

Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic)

Transport- und Lagerungsbedingungen

Änderung des Merkblatts:

Das Merkblatt des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) in der Version 1.6 vom 25. August 2022 wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Änderung	Grund
Gesamtes Dokument	Abschnittsnummerierung wird eingefügt.	
Gesamtes Dokument	Die Überführung des Impfstoffs aus dem $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ Bereich in den $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ Bereich darf auch zu einem späteren Zeitpunkt als drei Monate nach Herstellung erfolgen, sofern eine einmalige Periode von maximal drei Monaten bei $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ nicht überschritten wurde. (Zuvor: Überführung nur in den ersten drei Monaten unmittelbar nach Herstellung zulässig)	Klarstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer.
Gesamtes Dokument	Die Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden ist auf ausgewählte Chargen nicht anzuwenden. (Zuvor: Beschränkung der Transportdauer ist auf alle Chargen anzuwenden)	Klarstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer.
Gesamtes Dokument	Der Beginn der Haltbarkeitsdauer bei $+2\text{ °C}$ bis $+8\text{ °C}$ wird auf den Zeitpunkt der Entnahme aus der (Ultra)Tiefkühlung geändert. (Zuvor: Zeitpunkt des Auftauens)	Erleichterung der Dokumentation.
Gesamtes Dokument	Der Hinweis wird eingefügt, dass das Auftauen bei über $+8\text{ °C}$ nur	Unterbrechung der Kühlkette ist nur

	unmittelbar vor der Anwendung erfolgen darf.	unmittelbar vor Anwendung zulässig.
Tabelle 1	Informationen zu neu angelieferten Charge werden eingefügt.	Auslieferung einer weiteren Tranche.
„Darf der Impfstoff JYNNEOS 3 Jahre lang bei $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ und anschließend bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ gelagert werden?“	Die Worte „aufgedruckten Verfallsdatum“ werden ersetzt durch die Worte „Ablauf der 5-jährigen Haltbarkeitsdauer“.	Das aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich auf die Lagerung bei $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
„Gelten die Auftauzeiten für einzelne Vials oder für Packungen mit 20 Durchstechflaschen? Welche Auftauzeiten sind für Gebinde mit mehr als einer Packung gültig?“	Der Hinweis wird eingefügt, dass für die Dauer des Auftauprozesses bei $+2\text{ °C}$ bis $+8\text{ °C}$ verschiedener Gebindegrößen keine Daten vorliegen, jedoch davon auszugehen ist, dass eine einzelne Durchstechflasche nach einer Stunde bei $+2\text{ °C}$ bis $+8\text{ °C}$ aufgetaut ist.	Klarstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer.

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
-70 °C ± 10 °C	- Es liegen keine Stabilitätsdaten für diesen Temperaturbereich vor
-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: <ul style="list-style-type: none"> a) 24 Wochen nach vorheriger Lagerung bei -50 °C ± 10 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren b) 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 der 24-wöchigen bzw. 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.“