

Version: 1.5-1	Erstellt am: 03.06.2022	Überarbeitet am: 25.07.2022	Stand: 25.07.2022
----------------	----------------------------	--------------------------------	----------------------

## Merkblatt JYNNEOS® (Bavarian Nordic)

### Transport- und Lagerungsbedingungen

#### Welche Spezifikationen treffen auf die Tranchen des im zentralen Lager des Bundes angelieferten Affenpockenimpfstoffs JYNNEOS® zu?

Folgende Spezifikationen treffen laut Hersteller auf die Tranchen des im zentralen Lager des Bundes angelieferten Impfstoffs JYNNEOS® zu:

Anlieferung	Juni 2022 (KW 24)	Juli 2022 (KW 26)
Chargenbezeichnung	FDP00010	FDP00010
Anzahl Impfdosen	40.000	5.300
Herstellungsdatum	Mai 2021	Mai 2021
Transporttemperatur	-20 °C ± 5 °C	-20 °C ± 5 °C
Lagerungstemperatur bei Bavarian Nordic	-50 °C	-50 °C
Verfalldatum bei Lagerung bei -20 °C ± 5 °C	31. Mai 2024	31. Mai 2024

#### Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® gelagert?

Die allgemeinen Lagerungsbedingungen des Impfstoffs JYNNEOS® sind **Tabelle 1** zu entnehmen. Der Impfstoff wird vorzugsweise im gefrorenen Zustand gelagert. In Abhängigkeit der Lagerungstemperatur verkürzt sich die Haltbarkeit des gefrorenen Impfstoffs von maximal 5 Jahren auf mindestens 3 Jahre. Die temperaturabhängige Haltbarkeitsdauer beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den jeweiligen Temperaturbereich.

**Tabelle 1: allgemeine Lagerungsbedingungen**

Temperaturbereich	Lagerungshinweise
-70 °C ± 10 °C	- Es liegen keine Stabilitätsdaten für diesen Temperaturbereich vor
-50 °C ± 10 °C	- Haltbarkeit: <b>5 Jahre</b> - Unmittelbar nach Herstellung darf der Impfstoff für eine einzelne Periode von bis zu 3 Monaten bei -20 °C ± 5 °C gelagert und transportiert werden und kann anschließend innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab Herstellung bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden
-20 °C ± 5 °C	- Haltbarkeit: <b>3 Jahre</b> Die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C.
+2 °C bis +8 °C	- Haltbarkeit: a) <b>24 Wochen</b> nach vorheriger Lagerung bei -50 °C ± 10 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren b) <b>12 Stunden</b> nach vorheriger Lagerung bei -20 °C ± 5 °C innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren

Version: 1.5-1	Erstellt am: 03.06.2022	Überarbeitet am: 25.07.2022	Stand: 25.07.2022
----------------	----------------------------	--------------------------------	----------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kurzzeitige Lagerung vor der Anwendung</li> <li>- Lagerung in Originalverpackung, um Durchstechflaschen vor Licht zu schützen</li> <li>- Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden</li> </ul>
--	---

**Darf der Impfstoff JYNNEOS 3 Jahre lang bei -20 °C ± 5 °C und anschließend bis zum aufgedruckten Verfallsdatum bei -50 °C ± 10 °C gelagert werden?**

Nein. Sobald der Impfstoff aus dem -50 °C ± 10 °C Bereich entnommen wird, gilt gemäß **Tabelle 1** die Haltbarkeitsdauer des Temperaturbereichs, in den der Impfstoff überführt wurde. Zulässige Unterbrechungen der Kühlkette sind **Tabelle 3** zu entnehmen. Die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren bei -20 °C ± 5 °C beginnt mit dem Herstellungsdatum und nicht mit dem Zeitpunkt der Überführung in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C.

**Ist die Haltbarkeitsdauer des Affenpockenimpfstoffs JYNNEOS® bei -20 °C ± 5 °C kumulativ zu erfassen, oder erfolgt bei zwischenzeitlicher Lagerung bei -50 °C ± 10 °C ein „Reset“?**

Sobald der Impfstoff in den Temperaturbereich -20 °C ± 5 °C überführt wurde, gilt die in **Tabelle 1** aufgeführte Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren ab Herstellungsdatum.

**Wie oft darf der Impfstoff JYNNEOS® zwischen den Temperaturbereichen -50 °C ± 10 °C und -20 °C ± 5 °C hin- und herwechseln?**

Wird der Impfstoff JYNNEOS® innerhalb der erste drei Monate nach Herstellungsdatum bei -20 °C ± 5 °C im zentralen Lager des Bundes angeliefert, darf dieser anschließend innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab Herstellungsdatum bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden. Nachdem der Impfstoff aus dem Temperaturbereich -50 °C ± 10 °C in den -20 °C ± 5 °C Bereich überführt wurde, darf dieser nicht mehr bei -50 °C ± 10 °C gelagert und transportiert werden. Es gilt die Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren ab Herstellungsdatum gemäß **Tabelle 1**.

**Wie ist der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® zu transportieren?**

Die allgemeinen Transportbedingungen des Impfstoffs JYNNEOS® sind **Tabelle 2** zu entnehmen. Die Transporttemperatur ist so zu wählen, dass sie möglichst nah an der Lagerungstemperatur liegt – vorzugsweise unterhalb von -15 °C (sofern der Impfstoff zuvor nicht aufgetaut wurde). **Die Summe aller Transporte 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).**

**Tabelle 2: allgemeine Transportbedingungen**

Temperaturbereich	Transporthinweise
-50 °C ± 10 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kumulativ maximal 72 h</b> innerhalb der 5-jährigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 1)</li> </ul>
-20 °C ± 5 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kumulativ maximal 72 h</b> innerhalb der 3-jährigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 1)</li> <li>- Temperaturübergang vom Temperaturbereich -50 °C ± 10 °C in den -20 °C ± 5 °C Bereich ist während des Transports zulässig</li> </ul>
+2 °C bis +8 °C	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kumulativ maximal 72 h</b> innerhalb der 24-wöchigen bzw. 12-stündigen Haltbarkeitsdauer (Tabelle 1)</li> <li>- Transport erst nach Abschluss des Auftauprozesses zulässig</li> </ul>

Version: 1.5-1	Erstellt am: 03.06.2022	Überarbeitet am: 25.07.2022	Stand: 25.07.2022
----------------	----------------------------	--------------------------------	----------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden</li> <li>- <b>Auf die Frist von maximal 12 Stunden nach vorheriger Lagerung bei <math>-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}</math> wird ausdrücklich hingewiesen.</b></li> </ul>
--	--

**Welche Dauer der Kühlkettenunterbrechungen ist zulässig und wie lange dauert der Auftauprozess?**

Die maximal zulässige Dauer der Kühlkettenunterbrechung sowie die Dauer des Auftauprozesses eines einzelnen Vials bei Temperaturen  $> +8\text{ °C}$  ist **Tabelle 3** zu entnehmen.

**Tabelle 3: Zulässige Kühlkettenunterbrechung und Auftauzeiten von gefrorenem Impfstoff**

Lager-/Transporttemperatur	zulässige Kühlkettenunterbrechung und Auftauzeiten
$-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten <b><u>Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden!</u></b></li> <li>- Dauer des Auftauprozesses eines Vials bei Temperaturen <math>&gt; +8\text{ °C}</math>: <b><math>&lt; 10\text{ min}</math></b></li> </ul>
$-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten in Zulassungsunterlagen <b><u>Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden!</u></b></li> <li>- Dauer des Auftauprozesses eines Vials bei Temperaturen <math>&gt; +8\text{ °C}</math>: <b><math>&lt; 10\text{ min}</math></b></li> </ul>
$+2\text{ °C bis }+8\text{ °C}$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximal zulässige Kühlkettenunterbrechung: keine Daten</li> </ul>
Kein Wiedereinfrieren nach Auftauen	
Kein Transport während des Auftauprozesses	

**Gelten die Auftauzeiten für einzelne Vials oder für Packungen mit 20 Durchstechflaschen? Welche Auftauzeiten sind für Gebinde mit mehr als einer Packung gültig?**

Die in Tabelle 3 aufgeführten Auftauzeiten gelten für einzelne Durchstechflaschen bei Temperaturen bis  $+20\text{ °C}$ . Für Packungen mit 20 Durchstechflaschen und Gebinde mit mehr als einer Packung liegen keine Daten vor.

**Unter welchen Bedingungen wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® im zentralen Lager des Bundes angeliefert und gelagert?**

Die Anlieferung der ersten Tranche erfolgt im gefrorenen Zustand im Temperaturbereich  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ . Sofern die Anlieferung innerhalb der ersten drei Monate nach Herstellungsdatum erfolgt, erlauben die Stabilitätsdaten eine anschließende Lagerung im zentralen Lager des Bundes in allen zulässigen Temperaturbereichen gemäß **Tabelle 1**.

**Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® an die Länderstellen ausgeliefert und wie ist dieser zwischenzulagern?**

Eine Auslieferung vom zentralen Lager des Bundes an die Länderstellen durch den Transportdienstleister des Bundes erfolgt im Temperaturbereich  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ . Eine Zwischenlagerung des Impfstoffs bei den Länderstellen sollte wegen der begrenzten Haltbarkeit bei  $+2\text{ °C bis }+8\text{ °C}$  im gefrorenen Zustand bei  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  erfolgen. Die temperaturabhängige Haltbarkeit des Impfstoffs ist **Tabelle 1** zu entnehmen.

Version: 1.5-1	Erstellt am: 03.06.2022	Überarbeitet am: 25.07.2022	Stand: 25.07.2022
----------------	----------------------------	--------------------------------	----------------------

### Wie wird der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® von den Länderstellen ausgeliefert?

Für eine Weiterverteilung des Impfstoffs von den Länderstellen an weitere Stellen, in denen eine Lagerung vorgesehen ist, ist eine Auslieferung im gefrorenen Zustand bei  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  vorzuziehen. Sofern ein Transport bei  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  nicht möglich ist, kann der Impfstoff im aufgetauten Zustand im Temperaturbereich  $+2\text{ °C}$  bis  $+8\text{ °C}$  transportiert werden. **Gemäß Tabelle 1 besitzt der Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® im Temperaturbereich  $+2\text{ °C}$  bis  $+8\text{ °C}$  eine Haltbarkeit von 12 Stunden!** Zu Beginn des Transports bei  $+2\text{ °C}$  bis  $+8\text{ °C}$  muss der Auftauprozess abgeschlossen sein. Ein Transport während des Auftauens ist nicht zulässig. Ist der Impfstoff aufgetaut, darf er nicht wieder eingefroren werden. Die Dauer des Auftauprozesses ist **Tabelle 3** zu entnehmen. Hinweise zu zulässigen Transportbedingungen sind in **Tabelle 2** aufgeführt. Sobald der Impfstoff aufgetaut ist, beginnt die Haltbarkeitsdauer gemäß **Tabelle 1**.

### Welche logistischen Spezifikationen treffen auf den Affenpocken-Impfstoff JYNNEOS® zu?

Logistische Daten des Affenpockenimpfstoff JYNNEOS® sind **Tabelle 4** zu entnehmen.

**Tabelle 4: logistische Spezifikationen**

	Anzahl				Gewicht [kg]	Größe [cm]
	Impfdosen	Vials	Packungen	Shipping- boxen		
<b>Vial</b>	1	-	-	-	-	Ø = 1,7 H = 3,8
<b>Packung</b>	20	20	-	-	0,15	9,8 x 12,9 x 4,7
<b>Shipping- box</b>	1400	1400	70	-	11,5	50,3 x 33,7 x 27,6
<b>Palette</b>	22.400	22.400	1.120	16	201,9	120 x 100,6 x 82,4

*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.“*