

COVID-19-Impfstoffvergleich

Geschäftsbereich Pharmazie

18. Mai 2021

In diesem Dokument werden die derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe in Bezug auf Lagerbedingungen, Impfintervall und Anwendung gegenübergestellt. Die Angaben sind überwiegend der jeweiligen Fachinformation zu entnehmen.

Mit der 5. Aktualisierung der STIKO-Impfempfehlung (Stand 12. Mai 2021)¹ ist das Anwendungsalter für den COVID-19-Impfstoff von der Firma Janssen-Cilag analog des Vektorimpfstoffs Vaxzevria® auf Personen ≥ 60 Jahre begrenzt worden. Jüngere Personen können nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz dennoch mit den Vektorimpfstoffen geimpft werden.

Außerdem liegen neue Stabilitätsdaten der Firma BioNTech/Pfizer für den Impfstoff Comirnaty® vor: die ungeöffneten Vials können nun bei 2 °C bis 8 °C für einen Monat (31 Tage)² gelagert werden. Mit inbegriffen sind maximal 12 Stunden Transportzeit. Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer der ungeöffneten Vials von 5 auf 31 Tage bei 2 °C bis 8 °C ermöglicht eine flexiblere Handhabung bei der Durchführung der Impfung.

Sobald neue Erkenntnisse vorliegen, wird dieser COVID-19-Impfstoffvergleich entsprechend aktualisiert. Zur Beantwortung konkreter Fragen zu einem COVID-19-Impfstoff empfiehlt sich auf jeden Fall ein zusätzlicher Abgleich dieser Informationen mit der aktuellen Fachinformation.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/19_21.pdf?__blob=publicationFile

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/more-flexible-storage-conditions-biontechpfizers-covid-19-vaccine>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
Art des Impfstoffs	COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert), Konzentrat	COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert)	vektorbasierter Covid-19-Impfstoff (Rekombinant, Schimpansen-Adenovirus, ChAdOx1-S)	vektorbasierter Covid-19-Impfstoff (Rekombinant, Ad26.COV2-S)
Anwendungs- alter	Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren	Erwachsene ab 18 Jahren	Erwachsene ab 18 Jahren <i>STIKO: ≥ 60 Jahre; < 60 Jahre nur bei individueller Risikoakzeptanz nach ärztlicher Aufklärung</i>	Erwachsene ab 18 Jahren <i>STIKO: ≥ 60 Jahre; < 60 Jahre nur bei individueller Risikoakzeptanz nach ärztlicher Aufklärung</i>
Packungsgröße	6 Dosen pro Vial bei Verwendung von Nadel/Spritzen-Zubehör mit entsprechend geringem Totvolumen, insgesamt ≤ 35 µl ³ 195 Vials pro Packung (entspricht 1170 Dosen)	10 Dosen pro Vial (Jede Durchstechflasche enthält etwas mehr Impfstoff, um sicherzustellen, dass 10 Dosen zu je 0,5 ml abgegeben werden können.) 10 Vials pro Packung (entspricht 100 Dosen)	10 Dosen pro Vial 8 Dosen pro Vial Jeweils 10 Vials pro Packung (entspricht 80 bzw. 100 Dosen)	5 Dosen pro Vial 10 Vials pro Packung (entspricht 50 Dosen) 20 Vials pro Packung (entspricht 100 Dosen)
Rekonstitution	Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.	Der Impfstoff sollte von geschultem medizinischem Fachpersonal vorbereitet und verabreicht werden. Dabei sollte aseptisch gearbeitet werden, um zu gewährleisten, dass die Dispersion steril ist. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.	COVID-19 Vaccine AstraZeneca sollte unter Verwendung aseptischer Techniken aus dem Multiple Dose Vial entnommen werden. Exakte Handhabung siehe unten.	COVID-19 Vaccine Janssen sollte unter Verwendung aseptischer Techniken aus dem Multiple Dose Vial entnommen werden. Exakte Handhabung siehe unten.

³ <https://www.comirnatyeducation.de/files/Totvolumen-Datenblatt.pdf>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
Rekonstitutionsmittel	1,8 ml 0,9% NaCl pro Vial	nicht nötig	nicht nötig	nicht nötig
Dosierung	Injektion (0,3 ml) i. m. Delta-muskel 2 Injektionen im Abstand von 3 Wochen <i>STIKO: Abstand von 6 Wochen</i>	Injektion (0,5 ml) i. m. Delta-muskel 2 Injektionen, 28 Tage nach der ersten Dosis folgt die zweite Injektion <i>STIKO: Abstand von 6 Wochen</i>	Injektion (0,5 ml) i. m. Delta-muskel 2 Injektionen, innerhalb von 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tage) nach erster Dosis folgt die zweite <i>STIKO: Abstand von 12 Wochen</i> (Zweitimpfung bei < 60 Jahre mit mRNA-Impfstoff)	1 Injektion (0,5 ml) i. m. Deltamuskel
Weiterführende Informationen	https://impfzentrum.biontech.de/impfstation/ https://praxis.comirnaty.de/auth/de https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca https://www.azcovid-19.com/european-union/de/de/professional.html	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen https://www.janssenmedical-cloud.de/therapeutic-area/infektiologie-und-impfstoffe/covid19-impfung
Haltbarkeit	<u>Ungeöffnetes Vial:</u> 6 Monate bei -90 °C bis -60 °C (Innerhalb der 6 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei - 90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden.)	<u>Ungeöffnetes Vial:</u> 7 Monate bei -25 °C bis -15 °C 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C 12 Stunden bei 8 °C bis 25 °C In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht auf Trockeneis oder unter -40°C lagern.	<u>Ungeöffnetes Vial:</u> 6 Monate bei 2 °C bis 8 °C Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.	<u>Ungeöffnetes Vial:</u> 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C 3 Monate bei 2 °C bis 8 °C nach dem Auftauen (das neue Verfallsdatum sollte auf dem Karton bzw. dem Vial vermerkt werden) Der Impfstoff kann unter den genannten Bedingungen transportiert werden.

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Mo- derna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	1 Monat (31 Tage) bei 2 °C bis 8 °C (inkl. 12 Stunden Transportdauer) 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden. <i>Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei Ultratiefkühlung (< - 60 °C) gelagert wurden</i> Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus der Ultratiefkühlung (< - 60 °C) entnommen werden, können bis zu 5 Minuten bei Raumtemperatur (< 25 °C) bleiben, um den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung zu ermöglichen. Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die gefroren aus der Tiefkühlung	Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.		12 Stunden bei 9 °C bis 25 °C (kein Transport bei diesen Temperaturen) Einmal aufgetaut darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden und auch nicht länger als das angegebene Verfallsdatum angewendet werden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	(< -60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben. Nachdem die Durchstechflaschen-Tray nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühl Lagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühl Lagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können. <i>Transfers von gefrorenen Durchstechflaschen, die bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden</i> Durchstechflaschen-Trays mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten bei Temperaturen bis zu 25 °C bleiben. Durchstechflaschen-Trays mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschen-Trays mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus gefrorener Lagerung (-25 °C bis -15 °C) entnommen wurden, können bis zu 1 Minute bei			

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	Temperaturen bis zu 25 °C bleiben. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Minimieren Sie während der Lagerung die Exposition gegenüber Raumlicht und vermeiden Sie die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht und ultraviolettem Licht. Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.			
Verwendbarkeit nach Anbruch	Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde 6 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers.	Eine chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung ist nach dem erstmaligen Durchstechen des Stopfens über 6 Stunden bei 2 °C bis 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Anwenders.	Eine chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung ist nach dem erstmaligen Durchstechen des Stopfens über 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C belegt. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig für 6 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C verwendet werden. Danach muss der restliche Impfstoff verworfen werden. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem	Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs wurde für 6 Stunden bei 2 °C bis 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen der Mehrdosendurchstechflasche sofort angewendet werden; das Produkt kann jedoch nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche für maximal 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden.

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	Stabilitätsdaten der Firma Biontech/Pfizer ergeben, dass die verdünnte Lösung – auch in den Fertigspritzen – bei nicht zu starker Erschütterung transportiert werden kann. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt dabei inkl. Transportzeit 6 Stunden bei 2 °C bis 30 °C.		ersten Öffnen umgehend verwendet werden. Wenn der Impfstoff nicht umgehend verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs verantwortlich.	Über diese Zeiträume hinaus liegt die Gebrauchslagerung in der Verantwortung des Anwenders.
Handhabung	Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden. Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung	Auftauen für 2,5 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 1 Stunde bei 15 °C bis 25 °C. Die Durchstechflasche sollte vor der Entnahme für 15 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden. Ziehen Sie jede 0,5 ml-Impfdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden. Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden. Der Impfstoff sollte nicht geschüttelt werden.	Covid-19 Vaccine AstraZeneca ist eine farblose bis leicht bräunliche, klare bis leicht opake Lösung. Die Lösung sollte vor dem Aufziehen visuell auf Partikel untersucht werden. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Suspension verfärbt ist oder Partikel erkennbar sind. Nicht schütteln. Die Suspension nicht verdünnen. Für die intramuskuläre Anwendung, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms, wird jede Impfstoff-Dosis von 0,5ml in eine Injektions-spritze aufgezogen. Verwenden Sie für die Injektion möglichst eine neue Kanüle. Es ist normal, wenn nach	Auftauen bei 2 °C bis 8 °C: eine Packung mit 10 bzw. 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und ein einzelnes Vial 2 Stunden zum Auftauen. Auftauen bei Raumtemperatur (maximal 25 °C): ein Karton mit 10 bzw. 20 Vials benötigt 4 Stunden und ein einzelnes Vial 1 Stunde zum Auftauen. COVID-19-Vaccine Janssen ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis stark opaleszierende Suspension. Der Impfstoff sollte vor dem Aufziehen visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Das Vial sollte vor

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln. Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten. Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalen Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden. Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen. Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln. Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Entsorgen Sie den verdünnten Impfstoff, wenn		Entnahme der letzten Dosis noch Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleibt. Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder Durchstechflasche enthalten, um sicherzustellen, dass 8 Dosen (4 ml Durchstechflasche) oder 10 Dosen (5 ml Durchstechflasche) zu 0,5 ml entnommen werden können. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden. Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktion) bis zur Anwendung wurde im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für nicht mehr als 48 Stunden nachgewiesen. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30 °C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank.	dem Aufziehen auf Manipulationen und Risse geprüft werden. Vor dem Aufziehen soll das Vial aufrecht für 10 Sekunden geschwenkt werden. Nicht schütteln. Es werden 5 Dosen zu je 0,5 ml dem Vial mit einer separaten, sterilen Spritze und Nadel aufgezogen. Es ist normal, wenn Lösung nach der Entnahme der letzten aufgezogenen Dose im Vial verbleibt. Die Entnahme soll mit aseptischer Technik erfolgen.

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Mo- derna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind. Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden. Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen. Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, aus der 6 Dosen zu 0,3 ml entnommen werden können. Entnehmen Sie 0,3 ml Comirnaty. Es sollten Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totvolumen verwendet werden, um 6 Dosen aus einer Durchstechflasche zu entnehmen. Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Wenn Standardspritzen und -nadeln verwendet werden, reicht das Volumen möglicherweise nicht aus,		COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.	

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen. Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten. Wenn die in der Durchstechflasche verbleibende Impfstoffmenge nicht für eine volle Dosis von 0,3 ml ausreicht, entsorgen Sie die Durchstechflasche mit dem überschüssigen Volumen. Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.			