

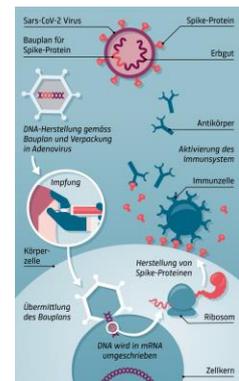


Logistische Informationen zum Umgang mit dem Impfstoff von Janssen® (Vektorimpfstoff)

Stand: 28.09.2021

Einleitende Anmerkungen

Die nachfolgenden Informationen zum Janssen® COVID-19 Impfstoff (Ad26.COVID-S) soll der logistischen Planung in den Kantonen/FL dienen und den korrekten Umgang unterstützen; sie wird bei Bedarf aktualisiert. Weiterführende Informationen zum Impfstoff, zur Bestellung etc. sind auf dem SharePoint Logistik COVID-19 zu finden. Weitere Informationen wie z.B. Impfempfehlungen und Checklisten zum Impfstoff finden sich auf der [Webseite](#) des BAG. Die Fachinformation findet sich im [Compendium](#): der Vektorimpfstoff mit Adenovirus ist in der Schweiz für Personen ab 18 Jahren und als Einzeldosis zugelassen. Er stellt eine Suspension dar.



1. Aufmachung

Primärpackmittel

Das Vial ist, wie bei den anderen Impfstoffen, das Primärpackmittel (Mehrdosenbehältnis; blauer Verschluss): Mehrdosendurchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorbutyl) mit fluorpolymerbeschichteter Oberfläche), einem Aluminium-Bördelverschluss mit blauer Kunststoffkappe. Das Füllvolumen von 2.5 ml Volumen pro Vial erlaubt 5 Impfdosen à 0.50 ml zu entnehmen (Überfüllung).



Sekundärverpackung

Kartonschachtel mit 10 Vials à 5 Dosen; Packungsgrösse mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen.
Die Schachtel ist mit einem QR-Code versehen



2. Aufbewahrung und Haltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen

(Quelle: FI: <https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68235>)

Zustand	Lagerung	Haltbarkeit/Dauer	Maximale Transportzeit
Gefroren	im Gefrierschrank bei -25 °C bis -15 °C Empfohlene Bedingung	Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C lagern (bis EXP Datum)	Tiefgekühlt lagern und transportieren
	Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.		Für grössere Transporte, z.B. bei der Verteilung auf die Kantone, optimal tiefgefroren.



Auftauprozess	in Kühlschrank oder Kühlbox bei 2–8 °C	Auftauzeit: Eine Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 12 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen bei 2 °C bis 8 °C.	
	bei Raumtemperatur (RT) bis 25 °C	Auftauzeit: Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr 2 Stunden. Das Auftauen einzelner Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr 1 Stunde.	Eine ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche ist für insgesamt 12 Stunden bei 9 °C bis 25 °C stabil. Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar.
Aufgetaut	in Kühlschrank (KS) oder Kühlbox bei 2–8 °C (Lichtschutz) Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren	Einmaliger Zeitraum von bis zu 3 Monaten. Nach Änderung der Lagerungs- und Transportbedingungen muss das Verfallsdatum aktualisiert werden.	Der Impfstoff kann bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeitraum) eingehalten werden.
	bei Raumtemperatur 9 bis 25 °C (Lichtschutz)	Eine ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche ist bei 9 °C bis 25 °C für insgesamt 12 Stunden stabil.	Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar, kann aber als Entscheidungshilfe für die Anwendung im Falle von vorübergehenden Temperaturschwankungen während der 3-monatigen Lagerung bei 2 °C bis 8 °C dienen.
Im Vial	in Kühlschrank (KS) oder Kühlbox bei 2–8 °C	Nach der ersten Punktion der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff bis zu 6 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.	Nach Anbruch nicht ausserhalb der Institution zur Verimpfung transportieren. Lagerbedingungen und Haltbarkeiten berücksichtigen
	bei Raumtemperatur 9 bis 25 °C (Lichtschutz)	Nach der ersten Punktion der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden.	

Genauere Einhaltung der Temperaturvorgaben in der Kühlkette bis zur Verwendung: Dokumentieren und etikettieren. Logger zum Monitorieren der Bedingungen empfohlen

2.1 Transportanforderungen (generell Schutz vor Licht)

- Tiefgekühlt lagern und transportieren (bei –25 °C bis –15 °C); wird so durch die LBA geliefert.
- Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.
- Der Impfstoff kann auch bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden.



- Um die Wirksamkeit des Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen, sind während des gesamten Prozesses vorsichtige Handhabung zu gewährleisten, nicht schütteln
- Geöffnete / angebrochene Vials nicht transportieren; Verbrauchszeit 6 Std beachten (markieren)
- Vor Licht geschützt (Verpackung)
- Transportbehälter während des Transports gesichert und stabilisiert (Polsterung)
- Nach dem Transport von der fachverantwortlichen Person inspizieren, sofort in temperaturkontrollierten Kühlschrank bei 2-8°C
- Aufgetauter Impfstoff nur einmal transportieren und bei Ankunft sofort verwenden (Vorsichtsmassnahme zum Nachvollzug)

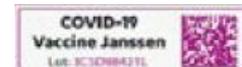
Transport in Spritzen ist nicht mit Daten für eine entsprechende Handhabung (FI) hinterlegt; allfällige Abweichung liegen in der Verantwortung der jeweiligen FvP.

3. Verimpfung (1 Impfset Typ2 reicht für 2 Vials Impfstoff (mind.10 Dosen))

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig und kann direkt intramuskulär in den Deltamuskel des Oberarms verimpft werden. Eine Impfdosis entspricht 0.50 ml (keine Teilentnahme aus mehreren Vials). Die Vials enthalten genügend Impfstoff, um mind. 5 Dosen zu entnehmen: nicht schütteln, vor jeder Entnahme vorsichtig schwenken und die visuelle Beschaffenheit (Homogenität) kontrollieren.

Es sollen Injektionsnadeln G22 und G23 zur Entnahme (und Applikation) benutzt werden.

Pro Patient muss für jede Injektion eine neue sterile Nadel verwendet werden (Hygiene). Es kann dieselbe Nadel für die Entnahme und Applikation einer Dosis verwendet werden. Nach dem Anstechen eines Vials (Nadelpunktur), muss der Inhalt innerhalb 6 Stunden (KS) resp. 3 Stunden bei RT 9-25°C verwendet werden. Entnahme-Nadel nur stecken lassen, wenn alle Impfdosen in einem Arbeitsschritt entnommen werden. Zusammenführen von Restimpfstoff aus verschiedenen Vials ist zu unterlassen, Restmengen werden verworfen (FI).



Es werden üblicherweise Stickers für Eintrag oder Beschriftung mitgeliefert :

Informationen für Gesundheitsfachpersonen zur Verabreichung von COVID-19-Impfstoff finden Sie auf der [Webseite](#) des BAG.

4. Lieferung an die Kantone und Weiterverteilung

Die Lieferungen von Janssen COVID-Impfstoff® an die Schweiz erfolgen auf der Berechnungsbasis von 10 Vials à 5 Dosen. Eine Liefereinheit entspricht planerisch 50 Impfdosen; zusätzliche Dosen können allfällig entnommen werden (Material, Übung). Die LBA wird, im Gegensatz zu Sublogistikern, keine Subkonfektionierung vornehmen. Die eingeschränkt verfügbare Menge an Impfstoffen soll in 1. Linie Patienten zugutekommen, die medizinische Kontraindikationen gegen bei uns verfügbaren mRNA-Impfstoffe haben. Die Kantone koordinieren sich allfällig zur Verimpfung, um möglichst richtigen Patienten zu versorgen.