

# Wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten und Impfstoffdosierung.

Update  
15.01.2021

Wir möchten Sie auf folgende wichtige Updates zu den Stabilitätsdaten aufmerksam machen, die sich im Rahmen unserer fortlaufenden internen Untersuchungen und Messungen ergeben haben. Die aktuellen Ergebnisse erleichtern den Transport des Impfstoffs, der bisher nicht in verdünnter Form transportiert werden durfte. Dies ist nun möglich, sofern Sie einige wenige Hinweise beachten.



Ein weiterer Vorteil ist, dass ab sofort 6 statt 5 Impfdosen verimpft werden können. Dies hat die neue Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) ergeben, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlicht wird. Welche Spritzen Sie dafür idealerweise wählen, erläutern wir Ihnen im Folgenden und zeigen Ihnen die alten und neuen Daten im Vergleich.

## Übersicht der Änderungen im Vergleich

| Zustand   | Bisheriger Stand   | Stand 15.01.2021  |
|-----------|--|---|
| Transport | Unverdünnt <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>6 Stunden (2 °C bis 8 °C)</b></li><li>• kein Transport während des Auftauprozesses</li></ul> | Unverdünnt <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>12 Stunden (2 °C bis 8 °C)</b></li><li>• Transport während des Auftauprozesses bei durchgehender Kühlung von 2–8 °C</li><li>• Der Transport kann innerhalb von 12 Stunden unterbrochen und später fortgesetzt werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei 2–8 °C gekühlt wird.</li></ul> |
|           | Verdünnt <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>kein Transport</b></li><li>• Erschütterungen machen den Impfstoff unbrauchbar.</li></ul>       | Verdünnt <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>6 Stunden (bei Raumtemperatur bis 30 °C)</b></li><li>• <b>auch als fertige Impfdosis in einer Spritze</b></li><li>• Zu starke Erschütterungen machen den Impfstoff unbrauchbar.</li></ul>   |
| Impfdosis | 1 Durchstechflasche = <b>5 Impfdosen</b>   | 1 Durchstechflasche = <b>6 Impfdosen</b>  |

### Hinweis!

Wir empfehlen für die Verabreichung 1-ml-Spritzen mit geeigneter Kanüle und nicht mehr als **35 Mikrolitern Totvolumen** zu nutzen, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Mit Standardspritzen können möglicherweise nicht immer 6 Dosen entnommen werden.



### BioNTech Kundenservice









Tel: **+49 6131 9084-0**, Fax: **-2121**

E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)

Täglich: 8 – 22 Uhr

# Stabilitätsdaten für COMIRNATY®

Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten des Impfstoffs.  
Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten.

- Die Haltbarkeit des unverdünnten Impfstoffs beträgt bei durchgehender Kühlung von 2–8 °C maximal 5 Tage (120 Stunden). Das beinhaltet auch die Zeiten für Auftauen und Transport. Ungekühlt (über 8 °C) verliert der unverdünnte Impfstoff seine Wirksamkeit nach 2 Stunden. 
- Der verdünnte Impfstoff darf vorsichtig transportiert werden. Der Impfstoff kann somit bereits im Impfzentrum verdünnt und bei Bedarf als fertige Impfdosis in der Spritze vorbereitet und an dezentrale Impfstationen transportiert werden. 
- Der unverdünnte Impfstoff kann insgesamt 12 Stunden bei 2–8 °C transportiert werden, auch während des Auftauens. Bitte halten Sie die Transportzeiten dennoch so gering wie möglich. 
- Das Umpacken des verdünnten Impfstoffs für den Transport sollte wenn möglich in einer Umgebung von 2–8 °C erfolgen. Kann dies nicht gewährleistet werden, setzen Sie den Impfstoff bitte nur so kurz wie möglich Raumtemperatur (bis 30 °C) aus. 
- Der Transport kann während dieser 12 Stunden unterbrochen und später fortgesetzt werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei 2–8 °C gekühlt wird. 
- Es wird ein aufrechter Transport der fixierten Durchstechflaschen empfohlen. Außerdem sollten sie nicht direkt mit Kühlmateriale (zum Beispiel Gelpacks) in Berührung kommen. 
- Die Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs beträgt maximal 6 Stunden bei 2–30 °C. 
- Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden. 

## Wichtige Daten im Überblick

| Zustand              | Lagerung  | Haltbarkeit/Dauer  | Maximale Transportzeit  |
|----------------------|---|--|---|
| <b>Gefroren</b>      | im Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei <b>-75 °C (± 15 °C) (Empfehlung)</b> | 6 Monate   | unbegrenzt  |
|                      | im Thermoversandbehälter bei <b>-75 °C (± 15 °C)</b>                            | 15 Tage<br>nach Auffüllung mit Trockeneis                            | unbegrenzt<br>bei ausreichend Trockeneis  |
| <b>Auftauprozess</b> | in Kühlschrank oder Kühlbox bei <b>2–8 °C (Empfehlung)</b>                      | Auftauzeit:<br>circa 3–5 Stunden<br><b>(Empfehlung)</b>              | 12 Stunden bei 2–8 °C<br>Transport kann unterbrochen und<br>später fortgesetzt werden |
|                      | bei Raumtemperatur<br><b>bis 30 °C</b>  | Auftauzeit: circa 30 Minuten<br>für einzelne Durchstechflaschen      | <b>kein Transport</b>   |
| <b>Aufgetaut</b>     | in Kühlschrank oder Kühlbox bei <b>2–8 °C (Empfehlung)</b>                      | 5 Tage (120 Stunden)<br>inklusive Zeit für Auftauen und<br>Transport | 12 Stunden bei 2–8 °C<br>Transport kann unterbrochen und später<br>fortgesetzt werden |
|                      | bei Raumtemperatur<br><b>bis 30 °C</b>  | 2 Stunden<br>inklusive Zeit für Auftauen                             | <b>kein Transport</b>   |
| <b>Verdünnt</b>      | bei Raumtemperatur <b>bis 30 °C</b>   | 6 Stunden<br>inklusive Zeit für Transport                            | 6 Stunden bei<br>Raumtemperatur bis 30 °C   |