

Erhöhte Sicherheit bei temperaturbeständigem Impfstofftransport

Kategorie: [Forschung](#), [Herstellung](#)

Datum: 22. März 2021

Der Mehrwegbehälter MB mit Thermoisoliereinsatz der BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH hält die für den Impfstofftransport vorgeschriebenen Temperaturen im Bereich von 2 bis 8 Grad Celsius bis zu 12 Stunden konstant. Das THERMO-Isolier-Set wird bereits seit Jahren in der Pharmalogistik verwendet und ist daher auch als Lager- und Transportbehälter für die COVID19-Impfstoffe ideal geeignet. Aktuell wird der Behälter daher von vielen Impfzentren bzw. bei der mobilen Impfung eingesetzt.

Die Impfzentren bzw. die mobile Impfung in Alten- und Pflegeheimen oder bei Patienten zu Hause stehen vor der großen Herausforderung, die Impfstoffe ohne Unterbrechung der Kühlkette sicher und vorschriftsmäßig gekühlt und pharmakonform bis zur tatsächlichen Impfung aufzubewahren und auf der letzten Meile zu transportieren.

„Der Corona-Impfstoff ist ein äußerst temperatursensibles pharmazeutisches Gut, das unbedingt nach den Vorgaben der Hersteller und nach den Richtlinien für den Pharmatransport transportiert und gelagert werden muss. Werden diese Vorgaben nicht eingehalten, wird der Impfstoff unbrauchbar. Daher ist es wichtig, bei der Auswahl der Impfstoff-Transportbehälter darauf zu achten, dass diese den bestehenden Zertifizierungsrichtlinien entsprechen. Unser Mehrwegbehälter wird schon seit vielen Jahren von Pharmaunternehmen, Laboren, Kliniken, Apotheken und dem Pharmagroßhandel verwendet. Der Thermoisoliereinsatz wurde seinerzeit speziell nach den immer höher werdenden Anforderungen der Pharma- und Healthcare-Branche entwickelt. Nun passt er daher auch genau auf die Vorgaben für den Impfstofftransport zum Einsatz in Impfzentren und bei der mobilen Impfung.“

- Christian Mohr, Produktmanager Business Unit Kunststoff

Hygienische Inlays mit sehr hohen Isoliereigenschaften zertifiziert in Sommer- und Winterprofil

Der klassische MB Mehrwegbehälter wird dazu mit speziellen Wand- und Deckel-Einsätzen, die sehr hohe Isoliereigenschaften besitzen, ausgestattet. Zusätzlich wird über diese Isolierung ein leicht zu reinigendes Inlay zum hygienischen Schutz eingesetzt, in dem bis zu drei Kühlakkus befestigt werden können. Diese sind nach innen nochmals isoliert, so dass der Innenraum des Behälters auch nicht zu kühl wird. Die Box kann darüber hinaus mit barcodierbaren Plomben verschlossen werden, um die Impfstoff-Ware vor fremden Zugriffen zu schützen. Über die Barcodes lässt sich der Behälterinhalt gleichzeitig kennzeichnen, so dass die eindeutige Identifizierung und Zuordnung der Ware möglich sind. Christian Mohr: „Bei Lagerung und Transport der Impfstoffware sind unbedingt auch die jeweiligen Außentemperaturen zu berücksichtigen. Unser Behältersystem ist in unterschiedlichen Temperaturprofilen, d.h. im Sommer- und Winterprofil zertifiziert. Damit wird gewährleistet, dass der Impfstoff zum einen bei sehr kalten Außentemperaturen transportiert werden kann und sich zum anderen der Innenraum bei sommerlichen Temperaturen nicht über die vorgeschriebenen Grenzwerte erwärmt.“

Sicherer Impfstofftransport auf der letzten Meile

Auch im rheinland-pfälzischen Landesimpfzentrum Bad Sobernheim, das für die Corona-Impfung der fast 160.000 Einwohnerinnen und Einwohner des Landkreises Bad Kreuznach zuständig ist, wird der Mehrwegbehälter eingesetzt. Seit 07. Januar 2021 ist das Impfzentrum in Betrieb. Der Leiter des Impfzentrums Benjamin Hilger beschreibt am Beispiel des Impfstoffs von BioNTech die neuralgischen Punkte, die sich beim logistischen Umgang mit dem Impfstoff herauskristallisiert haben. „Wir erhalten den BioNTech-Impfstoff vom Verteilzentrum des Landes in Styroporboxen auf Trockeneis. Vor der Verimpfung wird der Impfstoff aus dem Trockeneis entnommen und im Kühlschrank aufgetaut. Nach etwa zwei Stunden kann er dann verarbeitet oder aber noch bis zu fünf Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden“, erklärt Benjamin Hilger. Die Weiterverarbeitung des Impfstoffs erfolgt in aller Regel direkt im Impfzentrum. „Unsere Apotheker bereiten den Impfstoff vor, hierzu wird dieser mit Kochsalzlösung versetzt und nach dem vorsichtigen Mischen in Spritzen aufgezogen, die dann verimpft werden können.“

Neben den Impfungen im Impfzentrum werden seit Beginn der Impfkampagne auch mobile Impfungen, bisher vor allem in Senioreneinrichtungen, durchgeführt. Das Impfzentrum stattet diese Teams unter anderem mit Impfstoff aus, der dann in den jeweiligen Einrichtungen erst aufbereitet wird. „Beim Transport zwischen dem Impfzentrum und der jeweiligen Einrichtung ist es sehr wichtig, dass die Temperaturvorgaben eingehalten werden“, weiß Benjamin Hilger. Hintergrund dieser einzuhaltenden Temperaturspanne zwischen 2 und 8 Grad Celsius ist die Haltbarkeit des Impfstoffs. „Überschreitet die Temperatur des Impfstoffs 8 Grad Celsius, muss dieser innerhalb der nächsten sechs Stunden verarbeitet werden.“ Dies könne bei großen Einrichtungen, wenn der Impfstoff zu früh zu warm wurde, zeitlich knapp werden, da der Impfprozess dort seine Zeit brauche.

Benjamin Hilger: „Gerade daher ist es wichtig, dass auch auf dem Weg zur Einrichtung sichergestellt werden kann, dass der Impfstoff die empfohlene Temperatur zwischen 2 und 8 Grad Celsius hält – völlig unabhängig von den Außentemperaturen.“ Denn – dies sei festzustellen – manche Kühlboxen halten die Temperatur nicht lange genug, wenn es draußen frühlinghaft warm wird. Da mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen ist, ob ein Impfstoff gekippt ist, sei man hier auf ein funktionierendes und verlässliches System angewiesen. Ein auf die Pharmabranche und somit auch auf den Impfstofftransport spezifiziertes Behältersystem wie dieser Mehrwegbehälter von BITO-Lagertechnik ist da eine große Hilfe.“

Nachhaltige, den für den Arzneimittelversand geltenden Richtlinien entsprechende Mehrwegtransportlösung

Das neue Produkt entspricht damit den für den Arzneimittelversand geltenden, europäischen Richtlinien, der Good Distribution Practice (GDP). Er ist aber nicht nur eine sichere, sondern auch eine nachhaltige Transport-Lösung. Das robuste Mehrwegbehälter-System lässt sich hundertfach wiederverwenden und selbst wenn ein Impfstoff in der Box auslaufen sollte, ist die Reinigung der waschbaren Isoliereinätze problemlos möglich und der Behälter samt Inlay weiterhin den hygienischen Standards entsprechend einsetzbar.