

## Auslieferung der Comirnaty®-Formulierungen

Von dem Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) sind derzeit drei Formulierungen im Verkehr:

- » Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (Kappenfarbe: violett)
- » Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig (Kappenfarbe: grau)
- » Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren (Kappenfarbe: orange)

Das Bundesgesundheitsministerium informierte darüber, dass sowohl beim zentralen Lager des Bundes als auch beim pharmazeutischen Großhandel die zugelassenen und verfügbaren COVID-19-Impfstoffe nach dem FEFO-Prinzip (First Expire First Out) an die Beteiligten der Lieferkette ausgeliefert werden. Dieser Prozess ist für eine angemessene Umwälzung und somit Vermeidung des Verfalls der Impfstoffe unbedingt erforderlich.

Die Formulierungen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren werden nach dem oben beschriebenen System daher entsprechend des kürzesten Verfallsdatums bei Ultratiefkühlung (-90°C bis -60°C) vom zentralen Lager des Bundes an den pharmazeutischen Großhandel ausgeliefert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nur Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (Kappenfarbe: violett) („alte Formulierung“) bei -20°C an den Großhandel geliefert wird, nicht jedoch Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig (Kappenfarbe: grau) („neue Formulierung“). Letztere wird bei einer Temperatur von +2°C bis 8°C an den pharmazeutischen Großhandel geliefert. Der Großhandel seinerseits liefert die COVID-19-Impfstoffe ebenfalls nach dem FEFO-Prinzip an die Apotheken aus. Eine ausschließliche Bestellung bzw. Zuteilung nur mit einer bestimmten Formulierung auf bestimmte Leistungserbringer oder Länderstellen findet nicht statt.

Bedingt durch die unterschiedlichen Haltbarkeiten der Formulierungen nach der Entnahme aus der Ultratiefkühlung (-90 °C bis -60 °C) im Temperaturbereich von 2 °C bis 8 °C kann es dazu kommen, dass der pharmazeutische Großhandel der Apotheke zunächst Formulierungen von Comirnaty® mit längerem aufgedrucktem Verfallsdatum bereitstellt und in der nachfolgenden Lieferung Formulierung mit kürzerem aufgedrucktem Verfallsdatum.

Entscheidend für die Anwendung des FEFO-Prinzips im Pharmagroßhandel ist die Restlaufzeit der COVID-19-Impfstoffe bei +2 °C bis +8 °C nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bzw. Tiefkühlung:

- » Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (Kappenfarbe: violett) max. **31 Tage**
- » Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren (Kappenfarbe: orange) sowie max. **10 Wochen**
- » Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig (Kappenfarbe: grau) max. **10 Wochen**

Es kann dabei auch Impfstoff ausgeliefert werden, der nicht die maximal mögliche Restlaufzeit hat. Das liegt an den bestehenden Planungsunsicherheiten für die Arzneimittelgroßhandlungen durch den aktuell einwöchigen Bestellrhythmus, der bedeutet, dass dort mitunter mehr COVID-19-Impfstoffe bereitgehalten werden, als tatsächlich abfließen. Um alle Leistungserbringer vollumfänglich versorgen und allen Impfwilligen ein kurzfristiges Angebot machen zu können, ist dies jedoch zu akzeptieren. Derzeit steht allen Leistungserbringern ausreichend Impfstoff zur Verfügung. Um Verwurf zu vermeiden, sollen ausschließlich die Mengen bestellt werden, die innerhalb von einer bis maximal zwei Wochen verimpft werden können.

### **Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (graue Kappe)**

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass es sich bei der neuen Formulierung von Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig (Kappenfarbe: grau) nicht um einen virusangepassten Impfstoff handelt. Durch die gebrauchsfertige Lösung wird lediglich das Handling erleichtert.