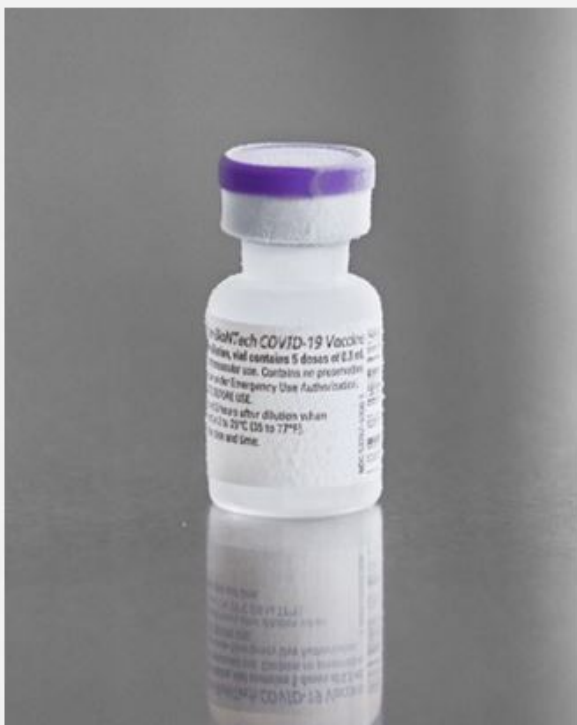


Fünf Dosen in jeder Durchstechflasche

1 Primärverpackung



- 2-ml Durchstechflaschen bestehend aus einem Typ-1-Glas ohne Konservierungsstoffe
- Eine Durchstechflasche für mehrere Dosen beinhaltet 0,45 ml des gefrorenen Impfstoffs

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

195 Durchstechflaschen pro Faltschachtel

2 Sekundärverpackung: Einzelne Faltschachtel



- Eine einzelne Faltschachtel beinhaltet 195 Durchstechflaschen
- 975 Dosen pro Faltschachtel

Fünf Faltschachteln pro Thermoversandbehälter

3 Tertiärverpackung: Thermoversandbehälter



- 5 Faltschachteln werden im Thermoversandbehälter gestapelt
- Kühlung der Faltschachteln mit 20 Kg Trockeneis-Pellets (9-16 mm Durchmesser) im Thermoversandbehälter

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Schutz der Wirksamkeit dank eingehaltener Kühlkette



Lieferung erfolgt
bei einer Tiefst-
temperatur von
 -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$)



Lieferung erfolgt in
Thermoversandbehälter
mit Trockeneis






COVID-19 mRNA-
Impfstoff bleibt stabil
und wirksam

Sicherung der Kühlkette bei der Distribution zu Verteilzentren



Die Lagerung im Verteil- & Impfzentrum

| Option 1 | Option 2 | Option 3 |
|--|---|---|
|  <p data-bbox="318 999 751 1106">Lagerung im Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank Maximal 6 Monate</p> |  <p data-bbox="947 999 1286 1106">Lagerung im Thermoversandbehälter Maximal 15 Tage</p> |  <p data-bbox="1516 999 1880 1106">Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C) Maximal 120 Stunden</p> |

Wichtige Punkte bei der Annahme im Verteilzentrum



Annahme der Ware



- **Sichtprüfung Thermoversandbehälter**
- **Abgleich mit Lieferschein (Produkt, Menge, Chargennummer)**
- **Rückgabe des Temperaturüberwachungssystems**

Wichtige Hinweise fürs Handling



- **Transport des Thermoversandbehälters stets zu zweit mit Transporthilfe**

Wichtige Punkte bei der Annahme im Verteilzentrum



Annahme der Ware



- **Sichtprüfung Thermoversandbehälter**
- **Abgleich mit Lieferschein (Produkt, Menge, Chargennummer)**
- **Rückgabe des Temperaturüberwachungssystems**

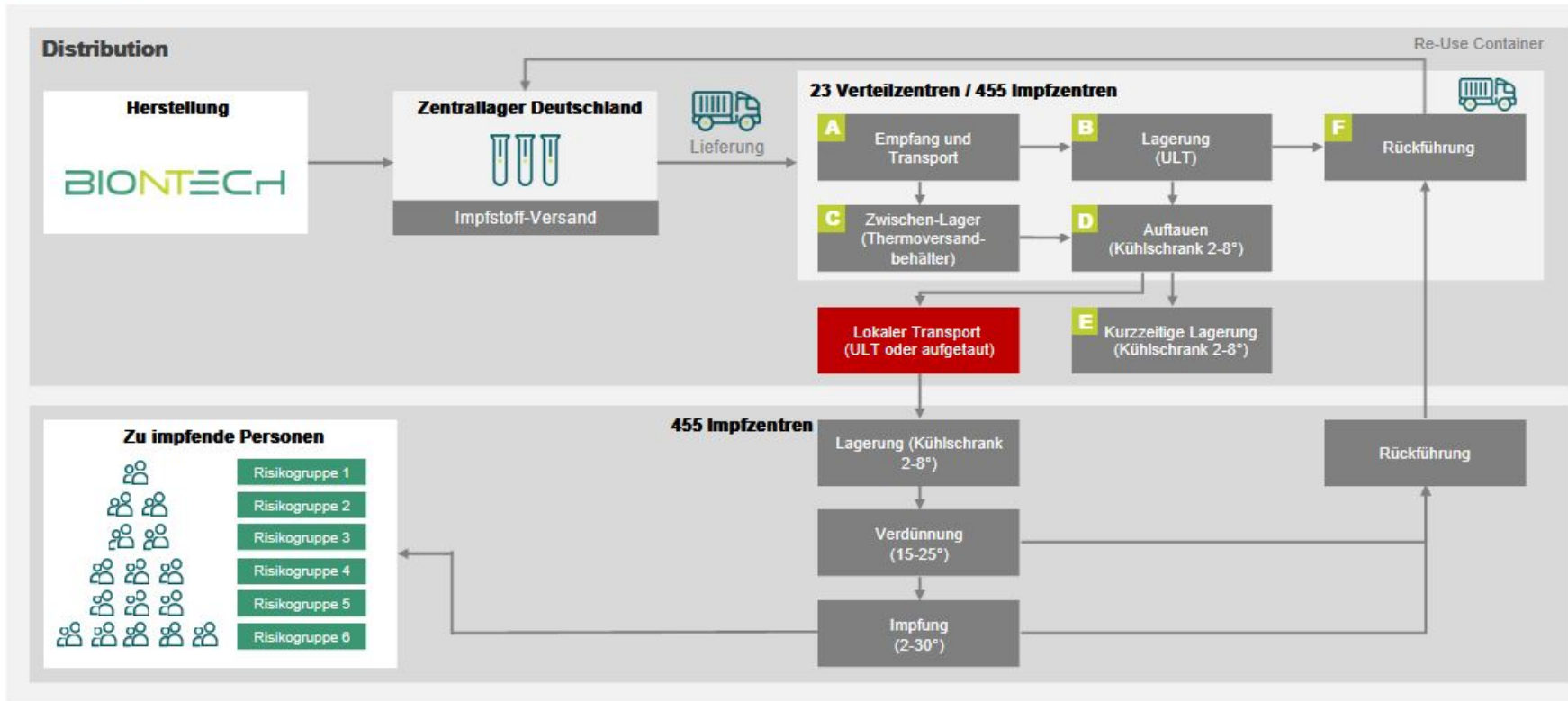
Wichtige Hinweise fürs Handling



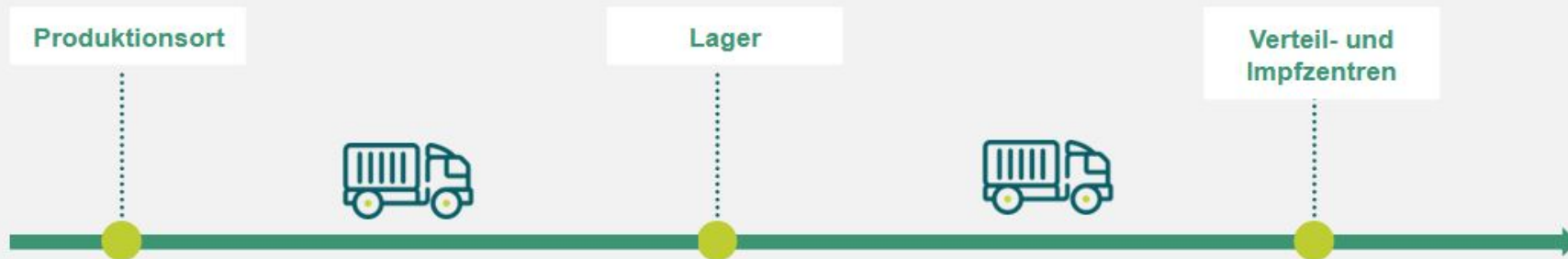
- **Transport des Thermoversandbehälters stets zu zweit mit Transporthilfe**



Der Weg des Impfstoffs



Sicherheitskonzept: Impfstoff durchgehend geschützt



- **Ständige Risikobewertung**
- **Polizeischutz sämtlicher Impfstofflieferungen**
- **Alle Standorte wurden sicherheitstechnischer Überprüfung unterzogen (LKA)**
- **Behördlich als schützenswert erachtete Standorte (wie Lager) stehen 24/7 unter Polizeischutz**

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Richtiger Umgang mit Trockeneis dank Sicherheitsregeln



- Gefahrstoff Trockeneis
- Erstickungsgefahr
- Gefahr von Erfrierungen (Kälteverbrennungen)

Gut zu wissen: Planung und Dokumentation



- **Genauere Planung der Entnahme der Durchstechflaschen**
- **Grundregel: Den Thermoversandbehälter maximal 2-mal pro Tag für jeweils maximal 3 Minuten öffnen**

- **Mögliche Abwesenheits- und Schließzeiten bedenken (z.B. an Wochenenden oder Feiertagen)**
- **Kontrolle des Trockeneis-Stands am Vorabend**

Hinweise zur fachgerechten Entsorgung von Trockeneis



Thermoversandbehälter offen und bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Raum stehen lassen







Trockeneis nur im gesicherten Bereich, zu dem ausschließlich unterwiesenes Personal Zugang hat, aufbewahren



Nicht in den Abfluss oder die Sanitäranlagen geben, nicht im Abfall entsorgen und nicht in einem luftdichten Behälter verpacken (Berstgefahr)

Vermeidung von Verpackungsmüll durch Rückversand

Folgende Bestandteile müssen zurückgesendet werden

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| | Thermoversand- behälter mit Schaumstoffdeckel | Trockeneisbehälter | Kartonage (ohne Faltschachtel) |

Wichtiges zur Rückgabe

Bitte überprüfen Sie vor dem Rückversand



- **Vollständigkeit recyclebarer Bestandteile im Thermo-versandbehälter**
- **Kein Trockeneis im Behälter**



- **Entfernung Geräte zum Temperaturmonitoring**



- **Versiegelung Thermo-versandbehälter mit Klebeband**
- **Abdeckung Warnhinweis für Trockeneis**

Zusätzlich benötigte Ausrüstung: Entpacken und Lagerung



**Wasserdichte, kälteisolierende
Schutzhandschuhe**
(klassifiziert nach EN 511)



Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank



**Augenschutz, Schutzbrille
oder Gesichtsschutzschild**
(klassifiziert nach EN 166)



**Temperaturüberwachungs-
system und Sonde**



Sicherheitsmesser



Trockeneis-Pellets



Transporthilfe



Trockeneis-Schaufel

Tipps zur Gewährleistung einer sicheren Lagerung



Tipp für Verteilzentren



Informieren Sie das Impfzentrum rechtzeitig, bevor Sie den Impfstoff ausliefern.

Tipp für Impfzentren



Bestellen Sie rechtzeitig und in ausreichender Menge Trockeneis-Pellets (9-16 mm Durchmesser).

Vorbereitung des Impfstoffs Schritt für Schritt (1)

**1**

Auftauen

- Empfehlung: im Kühlschrank ca. 3 Stunden
- Alternativ bei Raumtemperatur, ca. 30 Minuten

**2**

Prüfen

- Auf Verfärbungen oder Partikel, Farbe: weiß bis gebrochen weiß

**3**

Mischen

- Vorsichtig 10-mal umdrehen und dann violette Kappe abnehmen

NICHT SCHÜTTELN!

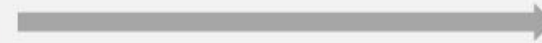
Vorbereitung des Impfstoffs Schritt für Schritt (2)

**4****Verdünnen**

- Zugabe von 1,8 ml 0,9 % NaCl in die Durchstechflasche

**5****Druckausgleich**

- 1,8 ml Luft aus Durchstechflasche in leere Diluent-Spritze ziehen
- Diluent entfernen



Vorbereitung des Impfstoffs Schritt für Schritt (3)

**6**

Mischen

- Vorsichtig 10-mal umdrehen
- Farbe der Verdünnung: gebrochen weiße Suspension

NICHT SCHÜTTELN!**7**

Beschriften

- Etikett mit Datum und Uhrzeit der Verdünnung beschriften
- Haltbarkeit des vorbereiteten Impfstoffs: 6 Stunden nach Verdünnung bis 30 °C

Vorbereitung der Einmaldosis



1

Reinigen

- **Reinigung des Flaschen-
verschluss mit einem
antiseptischen Einwegtupfer**



2

Aufziehen

- **0,3 ml der verdünnten
Dosierlösung in sterile
1-ml-Luer-Spritze aufziehen**
- **Geeignete Kanüle für
intramuskuläre Applikation
verwenden**



3

Prüfen

- **Auf Verfärbungen oder
Partikel; Farbe: weiß bis
gebrochen weiß**
- **Endgültiges Injektions-
volumen: 0,3 ml**

Verabreichung des vorbereiteten Impfstoffs (1)



1 Impffähigkeit überprüfen

- Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe



2 Aufklären und Einwilligung

- Mindestalter (16 Jahre)
- Kontraindikationen beachten



3 Impfdosis spritzen

- Intramuskulär in Deltamuskel
- Bis zu 6 Stunden nach Verdünnung

Verabreichung des vorbereiteten Impfstoffs (2)



4 Auf 2. Impfung hinweisen

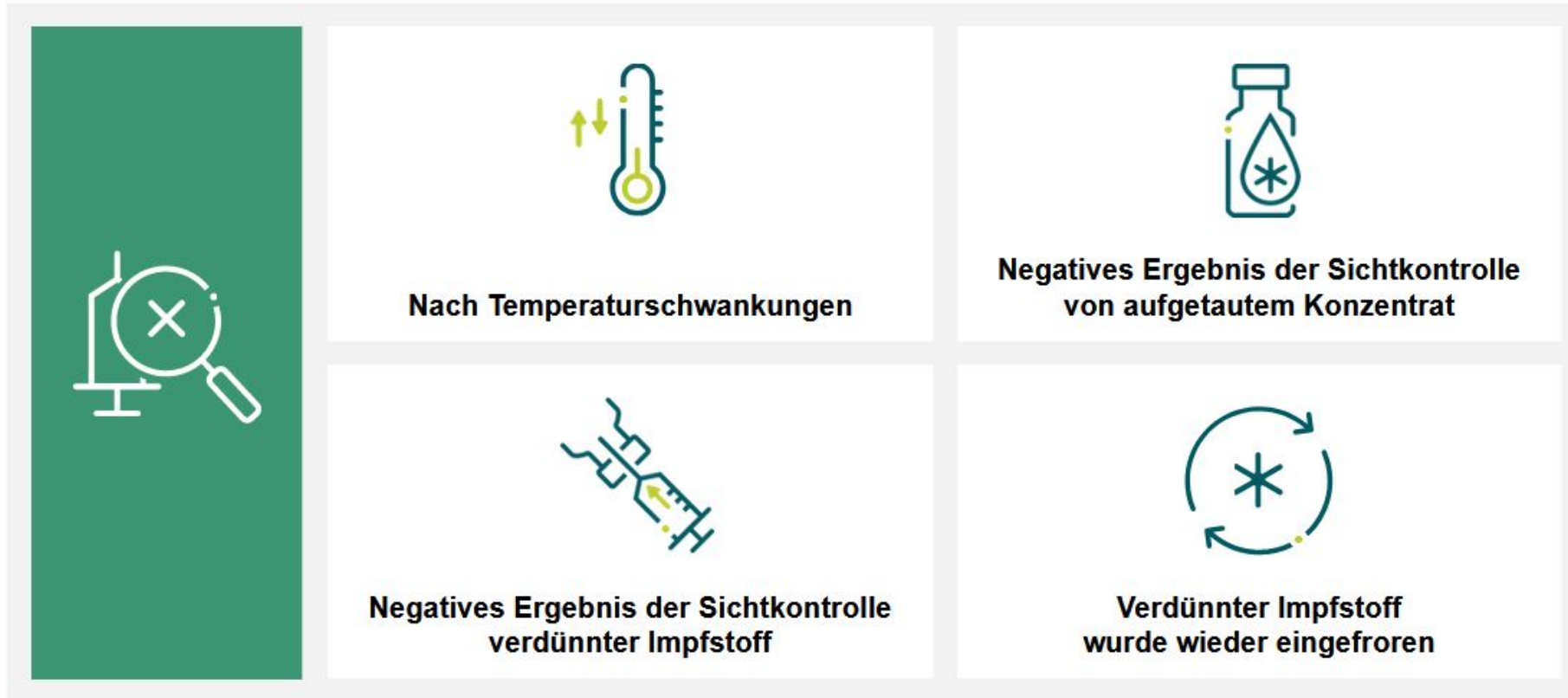
- Folgeimpfung nach 21 Tagen notwendig, um bestmöglichen Impfschutz ab dem 7. Tag nach der 2. Impfung aufzubauen



5 Impfung dokumentieren

- Impfausweis oder Impfbescheinigung, ärztliche Unterschrift

Wann darf der Impfstoff nicht mehr genutzt werden?



Haltbarkeiten im Überblick (1)

| Zustand | Voraussetzung | Zeit / Haltbarkeit | Transport |
|--|---|---|---|
| Gefroren  | Lagerung im Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$) (Empfehlung) | Maximal 6 Monate | Unbegrenzt |
| | Lagerung im Thermoversandbehälter bei -75°C ($\pm 15^{\circ}\text{C}$) | Maximal 15 Tage (bei Auffüllung mit Trockeneis) | Unbegrenzt (bei ausreichend Trockeneis) |
| Auftauprozess  | Lagerung im Kühlschrank/Kühlbox bei 2°C bis 8°C (Empfehlung) | Dauer: circa 3 Stunden | Maximal erlaubte Transportzeit 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden) |
| | Lagerung bei Raumtemperatur bei 2°C bis 30°C | Dauer: circa 30 Minuten (einzelne Durchstechflaschen) | Kein Transport! |

Haltbarkeiten im Überblick (2)

| Zustand | Voraussetzung | Zeit / Haltbarkeit | Transport |
|---|--|------------------------------|---|
| Aufgetaut  | Lagerung im Kühlschrank/Kühlbox bei 2°C bis 8°C (Empfehlung) | Maximal 5 Tage (120 Stunden) | Maximal erlaubte Transportzeit 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden) |
| | Lagerung bei Raumtemperatur 2°C bis 30°C | Maximal 2 Stunden | Maximal erlaubte Transportzeit 30 Minuten bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) |
| Verdünnt  | Anwendung nach Verdünnung bei Raumtemperatur 2°C bis 30°C | Maximal 6 Stunden | Nicht empfohlen |

Zusätzlich benötigte Ausrüstung: Impfung



0,9 % sterile Natriumchlorid-Lösung



Desinfektionsmittel



2-ml-Spritzen



Antiseptische Einwegtupfer



Nadeln mit 21 Gauge oder kleinerem Durchmesser



Medizinische (Einweg-)Handschuhe



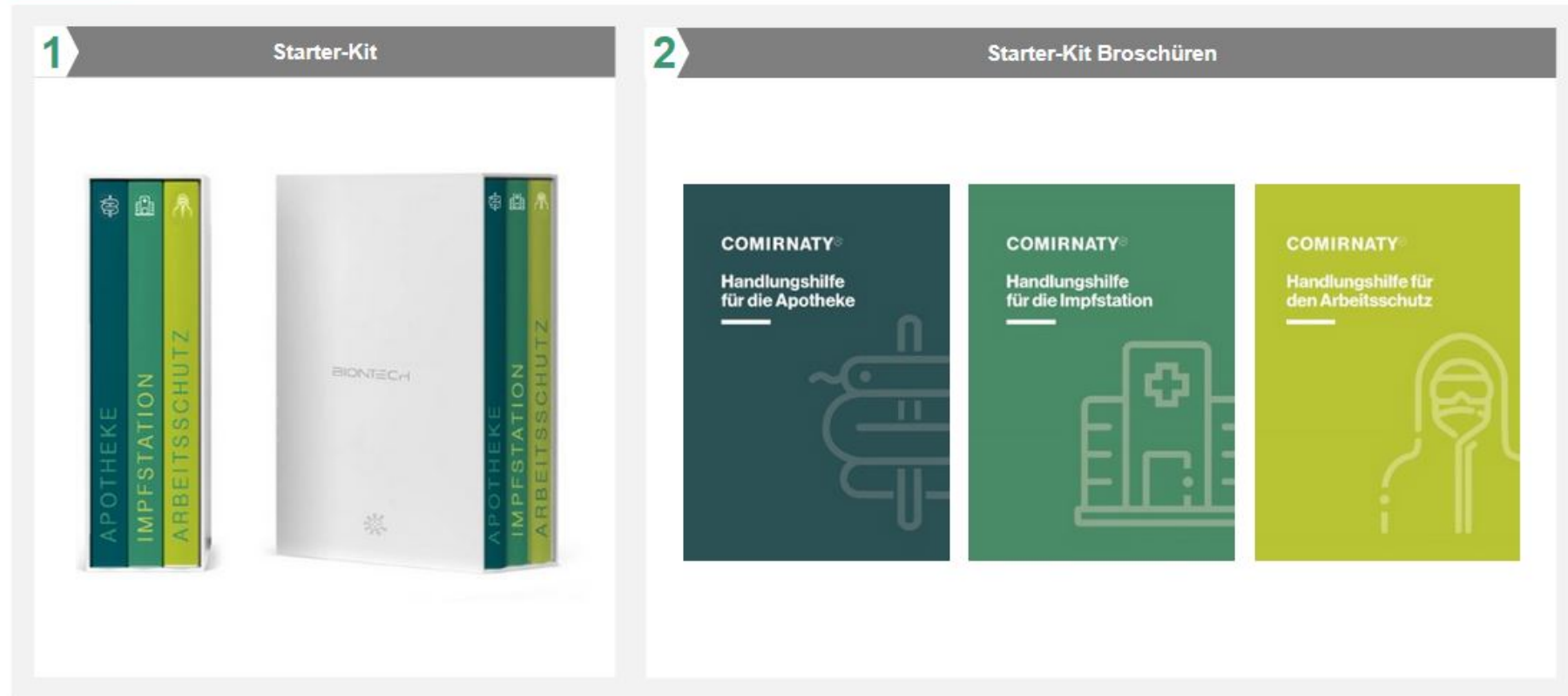
1-ml-Spritzen für intramuskuläre Injektionen



Behälter zum Entsorgen von spitzen und scharfen Gegenständen

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Das Starter Kit – wichtiges Nachschlagewerk im Alltag



Alles im Blick: Die Poster des Starter Kit

3

Starter-Kit Poster

1

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRATY[®]

Warenannahme

Beachten Sie die besonderen Anforderungen bei der Warenannahme.

1. Warenempfang und Sichtprüfung
2. Temperaturmessung prüfen
3. Zufuhrprüfung durchführen
4. Prüfung durchführen
5. Übergabe an Lager
6. Rückmeldung

BIONTECH

Warenannahme

2

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRATY[®]

Entpacken und Lagern

Beachten Sie die besonderen Anforderungen bei der Entpackung und Lagerung.

1. Schutzverpackung öffnen
2. Temperaturerhaltender Behälter öffnen
3. Temperatur überprüfen
4. Schutzverpackung öffnen
5. Temperaturerhaltender Behälter öffnen
6. Lagerhinweise beachten
7. Packung nach Lagerhinweisen öffnen
8. Lagerhinweise beachten

BIONTECH

Entpacken und Lagern

3

Umgang mit Trockeneis: Sicherheitsregeln

- Zugig arbeiten
- Nicht verschlucken
- CO₂-Gehalt messen
- Nicht berühren
- Gut lüften
- Keine luftdichten Behälter

BIONTECH

Sicherheitsregeln

4

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRATY[®]

Vorbereitung der Impfung

Beachten Sie die besonderen Anforderungen bei der Vorbereitung der Impfung.

1. Vorbereitung der Durchstechflasche (D. Impfportion)
2. Herstellung einer Einmaldosenspritze

BIONTECH

Vorbereitung der Impfung

5

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRATY[®]

Durchführung der Impfung

Beachten Sie die besonderen Anforderungen bei der Durchführung der Impfung.

1. Impffähigkeit überprüfen
2. Aufklärung und Einwilligung
3. Impfstoff vorbereiten
4. Impfstoff verabreichen
5. Auf 2. Impfung hinweisen
6. Impfung dokumentieren

BIONTECH

Durchführung der Impfung

Tischunterlage: Zusammenfassung für den Arbeitsplatz

4

Arbeitsmatte/Unterlage im DIN A3 Format

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Vorbereitung der Impfung

1 Vorbereitung der Durchstechflasche (5 Impfdosen)



- 1. Entnahme**
Durchstechflaschen aus Güterverpackung nehmen. Mit einem sauberen und keimfrei beschützten oder keimfrei durchsterilisierten Handschuh berühren.
- 2. Auflösen**
Empfehlung: In keimfreiem Sterilen Filterbehälter (ca. 3 Stunden) oberhalb der Raumtemperatur (ca. 20 Minuten), Capless und Strahl sterilisieren. 15 Minuten Ruhezeit.
- 3. Prüfen**
Auf Verfärbungen oder Partikel, Farbe nach (keimfrei) weiß, Aussehen prüfen.
- 4. Mischen**
Vorzeitig 10 Mal umschütten und dann weitere Kapazitäten abnehmen.
Nicht schütteln!
- 5. Verdünnen***
Zugabe von 0,9% NaCl-Isotonischer Kochsalzlösung in die Durchstechflasche in Höhe der 2-mal Spritze (0,2 ml) Menge annehmen, vollständige Homogenität Lösung gewährleisten.
*Nur für die Anwendung in Kombination mit dem Impfstoff COMIRNATY®.
- 6. Druckausgleich**
Luft/Luft aus Durchstechflasche in neue 0,9% NaCl-Lösung geben, Entfernen der Nadel aus Durchstechflasche.
- 7. Mischen**
Vorzeitig 10-mal umschütten, Farbe der Verdünnung getrocknete weiße Suspension.
Nicht schütteln!
- 8. Beschriften**
Einheitliche Datum und Uhrzeit der Verdünnung beschriften, Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs: 6 Stunden nach Verdünnung bis 20° C.

2 Herstellung einer Einmaldosis-Spritze



- 1. Aufsziehen***
0,2 ml der verdünnten Dosisleistung in sterile 1-malige Spritze aufziehen, geringste Vakuum für Einmaldosis-Apparatur verwenden.
*Nur für die Anwendung in Kombination mit dem Impfstoff COMIRNATY®.
- 2. Prüfen**
Auf Verfärbungen oder Partikel prüfen, Farbe nach (keimfrei) weiß, ungefülltes Injektionsvolumen 0,2 ml.
- 3. Verabreichen**
Intramuskulär 5 Minuten nach Verdünnung (Aufwärmzeit bei 2° C bis 20° C).

BioNTech Kundenservice
Tel. +49 6131 9084-0, Fax +49 6131 9084-100
E-Mail: service@biontech.de
Täglich 9 - 22 Uhr

BIONTECH

Unterstützung bei der Dokumentation der Abläufe

1

Umgang mit Trockeneis

2

Thermoversandbehälter

3

Kühlschrank-Etiketten

Informationsmaterial für zu impfende Personen (1)

12

Verschiedene Sprachen

Zusätzliche Information in Braille-Schrift (Blindenschrift)

COVID-19 mRNA Vaccine COMIRNATY®

Information available in 12 languages

Don't worry if you can't speak German!

Vaccine is expected to work best starting 7 days after 2nd vaccination.

Follow distancing and hygiene rules, use the app, open windows!

Spread the word: vaccines can save lives.

Stay healthy!

For more information: impfung.biontech.de

For more information: impfung.biontech.de

Side effects: Please report any side effects to your doctor or the medical helpline.

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Das müssen Sie über die Impfung wissen!

Wichtig: Termin für 2. Impfung

Impfberechtigung und Ausweis bereithalten. Mindestalter: 16 Jahre.

Impfpass dabei? Impfung vom Arzt dokumentieren lassen.

Bestmöglicher Impfschutz ab dem 2. Tag nach der 2. Impfung. Folgetermin in 21 Tagen vereinbaren.

Sich und andere schützen. Abstands- und Hygieneregeln weiter einhalten.

Informationen in Braille-Schrift (Blindenschrift) für zu impfende Personen mit Brille

Informationen in Braille-Schrift (Blindenschrift) für zu impfende Personen mit Brille

Informationen in Braille-Schrift (Blindenschrift) für zu impfende Personen mit Brille

Informationsmaterial für zu impfende Personen (2)

Umfassendes Informationsmaterial für zu impfende Personen

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Denken Sie an Ihre 2. Impfung!

nach 21 Tagen

Bestmöglicher Impfschutz ab 7 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Abstands- und Hygieneregeln einhalten, App nutzen, lüften.

Impfen kann Leben retten. Weitersagen!

Vielen Dank für Ihr Vertrauen. Bleiben Sie gesund!

Informationen über die Impfung: [impfung.biotech.de](https://www.impfung-biotech.de)

BioNTech Kundenservice: www.biotech.de | Tel. +49 (0) 201 30014-0 | E-Mail: service@biotech.de | täglich 9 - 20 Uhr

Wahrscheinungen: Bitte beachten Sie, dass die Wahrscheinlichkeit, sich zu infizieren, von der Impfung abhängt.

BIONTECH Pfizer

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Denken Sie an Ihre 2. Impfung – nach 21 Tagen!

Datum Folgeimpfung: . . .

COMIRNATY® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Pharmazeutisches Unternehmen: BioNTech AG, Abteilung Global Affairs, Weinheim, Deutschland. © 2021 BioNTech. Alle Rechte vorbehalten.

BIONTECH Pfizer

COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Bestmöglicher Impfschutz ab 7 Tagen nach der 2. Impfung zu erwarten.

Weiterhin Abstands- und Hygieneregeln einhalten.

BIONTECH/2021_1_Kampagne/10/2021 © 2021 BioNTech AG, Mainz, Germany. Alle Rechte vorbehalten.

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der SARS-CoV-2-Impfstoff und die Impfung“

Informationsmaterial für zu impfende Personen (3)

Umfassendes
Informations-
material für zu
impfende
Personen



ZEITNAH
VERFÜGBAR

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Alle Informationen immer zur Hand: impfzentrum.biontech.de

The image displays two digital interfaces for BioNTech Pro. On the left, a laptop screen shows the website's desktop version. The header reads 'HANDLUNGSHILFEN FÜR IHREN BEREICH'. Below this are three main navigation cards: 'Apotheken' (Pharmacies) with a pharmacy icon, 'Impfstationen' (Vaccination stations) with a building icon, and 'Arbeitsschutz' (Occupational safety) with a person icon. Each card has a 'MEHR ERFAHREN' (Learn more) button. Below these is a 'KUNDENSERVICE' (Customer service) section with the text 'Sie haben Fragen oder benötigen Unterstützung?' (Do you have questions or need support?) and a 'KONTAKT' (Contact) button. On the right, a smartphone displays the 'BioNTech Pro App' interface, which mirrors the website's layout with the same three main categories and a 'KONTAKT' button at the bottom. A grey circular badge in the top right corner of the app interface contains the text 'ZEITNAH VERFÜGBAR' (Available on time).

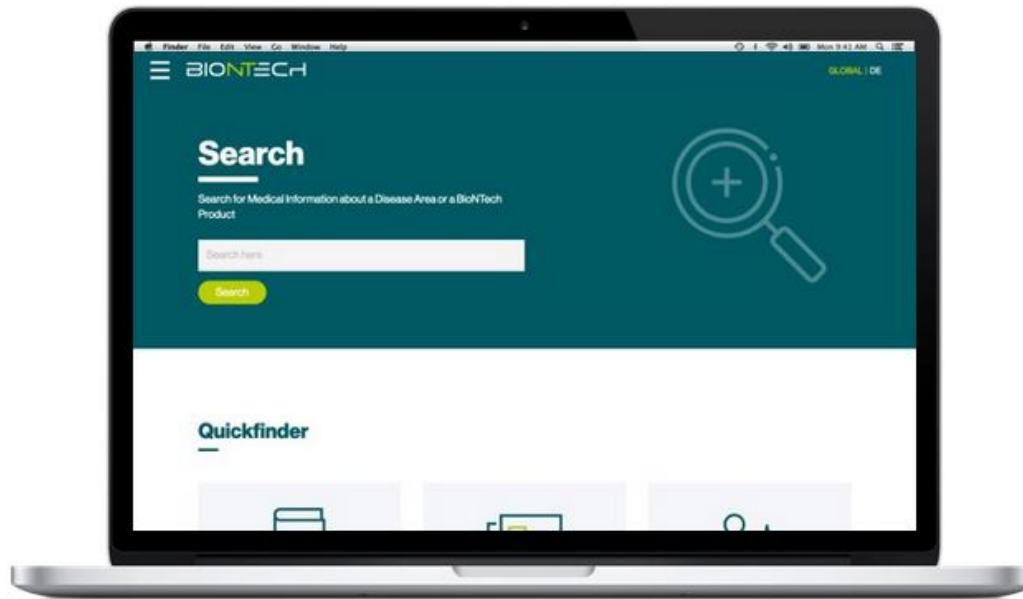
BioNTech Pro

BioNTech Pro App

ZEITNAH VERFÜGBAR

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Medizinische Informationen: medicalinformation.biontech.de



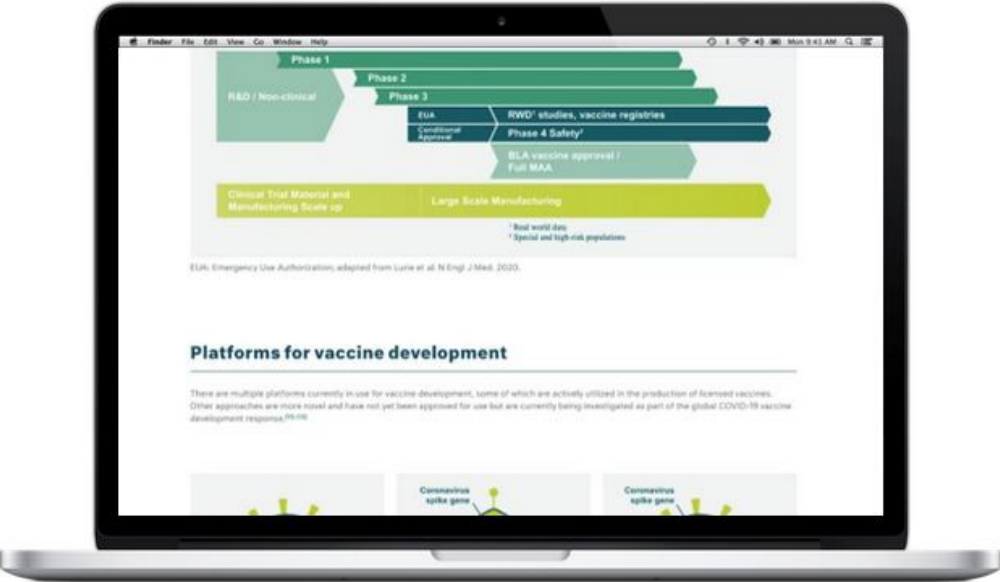
Medical Information Center

- Nebenwirkungsmeldungen
- Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen
- Etc.

ZEITNAH
VERFÜGBAR

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Alle Fakten zu COMIRNATY® online: fachkreise.biontech.de



Fachkreise

- Informationen für Angehörige der Fachkreise

ZEITNAH VERFÜGBAR






Platforms for vaccine development

There are multiple platforms currently in use for vaccine development, some of which are actively utilized in the production of licensed vaccines. Other approaches are more novel and have not yet been approved for use but are currently being investigated as part of the global COVID-19 vaccine development response.¹⁹⁻²⁰

1 Real world data
2 Special and high-risk populations

EUA, Emergency Use Authorization, adapted from Lurie et al. N Engl J Med. 2020.

Handlungshilfen für die mobile Impfung

| Impfzentrum | Transport | Angehörige der Fachkreise | Pflegeeinrichtungen | Bewohner & Angehörige |
|---|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Lagerung • Übergabe an Transport • Stabilitätsdaten | <ul style="list-style-type: none"> • Lagerung • Stabilitätsdaten | <ul style="list-style-type: none"> • Impfvorbereitung • Impfung • Dokumentation | <ul style="list-style-type: none"> • Ablauf Impfung • Vorbereitung und Planung | <ul style="list-style-type: none"> • Lagerung • Übergabe an Transport • Stabilitätsdaten |
| <p>Checkliste: Warenentnahme & Übergabe</p> | <p>Checkliste: Umgang Transport</p> | <p>Checkliste: Impfvorbereitung Checkliste: Impfung</p> | <p>Informationspaket: Bewohner und Angehörige</p> | <p>Poster: 5 Gründe sich impfen zu lassen</p> |
|  |  |  |  |  |

BioNTech Europe | Deutschland | Online-Seminar „Der Weg zum Impfstoff & Service“

Wir sind persönlich von 8 bis 22 Uhr für Sie erreichbar



Zentrale Telefon- und Fax-Nummer
+49 6131 9084-0, -2121



eMail Service-Team:
service@biontech.de



eMail medizinische Rückfragen:
medinfo@biontech.de



Nebenwirkungsmeldung über
medinfo@biontech.de