



GlaxoSmithKline  
Biologicals

# **H1N1-Impfstoff – Verpackung, Transport, Lagerung, Kanülen**

**Stand: 13. August 2009**

# Inhalt

- Verpackung – Etikettierung – Packungsbeilage
- Vermischen u. Anwenden des Impfstoffes
- Kanülenempfehlung – Durchstechflaschen: Volumen, Größe, Haltbarkeit
- Transport-Voraussetzungen

# Verpackung



- Ein **Fläschchen** enthält jeweils Adjuvans bzw. Antigen für 10 Impfdosen



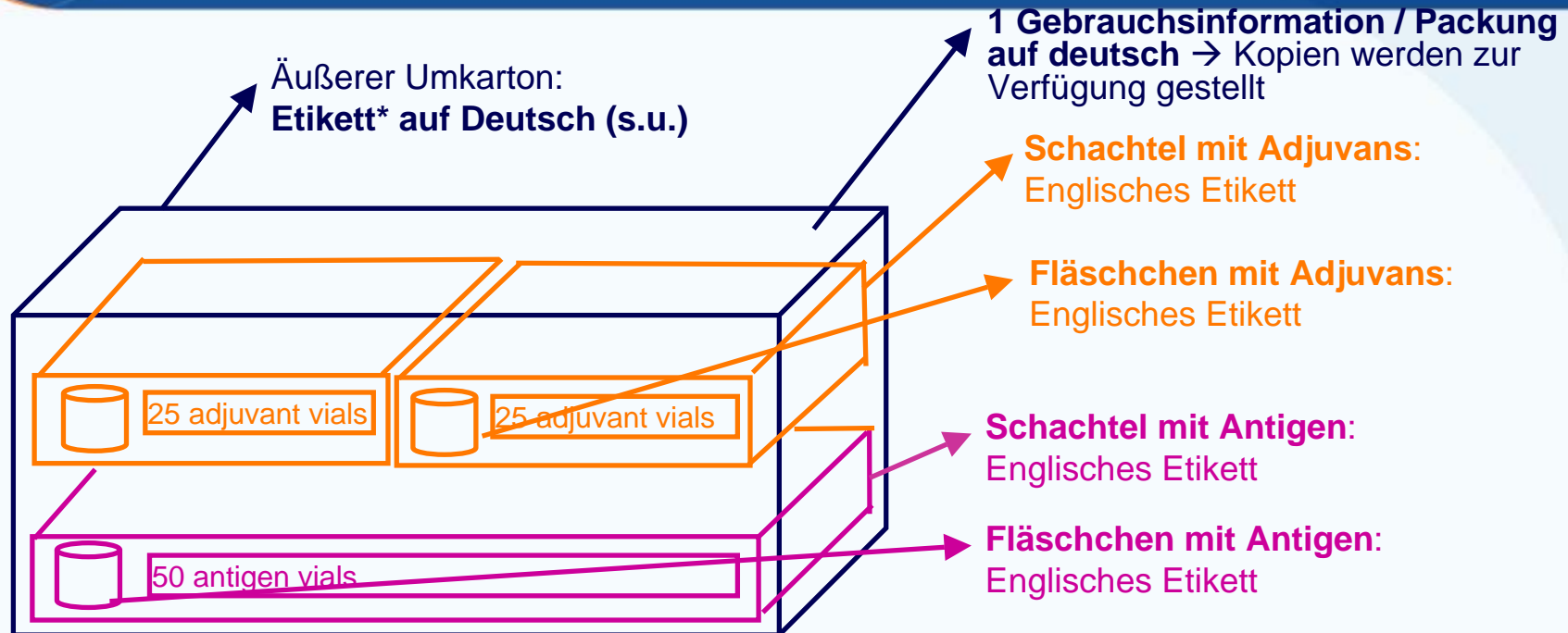
- Jede **Packung** enthält
  - 1 Schachtel mit 50 Fläschchen des Antigens (violett u. nicht gelb wie auf den Fotos)
  - 2 Schachteln mit je 25 Fläschchen des Adjuvans (lachsfarben und nicht blau wie auf den Fotos)
- eine Packung enthält somit 500 Impfdosen und hat die Maße ca. 26cm x 11,8cm x 9,7 cm



- Ein **Transport-Umkarton** enthält 8 Packungen
  - Damit enthält ein Transport-Umkarton  $8 \times 500 = 4.000$  Impfdosen
  - Umkarton-Maße: 34cm x 25cm x 42 cm, Gewicht 11.2kg

- Eine **Euro-Palette** (120cm x 80cm x 150cm Höhe, Gewicht ca. 400 kg / Palette) enthält 30 Transport-Umkartons
  - Jede Euro-Palette enthält somit  $30 \times 8 \times 500 = 120.000$  Impfdosen
  - Jede Palette ist in Plastikfolie verpackt
  - Paletten können anhand der Packungsaufkleber eindeutig identifiziert werden.
  - 33 Paletten passen in einen LKW

# Etikettierung und Packungsbeilage



## Englisches Etikett enthält u.a. folgende Informationen

- Generischer Name (kein Handelsname; <PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine)
- Haltbarkeitsdatum
- Hersteller = GSK Bio Rixensart

LOT: A81CA046A  
LOT N° Antigen: AFLSA019CA  
LOT N° Adjuvant: AA3BA025AA

Bsp. für Chargen-Nummer auf Etikett\*

**Chargen-Nr für die Dokumentation**

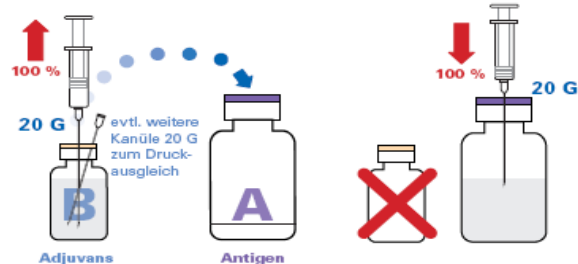
# Anwendungshilfe für den impfenden Arzt

## Anwendungsempfehlung für den pandemischen Impfstoff von GSK für die Kline

**Entwurf**

### Entnehmen und Vermischen

Kanüle zum Entnehmen bzw. Transfer 20 G oder 21 G x 38 mm.



- 1 Vor dem Vermischen Adjuvans und Antigen auf Raumtemperatur bringen und schütteln.
- 2 Auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersuchen. Falls solche beobachtet werden, Impfstoff verwerfen.
- 3 Entnehmen Sie den kompletten Inhalt der Durchstechflasche B mit dem Adjuvans mittels einer Spritze.

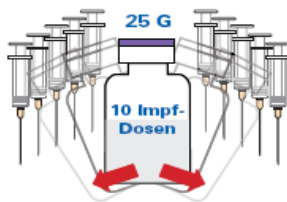
- 4 Geben Sie diesen in die Durchstechflasche A mit dem Antigen.
- 5 Nach dem Hinzufügen die Mischung gut schütteln. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion.

Falls Ausflockungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Das Volumen des pandemischen Impfstoffes nach dem Vermischen entspricht 10 Dosen Impfstoff.

### Anwendung

Kanüle zur i.m.-Injektion 25 G oder 23 G x 25 mm.



- 1 Vor jeder Entnahme Durchstechfläschchen schütteln.
- 2 Für jeden Impfling werden 0,5 ml **einzel**n mit einer Spritze aufgezogen. Für die i.m.-Injektion setzen Sie bitte eine 25-G- oder 23-G-Kanüle auf.
- 3 Nicht verwendeter Impfstoff und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## Information zur Lagerung und Dokumentation

Die fertige Mischung im Antigen-Fläschchen reicht auf jeden Fall für 10 Impfdosen à 0,5 ml.

- Lagerung der fertigen Antigen-Adjuvans-Mischung bis zu 24 Stunden nicht über 25 °C

### Wichtige Produktinformationen

- Lagerung und Transport bei 2 bis 8 °C
- Nicht einfrieren
- Vor Licht schützen
- Keine getrennte Lagerung von Antigen-Fläschchen und Adjuvans-Fläschchen

### Dokumentation der Chargen-Nummer!

**Achtung:** Dokumentieren Sie für jeden Geimpften die Chargen-Nummer der Verpackungs-Charge des Impfstoffes!

**Beispiel:**  
LOT: A81CA046A  
(zu finden auf dem Umkarton der Antigen- und Adjuvans-Verpackung bzw. bei Auseinzelung beigefügt).

Anwendungshilfe wird zurzeit von GSK erstellt und als **Kühlschrankkarte** und als **Poster** zur Verfügung gestellt werden.

Außerdem wird es eine **GSK-Pandemie-Website** geben, auf dem man diese Anwendungshilfe, sowie einen **Anwendungsfilm** herunterladen kann (*ab voraussichtlich Ende September verfügbar – wird dann nochmals kommuniziert*).

# Kanülenempfehlung

## Pro 10 Impfstoffdosen

- 1 Spritze (5ml) + **Kanüle 20G oder 21 G (1 ½") 38mm** zum Transfer des Adjuvans in das Impfstofffläschchen
- 1 Kanüle 20 G oder 21 G (1") ggf. zum Belüften des Adjuvansfläschchens (Druckausgleich).
- 10 Spritzen (1 ml) (auch geeignet Insulinspritzen 1ml mit Skalierung Einheiten, 20 Einheiten = 0,5 ml)
- Die Transfer-**Kanüle 20G oder 21 G (1 ½") 38mm, kann benutzt werden**, um jeweils eine 0,5 ml Dosis zu entnehmen (Entnahme-Kanüle)
- Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden  
→ **10 Kanülen 25G (1") 25mm oder 23 G (1") 25 mm** zur i.m. Injektion (ggfs. längere speziell für übergewichtige Patienten (1 ½") 38 mm

## Information zur Wahl der Kanülengröße

- Die Kanüle für das Durchstechen der Antigen- und Adjuvansflasche sollte den o.g Empfehlungen entsprechen, sonst besteht das Risiko, dass Bestandteile des Gummistopfens in die Durchstechflasche gelangen und die Kanüle blockieren bzw. aspiriert und bei der Impfung injiziert werden.

# Vermischen und Anwendung des Impfstoffes

- ❖ Vor dem Vermischen sollten die Suspension und die Emulsion Raumtemperatur erreicht haben, geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen
- ❖ Der Impfstoff wird vermischt, indem der Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Emulsion (Durchstechflasche B) mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Suspension (Durchstechflasche A) gegeben wird.
- ❖ Nach dem Hinzufügen der Emulsion zur Suspension sollte die Mischung gut geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion. Falls Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
- ❖ Das Volumen von Pandemrix nach dem Vermischen (5 ml) entspricht 10 Dosen Impfstoff.
- ❖ Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
- ❖ Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen.
- ❖ Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden.
- ❖ Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

# Durchstechflasche: Volumen, Größe, Haltbarkeit

- **Antigen:** In dem 10-ml-Fläschchen (für 10 Dosen) befinden sich ca. 3,15 ml Antigen.
- **Adjuvans:** In dem 3 ml-Fläschchen (für 10 Dosen) befinden sich ca. 3,15 ml Adjuvans (leicht überfüllt).
- Antigenfläschchen    Höhe 5 cm, Durchmesser 2,4 cm  
Adjuvansfläschchen    Höhe 3,3 cm, Durchmesser 1,7 cm
- **Achtung:** Nach dem Transfer von Adjuvans in das Antigen-Fläschchen hat man im Antigen-Fläschchen ein Flüssigkeitsvolumen von etwa 6,2 ml. Dabei geht man davon aus, dass 0,05 ml vom Adjuvans im Adjuvans-Fläschchen und der Spritze zurückbleiben werden.
- Die **Antigen-Adjuvans-Mischung** ist innerhalb **24 Stunden** nach dem Mischen zu verwenden und nicht über 25°C zu lagern.

# Wichtigste Produktinformationen auf einem Blick

- Pandemie-Impfstoff kleinste Packungseinheit: 500 Impfdosen
- Lagerung und Transport bei 2 – 8 °C
- Lagerung der fertigen Mischung 24 Std. nicht über 25 °C
- Keine getrennte Lagerung von Antigen und Adjuvans; verabreichtes Antigen und Adjuvans müssen aus dem gleichen Umkarton stammen wg. Chargennummer
- Fachinformation – ab Zulassung verfügbar, Gebrauchsinformation kann vervielfältigt werden
- Keine Desinfizierung des Gummistopfens vor Transfer bzw. Entnahme notwendig
- Bedarf Kanülen/Spritzen
  - Kanülen zum Transfer/Entnahme und Belüftung 20G bzw. 21G 1,5"/38 mm pro Antigenfläschchen: 2 Stck → pro 500 Impfdosen: 100 Stck.
  - Kanülen zur i.m. Injektion 25G 1"/25mm bzw. 23G 1"/25 mm (oder länger 1,5"/38mm): pro Antigenfläschchen: 10 Stck → pro 500 Impfdosen: 500 Stck.
  - Spritzen 1ml zur Injektion (Skalierung 0,1 ml bzw. Insulinspritzen) pro Antigenfläschchen: 10 Stck → pro 500 Impfdosen: 500 Stck.
  - Spritzen 5ml zum Transfer pro Antigenfläschchen: 1 Stck → pro 500 Impfdosen: 50 Stck.



Mindestzeitraum zwischen beiden Impfungen: 3 Wochen

GlaxoSmithKline  
Biologicals

# Anforderungen an Transport mit LKW I

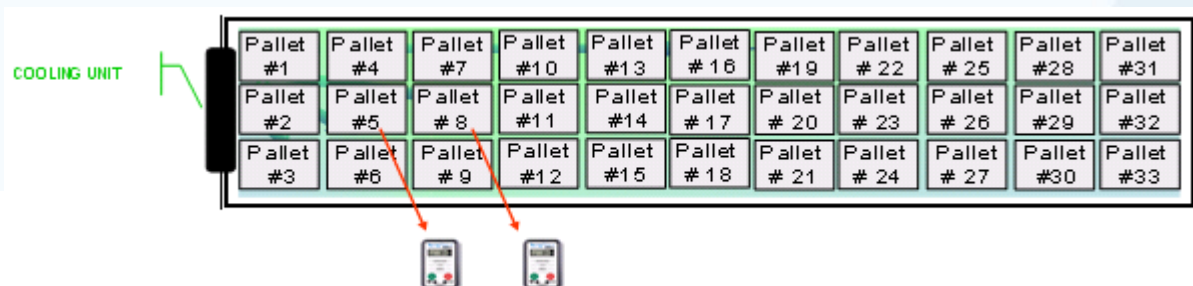
## Transportdokumentation und -sicherheit:

- LKW muss verschließbar und verplombt sein, sollte wenn möglich per GPS geortet werden können.
- Temperaturkontrolle:
  - **LKW muss Temperaturkontrollsystem haben** (Heizung und Kühlung)
    - Der Fahrer muss den Ausdruck des Temperaturschreibers abgeben
  - **LKW muss Temperaturmonitoring haben (s. Abbildung unten):**
    - **Zwei Temperatur-Rekorder (z.B. Temptale) im LKW:**  
einen an der mittleren Palette der zweiten Reihe  
einen an der mittleren Palette der dritten Reihe
    - **Fünf Freeze-tags** sollten sich unter der Plastikfolie jeder Palette befinden:  
4 seitlich und 1 oben



**Temptale:**  
2X per truck

**Freeze Tag:**  
5X per pallet



# Anforderungen an Transport mit LKW II

## **Servicegarantie des Spediteurs:**

- Das Unternehmen muss den Transport auch im Pandemiefall garantieren können.
- Das Unternehmen muss einen festen Ansprechpartner haben, der per Handy 24-Stunden erreichbar ist.