

COVID-19-Impfstoffvergleich

Geschäftsbereich Pharmazie

23. April 2021

In diesem Dokument werden die derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe in Bezug auf Lagerbedingungen, Impfintervall und Anwendung gegenübergestellt. Die Angaben stammen aus den zugehörigen Fachinformationen.

Gegenüber der letzten Fassung vom 05. Februar 2021 wurden in diesem Dokument die Informationen zum COVID-19 Vaccine der Firma Janssen-Cilag aufgenommen. Am 11. März 2021 erhielt dieser Impfstoff die bedingte Zulassung durch die Europäische Kommission.

Die Bezeichnung des COVID-19-Impfstoffs von AstraZeneca wurde aktualisiert (Vaxzevria®).

In den Kategorien Anwendungsalter und Dosierung finden sich nun auch die Empfehlungen der STIKO (Stand 01. April 2021)¹ wieder.

Außerdem liegen neue Stabilitätsdaten der Firma BioNTech/Pfizer für den Impfstoff Comirnaty® vor, welche für ungeöffnete Vials innerhalb der 6 Monate Haltbarkeitsdauer eine Lagerung und Transport von 12 Stunden bei -25 °C bis -15 °C erlauben.

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/16_21.pdf?__blob=publicationFile

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)
Anwendungsalter	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
Packungsgröße	6 Dosen pro Vial bei Verwendung von Nadel/Spritzen-Zubehör mit entsprechend geringem Totvolumen, insgesamt ≤ 35 µl ² 195 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.

² <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. Deltamuskel 2 Injektionen im Abstand von 3 Wochen <i>STIKO: Abstand von 6 Wochen</i>	Injektion (0,5 ml) i. m. Deltamuskel 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. Deltamuskel 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 Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	<p>5 Tage bei 2 °C bis 8 °C (inkl. 12 Stunden Transportdauer) 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C</p> <p>Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.</p> <p>Durchstechflaschen-Tray mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus der Tiefkühlagerung (< -60 °C) entnommen werden, können bis zu 5 Minuten bei Raumtemperatur (< 25 °C) bleiben, um den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung zu ermöglichen.</p> <p>Nachdem die Durchstechflaschen-Tray nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühlagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühlagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.</p> <p>In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt</p>	<p>Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.</p>		<p>12 Stunden bei 9 °C bis 25 °C (kein Transport bei diesen Temperaturen)</p> <p>Tiefgekühlt lagern und transportieren (bei -25 °C bis -15 °C).</p> <p>Einmal aufgetaut darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden und auch nicht länger als das angegebene Verfallsdatum angewendet werden.</p> <p>In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.</p>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	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	<p>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.</p> <p>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. Stabilitätsdaten³ der Firma Biontech/Pfizer ergeben, dass die verdünnte Lösung – auch in den Fertigspritzen –</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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 diesen 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.</p> <p>Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen umgehend verwendet werden. Wenn der Impfstoff nicht umgehend</p>	<p>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. Über diese Zeiträume hinaus liegt die Gebrauchslagerung in der Verantwortung des Anwenders.</p>

³ <https://impfzentrum.biontech.de/impfstation/produkt/#stabilitatsdaten-fur-comirnaty%C2%AE>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	bei nicht zu starker Erschütterung transportiert werden kann. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt dabei inkl. Transportzeit 6 Stunden bei 2 °C bis 30 °C.		verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und -bedingungen während des Gebrauchs verantwortlich.	
Handhabung	<p>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 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.</p> <p>Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion</p>	<p>Auftauen für 2,5 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder 1 Stunde bei 15 °C bis 25 °C.</p> <p>Die Durchstechflasche sollte vor der Entnahme für 15 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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 Entnahme der letzten Dosis noch Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleibt. Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder</p>	<p>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.</p> <p>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 dem Aufziehen auf Manipulationen und Risse geprüft werden.</p>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	<p>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.</p> <p>Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Entsorgen Sie den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.</p> <p>Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit</p>		<p>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.</p> <p>Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) 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.</p> <p>COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs). Nicht verwendeter</p>	<p>Vor dem Aufziehen soll das Vial aufrecht für 10 Sekunden geschwenkt werden. Nicht schütteln.</p> <p>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.</p>

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	<p>der Entsorgung gekennzeichnet werden. Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.</p> <p>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, um eine sechste Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen. Jede Dosis muss 0,3 ml des Impfstoffs enthalten.</p>		<p>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.</p>	

Informationen	Comirnaty® (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer	COVID-19 Vaccine Moderna	Vaxzevria® (AZD1222) von AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
	<p>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.</p>			