



# Logistische Informationen zum Umgang mit dem Impfstoff Comirnaty® für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren, Version 1.0

Stand 13.12.2021

## Einleitende Anmerkungen

Die nachfolgenden Informationen zum COVID-19 Impfstoff Comirnaty® von Pfizer / BioNTech für Kinder (5- bis 11-jährige) soll der logistischen Planung in den Kantonen/FL sowie den korrekten Umgang unterstützen; sie wird bei Bedarf aktualisiert.

Damit der Comirnaty Impfstoff für die 5 bis 11-jährigen Kinder von den anderen Formulierungen unterschieden werden kann, sind die Vials und die Verpackung der Tri/Sucrose-Formulierung für Kinder orange markiert. Der Staubdeckel auf dem Crimpverschluss ist orange, auf der Etiketle ist der obere und untere Rand orange und die Beschriftung auf der Sekundärverpackung ist orange umrandet.

**Wichtig:** Die Zulassung durch Swissmedic ist am 10.12.21 erfolgt. Die Kinderformulierung ist gegenüber der bisherigen Erwachsenenformulierung (violette Kennzeichnung) verändert.

Weiterführende Informationen zum Impfstoff, zur Bestellung etc. sind auf dem [SharePoint Logistik CO-VID-19](#) zu finden. Weitere Informationen wie z.B. Impfpfehlungen und Checklisten zum Impfstoff finden sich auf der [Webseite](#) des BAG.

## 1. Aufmachung

- **Primärpackmittel:** Mehrdosenvial mit 10 Dosen (Volumen 2 ml, Durchmesser 13 mm, Höhe 31 mm).
- **Sekundärverpackung:** Faltschachteln à 10 Vials (= 100 Dosen). Die exakte Abmessung der Verpackung ist aktuell nicht bekannt.

## 2. Lagerung und Haltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen

(Quellen: FI)

### 2.1 Lagerung / Haltbarkeit

Zustand	Lagerung	Haltbarkeit/Dauer	Maximale Transportzeit
Gefroren	im Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank bei -75 °C (± 15 °C) (Empfehlung)	6 Monate (bis EXP Datum) (soll ebenfalls wieder auf 9 Mt. angehoben werden)	unbegrenzt
	im Thermoversandbehälter bei -75 °C (± 15 °C)	15 Tage nach Auffüllung mit Trockeneis ohne Nachfüllen von Trockeneis	unbegrenzt wenn Trockeneis nachgefüllt wird
	im Gefrierschrank bei -25 °C bis -15 °C	Nicht lagern!	Nicht lagern!



Aufgetaut	in Kühlschrank (KS) oder Kühlbox bei 2–8 °C (Empfehlung) (Erschütterungsschutz! Lichtschutz) Nicht wieder einfrieren	10 Wochen inklusive Zeit für Auftauen und Transport	12 Stunden bei 2–8 °C Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
	bei Raumtemperatur 15 bis 30°C	24 Stunden inkl. geschätzter Auftauzeit (siehe unten)	kein Transport
Verdünt im Vial	bei Raumtemperatur bis 30 °C (Erschütterungsschutz! Lichtschutz)	12 Stunden Inkl. allfälliger Transportzeiten; möglichst kurze Exposition bei Raumtemperatur	12 Stunden bei Raumtemperatur bis 30 °C

## 2.2 Auftauen

Auftauprozess	in Kühlschrank oder Kühlbox bei 2–8 °C (Empfehlung) (Erschütterungsschutz! Lichtschutz)	Auftauzeit: ca. 3–5 Stunden	---
	bei Raumtemperatur (RT) 15-30 °C	Auftauzeit: circa 30 Minuten für einzelne Durchstechflaschen	

## 2.3 Transportanforderungen (generell Schutz vor Erschütterung)

Ist die Sekundärverpackung zu grosse können diese in kleinere Mengen umkonfektioniert werden für die Feinverteilung im Kanton. Die vom Hersteller mitgeteilten Vorsichtmassnahmen müssen eingehalten werden. Für den Transport von rekonstituiertem Impfstoff bei 2–8 °C., sollte die Exposition bei Raumtemperatur (<30°C) so kurz wie möglich gehalten werden - Empfehlung ≤ 5 Minuten.

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

## 3. Verimpfung

Der Impfstoff wird als steriles Konzentrat (1.30 ml) zur Herstellung einer Injektionsdispersion zur intramuskulären Anwendung in einem Mehrdosenvial geliefert. Das Konzentrat muss vor der Anwendung mit 1.30 ml NaCl-Lösung verdünnt werden. (Cave: Druckausgleich). Eine Durchstechflasche enthält nach dem Verdünnen 2.6 ml gelösten Impfstoff, was gemäss Fachinformation die Entnahme von **10 Dosen à 0.20 ml** erlaubt. Zusammenführen von Restimpfstoff aus verschiedenen Vials ist zu unterlassen, Restmengen sind zu verwerfen (FI). Das Impfstoffset Typ 3 enthält die notwendigen Materialien, inkl. LDS 1.0 ml Spritze.

Weitere Informationen für Gesundheitsfachpersonen zur Entnahme der Impfdosen und zur Verabreichung von COVID-19-Impfstoff finden sich auf dem [SharePoint](#) sowie auf der [Webseite](#) des BAG.

## 4. Lieferung an die Kantone

Die Verteilung an die Kantone erfolgt auf der Berechnung von 10 Impfdosen pro Vial (Planungsangabe).