



IMPfung GEGEN SARS-COV-2

INFORMATIONsÜBERSICHT ZU EINZELNEN IMPFSTOFFEN
STAND: 16. DEZEMBER 2020

NUR ZUM INTERNEN GEBRAUCH

DEZERNAT
VERSORGUNGSMANAGEMENT
ABTEILUNG ARZNEIMITTEL
16. DEZEMBER 2020

INHALT

VORBEMERKUNG	3
IMPfstoff BIONTECH/PFIZER	4
IMPfstoff ASTRA-ZENECA/UNIVERSITÄT OXFORD	6
IMPfstoff MODERNA	8

VORBEMERKUNG

Aktuell gibt es in Deutschland noch keinen zugelassenen Impfstoff gegen SARS-CoV-2 und die dadurch ausgelöste Erkrankung COVID-19. Die nachfolgenden Übersichten sollen einen schnellen Überblick über die bislang vorliegenden Informationen zu drei aussichtsreichen Impfstoffkandidaten gegen Sars-CoV-2 bieten und als Unterstützung bei der Planung der vorzunehmenden Impfungen dienen. Es handelt sich hierbei um vorläufige, noch nicht belastbare Informationen; die Übersichten werden regelmäßig aktualisiert.

Da noch keiner dieser Impfstoffe durch die EMA zugelassen ist, ist es schwierig, konkrete auf den einzelnen Impfstoff zutreffende Informationen zu geben. Deshalb basieren viele Aussagen auf Informationen zur jeweiligen Impfstoffgruppe (mRNA-Impfstoff, Vektorimpfstoff). Insofern sind Abweichungen (z.B. zur Lagertemperatur oder zur Haltbarkeit) möglich und deshalb nach Zulassung des jeweiligen Impfstoffes gegebenenfalls anzupassen.

Auch liegen zu einzelnen Datenfeldern (z.B. Dauer des Impfschutzes, Beginn des Impfschutzes) noch keine Informationen vor, so dass diese zu einem späteren Zeitpunkt noch zu ergänzen sind.

Die verwendeten Informationen stammen aus verschiedenen Quellen (u.a. WHO, RKI, PEI bis hin zu Pressemitteilungen) und sind demzufolge unterschiedlich valide.

IMPfstoff BIONTECH/PFIZER

IMPfstoff BIONTECH/PFIZER	
Aspekte	Vorliegende Information
Name/Kürzel des Impfstoffes	BNT162b2 + weitere
Art des Impfstoffes	mRNA
Sitz der Firma	Mainz und New York
Studien	Phase 3 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577
Zulassung (erwartet)	23.12.2020 (EMA) Notfallzulassung in USA Notfallzulassung in UK Notfallzulassung in Kanada
Rolling-Review-Verfahren	Von EMA genehmigt
Produktion	Vorteile der m-RNA-Impfstoffe sind u.a. die einfache Struktur der RNA und die Möglichkeit, in wenigen Wochen viele Millionen Impfdosen herzustellen. Ankündigung Pfizer: 50 Mio. Impfdosen noch in 2020 und 1,3 Mrd. Impfdosen in 2021
Darreichungsform/Gebindegröße	Zunächst Mehrdosenbehältnis (Durchstechflasche mit 5 Dosen); später auch Einzeldosenbehältnis (Fertigspritze)
Voraussichtliche Verfügbarkeit	Vertrag der EU KOM über initial 200 Mio. Impfdosen, gefolgt von weiteren 100 Mio. Impfdosen nach Wirksamkeitsbeleg
Anwendung	
Zugelassen für (Altersgruppe)	Ab 16 Jahren (UK)
Wirksamkeit	95 %
Kontraindikationen	Noch unklar
Erforderliche Dosen	2 Dosen, i.m.
Impfabstand	Unterschiedliche Angaben: Im Abstand von drei Wochen (Studie) / 28 Tage (Quelle: WHO)
Rekonstitution des Impfstoffes	NaCl 0,9 % (steril) Für die Rekonstitution ist keine „Steril-Apotheke“ erforderlich; sie sollte unter klassischen, medizinischen und sterilen Bedingungen erfolgen, so wie es Standard für sogenannte „multi-dose-vials“ ist. Offene Fragen: Verwendung Sterilfilter? Nach UK FI: Nein Impfstoff nach Rekonstitution noch transportabel?
Impfschutz	Eine Woche nach der zweiten Injektion
Dauer Impfschutz	unklar

IMPfstoff BIONTECH/PFIZER

Benötigte Materialien pro Impfung	Impfung: 1 Spritze (1ml), 2 Kanülen (21 Gauge oder kleinerer Durchmesser) Rekonstitution im Mehrdosenbehältnis: 1 Spritze (2ml), 2 Kanülen
Transport und Lagerung	
Transport	-80 bis -60 Grad C (FI UK)
Lagerung	-80 bis -60 Grad C (6 Monate)
Ergänzende Information	Es wurden spezielle temperaturstabile Versandeinheiten entwickelt, die die empfohlenen Temperaturbedingungen von -70°C ±10°C ohne zusätzliches Equipment bis auf Trockeneis aufrechterhalten können. Die Behälter können ungeöffnet die empfohlene Temperatur für 10 Tage aufrechterhalten, was einen weltweiten Transport ermöglicht. Einmal geöffnet können die Impfbereitstellungen die Versandeinheit für die temporäre Aufbewahrung verwenden und die empfohlenen Lagerbedingungen (-70°C ±10°C) für bis zu 30 Tage aufrechterhalten, indem sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung alle 5 Tage mit Eis auffüllen. Jede Versandeinheit beinhaltet einen GPS-fähigen Temperatursensor, um den Standort und die Temperatur einer jeden Impfstofflieferung auf ihrer vorher festgelegten Route rund um die Uhr zu überwachen. Aufgetaut kann der Impfstoff bis zu 5 Tage im Kühlschrank gelagert werden (2 - 8°C).
Haltbarkeit	
Lagerung vor Ort auf Trockeneis	Bei -70 Grad C max. 10 Tage in speziellen Behältnissen Trockeneis-Thermalversand: 15 Tage bei Lagerung der Thermo-Boxen bei Raumtemperatur (max. 25 Grad C), Trockeneis der Thermo-Boxen muss innerhalb der ersten 24 Stunden nach Ankunft nachgefüllt werden sowie alle 5 Tage danach bis zum 15. Tag (Boxen maximal 2x tgl. für jeweils maximal 1 Minute öffnen)
Im Kühlschrank	bei 2 bis 8 Grad C: 5 Tage (Fachinformation UK) „Der Impfstoff wird dann in zentralen Sites bei minus 70 gelagert, und wenn er dann zur Anwendung kommt, kann er dann fünf Tage im Kühlschrank gehalten werden oder bei Kühlschranktemperatur transportiert werden“
Raumtemperatur	2 Stunden (nicht rekonstituiert)
Nach Rekonstitution (Auftauen und Verdünnung)	Innerhalb von 6 Stunden zu verabreichen (2 bis 25 Grad C)

IMPfstoff ASTRA-ZENECA/UNIVERSITÄT OXFORD

IMPfstoff ASTRA-ZENECA/UNIVERSITÄT OXFORD	
Aspekte Impfstoff	Vorliegende Information
Name/Kürzel des Impfstoffes	AZD1222 (ChAdOx1-S)
Art des Impfstoffes	Vektorvirenimpfstoff (abgeschwächtes Adenovirus des Schimpansen mit Covid-Spike-Protein)
Sitz der Firma	Großbritannien und Schweden
Studien	Phase 3
Zulassung erwartet	Bereitet aktuell Daten zur Zulassung weltweit vor Allerdings offene Fragen zur Dosierung Evtl. Verzögerungen
Rolling-Review-Verfahren	Von EMA genehmigt
Produktion	Noch unklar
Darreichungsform/Gebindegröße	Zunächst Mehrdosenbehältnis (Durchstechflasche enthält 10 Dosen; 1 Karton (kleinste Einheit) enthält 10 Vials à 10 Dosen); später auch Einzeldosenbehältnis (Fertigspritze)
Voraussichtliche Verfügbarkeit	Vertrag der EU KOM über initial 300 Mio. Impfstoffdosen, Option auf weitere 100 Mio. Impfstoffdosen
Anwendung	
Zugelassen für (Altersgruppe)	Noch unklar
Wirksamkeit	Zwei Dosisschemata ½ Dosis + 1 Dosis nach mind. 1 Monat: Wirksamkeit 90 % 1 Dosis + 1 Dosis nach mind. 1 Monat: Wirksamkeit 62 % Wirksamkeit über beide Schemata: 70 %
Kontraindikationen	Noch unklar
Erforderliche Dosen	Unterschiedliche Angaben: 2 Dosen; i.m. (Studie); RKI: 1 Impfdosis
Impfabstand	28 Tage (Quelle: WHO)
Rekonstitution des Impfstoffes	NaCl 0,9 %. Diese muss RNase-frei sein (Hitzesterilisation, Filtersterilisation nicht ausreichend)
Impfschutz	2 Wochen nach 2. Impfung
Dauer Impfschutz	Ein Jahr (Aussage Astra-Zeneca-Chef Pascal Soriot)
Benötigte Materialien	Impfung: 1 Spritze, 2 Kanülen Rekonstitution im Mehrdosenbehältnis: 1 Spritze, 2 Kanülen
Transport und Lagerung	
Transport	2 bis 8 Grad C
Lagerung	2 bis 8 Grad C (mind. 6 Monate)

IMPfstoff ASTRA-ZENECA/UNIVERSITÄT OXFORD

Haltbarkeit	
auf Trockeneis	Nicht zutreffend
Im Kühlschrank	Mindestens 6 Monate
Nach Rekonstitution	Nach erster Perforierung: 4 Stunden haltbar

IMPfstoff MODERNA

IMPfstoff MODERNA	
Aspekte Impfstoff	Vorliegende Information
Name/Kürzel des Impfstoffes	mRNA-1273
Art des Impfstoffes	m-RNA (in Lipidnanopartikel eingekapselte mRNA)
Sitz der Firma	Massachusetts
Studien	Phase 3 https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022483
Zulassung erwartet	Anfang 2021 (EMA) Zulassungsantrag FDA gestellt (Zulassung evtl. bereits 17.12.2020)
Rolling-Review-Verfahren	Von EMA genehmigt
Produktion	Angelaufen. 20 Mio. Impfstoffdosen bis Ende 2020; 500 Mio. Impfstoffdosen in 2021, möglicherweise sogar bis zu einer Milliarde Dosen Vorteile der m-RNA-Impfstoffe sind u.a. die einfache Struktur der RNA und die Möglichkeit, in wenigen Wochen viele Millionen Impfdosen herzustellen
Darreichungsform/Gebindegröße	Vermutlich zunächst Mehrdosenbehältnis (10 Dosen pro Fläschchen, Karton enthält 10 Fläschchen) ; später ggfs. auch Einzeldosenbehältnis (Fertigspritze)
Voraussichtliche Verfügbarkeit	Vertrag der EU KOM über 160 Mio. Impfstoffdosen
Anwendung	
Zugelassen für (Altersgruppe)	ab 18 Jahre (vermutlich)
Wirksamkeit	94,5 %
Kontraindikationen	Noch unklar
Erforderliche Dosen	Zwei Impfdosen; i.m.
Impfabstand	28 Tage (Quelle: WHO)
Impfschutz	eine Woche nach 2. Impfung (vermutlich)
Rekonstitution des Impfstoffes	Keine Rekonstitution erforderlich. Nach dem Auftauen verwendbar.
Dauer Impfschutz	Noch unklar
Benötigte Materialien	Impfung: 1 Spritze, 2 Kanülen
Transport und Lagerung	
Transport	-15 bis -25 Grad C (Aussage der Firma)
Lagerung	-15 bis -25 Grad C (Aussage der Firma)
Haltbarkeit	

IMPfstoff MODERNA

Lagerung vor Ort	Bis zu 6 Monate bei -20 Grad C (Aussage der Firma)
Im Kühlschrank	1 Monat (Aussage der Firma)
Bei Raumtemperatur	12 Stunden (nach Entnahme aus dem Kühlschrank)