine Alarmfunktion besitzen. Bei einem Ausfall des Kühlschranks muss ein betriebsbereiter Ersatzkühlschrank zur Verfügung stehen.

Mit der Lieferung wird ein Begleitdokument vom anliefernden Logistiker ausgehändigt, auf dem der Auftauzeitpunkt und das damit zusammenhängende Ende der Haltbarkeit vermerkt ist.

Die Aufbewahrung im Kühlschrank muss so erfolgen, dass keine Vermischung von Ablauffristen erfolgt (z. B. räumliche Trennung / Trennung durch beschriftete Körbe, Beschriftung der Vials etc.).

## **II. Vorbereitung des Arbeitsplatzes**

Die gesamten Oberflächen sowie Behältnisse (z.B. Nierenschalen) sind vor und nach der Herstellung mit einem geeigneten vollviruziden Oberflächendesinfektionsmittel vor der Aufnahme der Rekonstitution zu desinfizieren (Gebrauchsinformation des Desinfektionsmittels beachten). Ferner ist die Arbeitsfläche nach 60 Minuten Herstellung oder bei Kontamination erneut zu desinfizieren. Hierzu kann auch ein viruzides Oberflächenflächendesinfektionsmittel verwendet werden

## **III. Zubehör**

- Zur Entnahme der 0,9%igen NaCl-Lösung und zum Mischen mit dem Impfstoff wird eine 2 ml-, 2,5 ml oder 3 ml-Spritze sowie eine 21 G-Kanüle benötigt.
- Zur Impfstoffverabreichung werden 6 (sechs) 1 ml-Spritzen pro Mehrfachdosis-Behältnis des Impfstoffs benötigt.
- Zum nacheinander Aufziehen der sechs Impfstoffdosen wird eine 23 G Kanüle verwendet werden.
- Zur Verimpfung wird pro zu verabreichender Dosis eine 23 G-Kanüle verwendet werden. Insgesamt für die Verimpfung somit 6 (sechs) 23 G-Kanülen benötigt.

## **IV. Rekonstitution des Impfstoffes**

Vor Beginn der Rekonstitution muss der Impfstoff Raumtemperatur angenommen haben! Der Impfstoff befindet sich in einem Mehrfachdosis-Behältnis:

- 6 Dosen pro Impfstoff-Vial
- pro Mehrdosis-Behältnis wird zur Rekonstitution einmalig 1,8 ml 0,9 %ige NaCl-Lösung aus einer 10 ml Drehampulle entnommen.

### **Schritt 1: Inhalt der Durchstechflasche prüfen und mischen**

1. Den Inhalt durch vorsichtiges 10-maliges Umdrehen mischen. Nicht schütteln, damit könnte der Impfstoff zerstört werden.
2. Der Impfstoff ist vor der Rekonstitution auf unerwünschte Verfärbungen und Partikel visuell zu prüfen: Der aufgetaute und noch unverdünnte Impfstoff besitzt eine weiße bis gebrochen weiße Farbe.

3. Vor den weiteren Rekonstitutionsschritten ist darauf zu achten, dass der Impfstoff und die 0,9 %ige NaCl-Lösung Raumtemperatur haben!

#### Schritt 2: Verdünnung des Impfstoffes

1. Den Flaschenverschluss (Drehampulle mit 0,9 %iger NaCl-Lösung) und das Septum (Impfstoff-Vial) mittels aseptischer Technik desinfizieren.
2. Öffnen der Drehampulle durch aufdrehen.
3. Aufziehen von 1,8 ml 0,9%ige NaCl-Lösung aus der Drehampulle in einer 2 ml-, 2,5 ml- oder 3 ml- Spritze mit einer 21 G-Kanüle.

#### Cave:

**Die Drehampulle muss nach Entnahme der 1,8 ml verworfen werden.**

4. Einstechen in das Impfstoff-Vial und Überführung der aufgezogenen 0,9 %igen NaCl-Lösung.
5. Durchführung des Druckausgleichs: Während der Verdünnung des Impfstoffs in der Durchstechflasche entsteht Druck. Dieser wird ausgeglichen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze ziehen, bevor die Kanüle mit Spritze aus dem Impfstoff-Vial entfernt wird.
6. Im Anschluss wird das Impfstoff-Vial 10-mal vorsichtig gedreht. Die Durchstechflasche darf nicht geschüttelt werden, da sonst der Impfstoff zerstört wird. Wenn die Flasche versehentlich doch geschüttelt wurde, ist diese zu verwerfen.
7. Visuelle Inprozesskontrolle: Nach dem Verdünnungsschritt sollte der Impfstoff eine gebrochen weiße Tönung besitzen und partikelfrei sein.

#### Schritt 3: Aufziehen des rekonstituierten Impfstoffes

1. Vor dem Aufziehen muss das Septum des Impfstoff-Vials desinfiziert werden. Diese Desinfektion kann durch Abwischen mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tupfer oder mittels Einsprühen erfolgen.
2. 6x 0,3 ml des anwendungsfertigen Impfstoffes werden dann nacheinander in einem Arbeitsgang in jeweils eine 1 ml Spritze mittels einer 23G-Kanüle aufgezogen. Beim Spritzenwechsel verbleibt die Aufziehkanüle im Septum des Impfstoff-Vials. Hierbei ist darauf zu achten die Kanüle nicht herauszuziehen und den unmittelbaren Konnektierungsbereich nicht zu berühren.

#### CAVE:

**Gefahr der mikrobiologischen Kontamination!**

3. Jede Spritze ist immer sofort mit einer neuen 23 G Kanüle (einschließlich Schutzkappe) zu verschließen.
4. Visuelle Inprozesskontrolle: Die aufgezogene Spritze darf keine Verfärbungen oder Partikel aufweisen. Der anwendungsfertige Impfstoff hat eine gebrochen weiße Farbe.

Schritt 4: Beschriftung:

Es ist wichtig, dass der Zeitpunkt der Verdünnung jederzeit nachprüfbar ist. Die 6 in einem Arbeitsgang hergestellten Spritzen werden daher mit Datum und der Uhrzeit der Verdünnung sowie mit dem Kürzel der herstellenden Person versehen.

**V. Aufbewahrung des aufgezogenen Impfstoffes**

Der in die Einzelspritze aufgezogene anwendungsfertige Impfstoff ist schnellstmöglich zu verimpfen. Er kann, soweit erforderlich, auch bei Raumtemperatur für maximal 2 Stunden zum Zwecke der Anwendung aufbewahrt werden.