

Impfstoff BNT162 von BioNTech/Pfizer - Vorläufige Arbeitsanweisung von BioNTech zur Herstellung einer Impfdosis

Stand der Informationen 26. November 2020

Der Impfstoff befindet sich noch in der klinischen Entwicklung, daher handelt es sich bei diesen Angaben um vorläufige Informationen, die bisher nicht im Rahmen der Zulassung behördlich geprüft und genehmigt wurden.

So bereiten Sie eine Durchstechflasche vor:

Schritt 1: Den Impfstoff BNT162 auftauen

1. Entnehmen Sie für je 5 zu impfende Personen 1 Durchstechflasche aus dem gefrorenen Vorrat. Jede Durchstechflasche beinhaltet 5 Dosen.
2. Tauen Sie die Durchstechflasche im Kühlschrank (Option 1) oder bei Raumtemperatur (Option 2) auf:
 - a. **Option 1:** 1 Faltschachtel mit etwa 195 Durchstechflaschen benötigt zum Auftauen im Kühlschrank (2 – 8 °C) bis zu 3 Stunden. Eine geringere Zahl an Durchstechflaschen taut entsprechend schneller auf.
 - b. **Option 2:** Für den Fall, dass einzelne Durchstechflaschen sofort aufgetaut werden müssen, können Sie diese innerhalb von etwa 30 Minuten bei einer Raumtemperatur von bis zu 25 °C auftauen.

Beachten Sie: Eine bei Raumtemperatur aufgetaute Durchstechflasche ist bei einer Umgebungstemperatur von bis zu 25 °C insgesamt nur 2 Stunden haltbar. Der Impfstoff muss in dieser Zeit verdünnt und angewandt oder bis zu seiner Verdünnung im Kühlschrank bei 2 – 8 °C gelagert werden.

Aufgetaute Durchstechflaschen können Sie bis zu 5 Tage (120 Stunden) bei 2 – 8°C im Kühlschrank aufbewahren, jedoch **nicht wieder einfrieren**.

Schritt 2: Den Inhalt der Durchstechflasche prüfen und mischen

1. Den Inhalt durch vorsichtiges 10-maliges Umdrehen mischen. Nicht schütteln, damit können Sie den Impfstoff zerstören.
2. Prüfen Sie den Impfstoff regelmäßig auf unerwünschte Verfärbungen und Partikel: Der aufgetaute und noch unverdünnte Impfstoff besitzt eine weiße bis gebrochen weiße Farbe.
3. Bevor Sie die Durchstechflasche weiterverwenden, stellen Sie bitte sicher, dass diese die Raumtemperatur angenommen hat.

Schritt 3: Den Impfstoff verdünnen

1. Den Flaschenverschluss mittels aseptischer Technik mit einem antiseptischen Einwegtupfer reinigen.
2. Die Verdünnung erfolgt durch eine Injektion von 1,8 ml 0,9%igem Natriumchlorid – danach müssen sich in Summe 2,25 ml in der Durchstechflasche befinden. Bitte lagern Sie die Natriumchlorid-Lösung vor der Verdünnung bei Raumtemperatur. Prüfen Sie, ob die Lösung diese Temperatur angenommen hat, bevor Sie diese verwenden.
3. Verdünnen Sie den aufgetauten Impfstoff BNT162 in der Durchstechflasche durch Zugabe von 1,8 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektion in die Durchstechflasche.

BioNTech empfiehlt 2-ml-Spritzen (alternativ: 3-ml- oder 5-ml-Spritzen). Es soll eine Kanüle mit 21 Gauge oder in einer Ausführung mit kleinerem Durchmesser genutzt werden.

Sie werden einen Druck in der Flasche spüren (Informationen zum Druckausgleich erhalten Sie nachfolgend).

4. Das Verdünnungsmittel ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bitte entsorgen Sie die restliche Natriumchlorid-Lösung in der Verdünnungsmittel-Flasche in einem Behälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Schritt 4: Druck in Durchstechflasche ausgleichen

Während der Verdünnung des Impfstoffs in der Durchstechflasche kann Druck entstehen. Gleichen Sie diesen Druck aus, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Diluent-Spritze ziehen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen.

Schritt 5: Inhalt durch Drehen mischen

1. **Drehen** Sie die Durchstechflasche 10-mal vorsichtig:

Schütteln Sie die Flasche auf keinen Fall, da Sie sonst den Impfstoff zerstören können. Wenn Sie die Flasche versehentlich doch geschüttelt haben, können Sie den Inhalt nicht mehr zur Impfung nutzen.

Prüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche. Nach der Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung sollte der Impfstoff eine gebrochen weiße Tönung annehmen.

Schritt 6: Durchstechflasche beschriften

1. Beschriften Sie das Etikett der Durchstechflasche mit dem Datum und der Uhrzeit der Verdünnung. Es ist wichtig, dass Sie den Zeitpunkt der Verdünnung jederzeit nachprüfen können.

Der verdünnte Impfstoff muss innerhalb von 6 Stunden verabreicht werden. Nach Ablauf von 6 Stunden muss der verdünnte Impfstoff entsorgt werden.

Der Impfstoff enthält keine Konservierungsstoffe.

Den verdünnten Impfstoff **nicht wieder einfrieren**. Bitte entsorgen Sie den Impfstoff, wenn Sie ihn versehentlich eingefroren haben.

So stellen Sie Einmaldosis-Spritzen aus den verdünnten Durchstechflaschen mit 5 Dosen her:

Schritt 1: Aufziehen in Dosierspritze

1. Den Flaschenverschluss mittels aseptischer Technik mit einem antiseptischen Einwegtupfer reinigen.
2. Verwenden Sie eine für die intramuskuläre Injektion geeignete sterile 1-ml-Luer-Lock-Spritzen.
3. Ziehen Sie 0,3 ml der verdünnten Dosierlösung auf.
4. Nehmen Sie eine letzte Sichtkontrolle vor, bevor Sie die Impfung verabreichen. Die fertige Impfdosis muss 0,3 ml umfassen und darf keine Verfärbungen oder Partikel aufweisen. Die Suspension hat eine gebrochen weiße Farbe.

5. Für jede Dosis benutzen Sie bitte eine neue 1-ml-Luer-Lock-Spritze.

Wichtige Hinweise:

- Entsorgen Sie den Impfstoff, sobald er unerwünschte Verfärbungen oder Partikel aufweist und melden Sie dies dem Kundenservice von BioNTech.
- Reinigen Sie vor jeder neuen Entnahme den Flaschenverschluss antiseptisch.
- Verwenden Sie für jede zusätzliche Dosis eine neue sterile Spritze.
- Verabreichen Sie vorbereitete Spritzen möglichst sofort oder innerhalb von 6 Stunden.

So vermeiden Sie, dass Dosierlösung verloren geht:

- Verwenden Sie dieselbe Nadel, um den Impfstoff BNT162 zu entnehmen und zu verabreichen.
- Benötigen Sie eine 2. Nadel, dann ziehen Sie den Spritzenkolben vor dem Wechseln zurück, bis Luft hineingelangt. Erst dann wechseln Sie die Nadel.
- Entfernen Sie behutsam Luftblasen aus der Spritze, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.