

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 1 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

Prozessbeschreibung: JYNNEOS® (Bavarian Nordic)

Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen in Länderstellen für die Auslieferung an weitere Empfänger

1. Allgemeines

1.1. Anforderungen an Räumlichkeiten und Personal

Die Anforderungen an Hygiene, Arbeitsschutz, räumliche und personelle Ausstattung sind schriftlich festzulegen. Beim Umverpacken sind insbesondere die Abschnitte 6.3 und 6.4 der aktuellen Fachinformation zu beachten:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-node.html>

Der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) ist grundsätzlich im Temperaturbereich von -25 °C bis -15 °C zu lagern. Ungeöffnete Durchstechflaschen des Impfstoffs können nach dem Auftauen im Kühlbereich vor Licht geschützt bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren für maximal 12 Stunden aufbewahrt werden. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Eine Trennung zu den Umverpackprozessen anderer Arzneimittel ist einzuhalten.

Räumlichkeiten:

- Das Umverpacken des Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) findet in geeigneten, abgetrennten Räumlichkeiten bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C unter Beachtung des Arbeitsschutzes statt.
- Die eingesetzten Räume und Kühleinheiten sind für den Einsatz qualifiziert.
- Die Temperatur des Raumes und des Arbeitsplatzes sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Raumhygiene.

Personal:

- Die beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die mit der Lieferung beauftragten Transportdienstleister werden für ihre jeweilige Tätigkeit geschult. Die Schulungen sind zu dokumentieren.
- Das Umverpacken erfolgt unter Einhaltung der erforderlichen Personalhygiene entsprechend der geltenden Arbeitsschutzvorschriften.

1.3. Anforderungen an die Lagerung des Impfstoffs

- Die Durchstechflaschen sind aufrechtstehend im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für die Lagerung des Impfstoffs sind qualifizierte und bezüglich der Temperatur überwachte Kühleinheiten einzusetzen.

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 2 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

- Die Haltbarkeit des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) beträgt im Temperaturbereich von -25 °C bis -15 °C 3 Jahre.
- Nach dem Auftauen kann der Impfstoff im Temperaturbereich +2 °C bis +8 °C für 12 Stunden innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahre gelagert werden. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich der verkürzten Haltbarkeitsdauer von 12 Stunden nach dem Auftauen bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- Nach dem Auftauen dürfen **Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) nicht wieder eingefroren werden** und sind bis zur Verwendung bei +2 °C bis +8 °C zu lagern bzw. zu transportieren.
- Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C ist nicht verimpfter Impfstoff zu verwerfen.

1.4. Anforderungen an den Transport des Impfstoffs

Transporttemperatur

- Der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) wird im gefrorenen Zustand erschütterungsarm bei -25 °C bis -15 °C an die Länderstellen ausgeliefert.
- Ein Weitertransport des Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) an weitere Empfänger erfolgt:
 - a) im gefrorenen Zustand unter qualifizierten Tiefkühlbedingungen (-25 °C bis -15 °C) oder
 - b) im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C unter Einhaltung der Standardanweisungen für den Transport kühlkettenpflichtiger Arzneimittel (+2 °C bis +8 °C) innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer nach Auftauen bei +2 °C bis +8 °C. Vor Beginn des Transports bei +2 °C bis +8 °C ist sicherzustellen, dass der Auftauprozess abgeschlossen ist.

Transportdauer

- Die Summe aller Transporte von Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) bei -25 °C bis -15 °C und bei +2 °C bis +8 °C darf 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). Eine entsprechende Dokumentation dieser Transportzeit(en) ist vorzuhalten. Die Einhaltung der Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden ist bei der Weiterverteilung des Impfstoffs an weitere Empfänger sicherzustellen. Bei Auslieferung wird der empfangenden Stelle eine geeignete Dokumentation übergeben, aus der die Dauer der vor der Auslieferung an die empfangende Stelle stattgefundenen Transporte hervorgeht.

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 3 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

Transportbedingungen

- Für den Transport sind eine aktive Kühlung oder qualifizierte passive Kühltransport/Thermoboxen vorzusehen.

Die Vorgehensweise ist ggf. für jede Betriebsstätte bzw. Länderstelle entsprechend der spezifischen Gegebenheiten und der tatsächlich durchgeführten Tätigkeiten zu ergänzen.

2. Warenannahme in den Länderstellen

Überprüfung der Einhaltung des Temperaturbereichs:

- Vor der Annahme des gelieferten Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) ist die Einhaltung der Temperatur von -25 °C bis -15 °C zu überprüfen. Dies erfolgt mit Hilfe eines belegten Nachweises des Transportunternehmers über die Einhaltung der Temperatur beim Transport.
- Die Einhaltung der Temperatur sowie die Uhrzeit des Wareneingangs werden auf den Lieferpapieren mit Angabe des Temperaturbereiches eingetragen.
 - Übergibt der Transportunternehmer einen Ausdruck der Kühlüberwachung beim Transport, wird dieser mit den Lieferpapieren fest verbunden und zur Dokumentation abgeheftet.
 - Erfolgte die Temperaturaufzeichnung während des Transportes mit einem Temperaturdatenlogger, so ist die Aufzeichnung des Temperaturdatenloggers zum Zeitpunkt der Warenannahme zu stoppen. Anschließend sind die Temperaturdaten des Temperaturdatenloggers über eine USB-Schnittstelle auszulesen und hinsichtlich der Temperatureinhaltung zu prüfen. Die ausgelesenen Daten sind in geeigneter Form zu sichern.
- Im Falle von Temperaturabweichungen ist folgendermaßen vorzugehen:
 1. Die Annahme des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
Sofern eine nicht tolerable Temperaturabweichung gemäß der aktuellen Fachinformation (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-node.html>) festgestellt wird, wird der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) in den Sperrbestand überführt.
 2. Das weitere Vorgehen ist mit dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) abzustimmen und die Temperaturdaten sind an das ZEPAI zu übermitteln:
E-Mail: controltower@zepai.de
Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 4 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

Überprüfung der Einhaltung der Transportdauer:

- Vor der Annahme des gelieferten Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) ist die Einhaltung der maximalen Transportdauer von 72 Stunden zu überprüfen und entsprechend zu dokumentieren. Dies erfolgt mit Hilfe des vom zentralen Lager des Bundes mitgelieferten Management-Formblatts „Transportprotokoll Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®“, auf welchem die bereits stattgefundenene Transportdauer vor Auslieferung an die Länderstelle dokumentiert ist. Die Dauer des Transports vom zentralen Lager des Bundes an die Länderstelle ist auf die bereits stattgefundenene Transportdauer zu addieren. Die bereits verbrauchte Transportdauer und die sich daraus ergebende verbleibende Resttransportdauer ist bei der Auslieferung an weitere Empfänger zu berücksichtigen.
- Im Falle der Überschreitung der 72-stündigen Transportdauer ist folgendermaßen vorzugehen:
 1. Die Annahme des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) erfolgt unter Vorbehalt. Eine entsprechende Dokumentation auf den Lieferpapieren ist vorzunehmen.
 2. Der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) wird in den Sperrbestand überführt.
 3. Das weitere Vorgehen ist mit dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) abzustimmen und die Temperaturdaten sind an das ZEPAI zu übermitteln:
E-Mail: controltower@zepai.de
Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

3. (Zwischen) Lagerung

- Unmittelbar im Anschluss an den Wareneingang ist der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) in den zur Lagerung vorgesehenen Bereich zu überführen und dort aufrechtstehend und lichtgeschützt im Umkarton aufzubewahren:
 1. Die Lagerung des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) erfolgt vorzugsweise in qualifizierten Tiefkühleinheiten (-25 °C bis -15 °C) maximal bis Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums.
 2. Der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) kann nach dem Auftauen für 12 Stunden innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren in qualifizierten Kühleinheiten bei +2 °C bis +8 °C gelagert werden. Eine geeignete Kennzeichnung hinsichtlich der verkürzten Haltbarkeitsdauer nach dem Auftauen bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist erforderlich.
- Bei Entnahme des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) aus dem jeweiligen Lagerbereich ist das „First Expired – First Out (FeFo)“-Prinzip zu beachten.

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 5 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

4. Vorbereitung der Kommissionierung von Teilmengen und der Auslieferung

- Die für die Auslieferung von Teilmengen an weitere Empfänger benötigten Packmittel werden ausreichend lang vor Auslieferung zum „Vorkühlen“ in den Tiefkühlbereich bei -25 °C bis -15 °C bzw. in den Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C gebracht.
- Die Aufkleber zur Lieferung/ Teilmenge werden vorbereitet und auf die zur Auslieferung vorgesehenen Packmittel aufgebracht.
- Im Falle der Verwendung von passiven Kühltransport-/Thermoboxen werden diese mit Lieferschein und den Lieferpapieren vorbereitet. Die Lieferpapiere enthalten eine geeignete Dokumentation, aus der die Dauer der vor der Auslieferung an die empfangende Stelle stattgefundenen Transporte hervorgeht, um die Einhaltung der Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden sicherzustellen.

5. Auftauprozess, Kommissionierung von Teilmengen und Transportbereitstellung

- Wird der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) im aufgetauten Zustand bei +2 °C bis +8 °C ausgeliefert, wird vor dem Auftauen und Kommissionieren ganzer Originalpackungen mit 20 Durchstechflaschen geprüft, ob eine entsprechende Anzahl an Bestellungen vorliegt. Das Verwerfen von Impfstoff muss unbedingt vermieden werden.
- Der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) wird gemäß der Länderstellenbestellung kommissioniert und in aktive Kühltransportsysteme oder qualifiziert passive Kühltransportboxen (-25 °C bis -15 °C bzw. +2 °C bis +8 °C) aufrechtstehend und vor Licht, Erschütterung und Bruch geschützt verpackt.

Auftauprozess

- Sobald der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) aufgetaut ist, beginnt die Haltbarkeitsdauer von 12 Stunden bei Lagerung bei +2 °C bis +8 °C. Der Auftauzeitpunkt ist zu protokollieren.
- Eine einzelne Durchstechflasche, die im Tiefkühlbereich (-25 °C bis -15 °C) gelagert wurde, benötigt bei Temperaturen über +8 °C weniger als 10 Minuten zum Auftauen.
- Der Hinweis „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“ ist auf dem Karton aufzubringen.
- Wird eine Originalpackung mit 20 Durchstechflaschen komplett ausgeliefert, muss auf dem Etikett die Angabe zur Lagerung bei -25 °C bis -15 °C (“Store frozen: -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).“) durchgestrichen und das Datum sowie der Zeitpunkt des Auftauens vermerkt werden.
- Der aufgetaute Impfstoff kann bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der 12-stündigen Haltbarkeitsdauer transportiert werden. Während des Auftauens ist ein Transport bei

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 6 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

+2 °C bis +8 °C nicht zulässig.

Kommissionierung von 20 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen

- Sind Mengeneinheiten von 20 Durchstechflaschen oder einem Vielfachen davon zu kommissionieren, dann ist keine Auseinzelung erforderlich.

Auseinzelung

- Die zum Umverpacken von ungeöffneten Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) verwendeten kleineren Packmittel müssen dazu geeignet sein, den Impfstoff vor Licht, Erschütterung und Bruch zu schützen.
- Das Umverpacken von gefrorenen, ungeöffneten Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) aus der Originalpackung in kleinere Packmittel findet im Tiefkühlbereich bei -25 °C bis -15 °C statt.
- Sofern eine Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C vorgesehen ist, kann das Umverpacken von ungeöffneten Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) aus der Originalpackung in kleinere Packmittel auch im Kühlbereich bei +2 °C bis +8 °C stattfinden.
- Während des Umverpackens in kleinere Packmittel ist sicherzustellen, dass die Dauer der Unterbrechung des Schutzes vor Licht von ungeöffneten Durchstechflaschen des Affenpocken-Impfstoffs JYNNEOS® (Bavarian Nordic) auf die kürzeste für den Überföhrungsprozess aus der Originalverpackung in das kleinere Packmittel benötigte Dauer begrenzt ist.
- Für die Kommissionierung in kleinere Packmittel wird jeweils nur eine Originalpackung bearbeitet. Eine Vermischung von Chargen ist auszuschließen.
- Die Originalpackung wird anhand einer optischen Kontrolle auf Mängel überprüft. Bei Mängeln hat die von der Länderstelle für diese Tätigkeit benannte verantwortliche Person über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

6. Dokumentation / Protokollierung des Umverpackens

Das Umverpacken hat unter einem 4-Augen-Prinzip zu erfolgen; folgende Informationen sind dabei zu protokollieren:

- Namen der beteiligten Personen
- Chargenbezeichnung
- Auftauzeitpunkt (ab diesem Zeitpunkt beginnt die Haltbarkeitsdauer von 12 Stunden bei +2 °C bis +8 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren)
- Temperatur des Arbeitsplatzes
- Zeitpunkt der Freigabe zur Auslieferung (ab diesem Zeitpunkt kann der Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic) bei +2 °C bis +8 °C transportiert werden.)

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 7 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

Die Prüfung und Freigabe der Dokumentation zum Umverpacken erfolgt vor der Auslieferung durch die von der Länderstelle für diese Tätigkeit benannte verantwortliche Person oder eine benannte Vertreterin bzw. einen benannten Vertreter.

7. Kennzeichnung des Packmittels

Auf einem geeigneten Etikett sind in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise auf dem Packmittel der Teilmengen/Impfdosen folgende Angaben zu vermerken:

- Name des Impfstoffs
- Chargenbezeichnung und Anzahl der Durchstechflaschen
- Sofern die Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C erfolgt:
 - Auftauzeitpunkt mit dem Hinweis: „aufgetaut am: DD.MM.YYYY, HH:MM“
 - Verfallzeitpunkt, berechnet als Zeitpunkt, 12 Stunden nach dem Auftauzeitpunkt mit dem Hinweis „verwendbar bis: DD.MM.YYYY, HH:MM bei Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C“.
- Hinweise:
 - „Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden.“
 - Sofern die Auslieferung bei +2 °C bis +8 °C erfolgt: „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei +2 °C bis +8 °C)“
 - Sofern die Auslieferung bei -25 °C bis -15 °C erfolgt: „Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport bei -25 °C bis -15 °C)“
 - „vor Licht und Erschütterungen schützen“
 - „12 Stunden nach Auftauen und Aufbewahrung bei +2 °C bis +8 °C ist der Impfstoff zu vernichten.“
 - „Gebrauchs- und Fachinformation:
<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-node.html>“

8. Auslieferung bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C

- Bei Auslieferung muss von der Länderstelle sichergestellt werden, dass die Impfstoffe in den Räumlichkeiten der empfangenden Stelle an das zur Annahme ermächtigte oder befugte Personal der empfangenden Stelle übergeben werden. Die empfangende Stelle stellt sicher, dass die Impfstoffe nur von dem zur Annahme ermächtigten oder befugten Personal der empfangenden Stelle übernommen wird. Die Auslieferung ist entsprechend zu dokumentieren.
- Die erforderlichen Temperaturbedingungen (Abschnitt 5) sind während des gesamten Transports einzuhalten und entsprechend zu dokumentieren.
- Bei Auslieferung wird der empfangenden Stelle eine geeignete Dokumentation

Erstellt: 06.07.2022	Geprüft: 25.07.2022	Freigegeben: 25.07.2022
----------------------	---------------------	-------------------------

	Prozessbeschreibung	Version: 1.1-1 Gültig ab: 25.07.2022 Seite: 8 von 8
	Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS®	

übergeben, aus der die Dauer der vor der Auslieferung an die empfangende Stelle stattgefundenen Transporte hervorgeht, um die Einhaltung der Beschränkung der Transportdauer auf 72 Stunden sicherzustellen.

- Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung oder zu einer übermäßigen Erschütterung oder Beschädigung des Produkts, wird die Länderstelle die empfangende Stelle davon unterrichten.
 - Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der empfangenden Stelle ausgehändigt.
 - Mit dem ZEPAL ist über die entsprechenden Abweichungen Rücksprache zu halten und das weitere Vorgehen zu besprechen

E-Mail: controltower@zepai.de

Telefon: +49 (0)6103 – 77 9292, Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

9. Umgang mit zu vernichtendem Impfstoff

Nach Ablauf der Haltbarkeit bei -25 °C bis -15 °C bzw. bei +2 °C bis +8 °C ist nicht ausgelieferter Impfstoff zu verwerfen. Andere Gründe zur Vernichtung können u.a. sein: Retoure, Bruch, Temperaturabweichungen, Transportschaden, Überschreitung der maximal zulässigen Transportdauer von 72 Stunden.

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.“