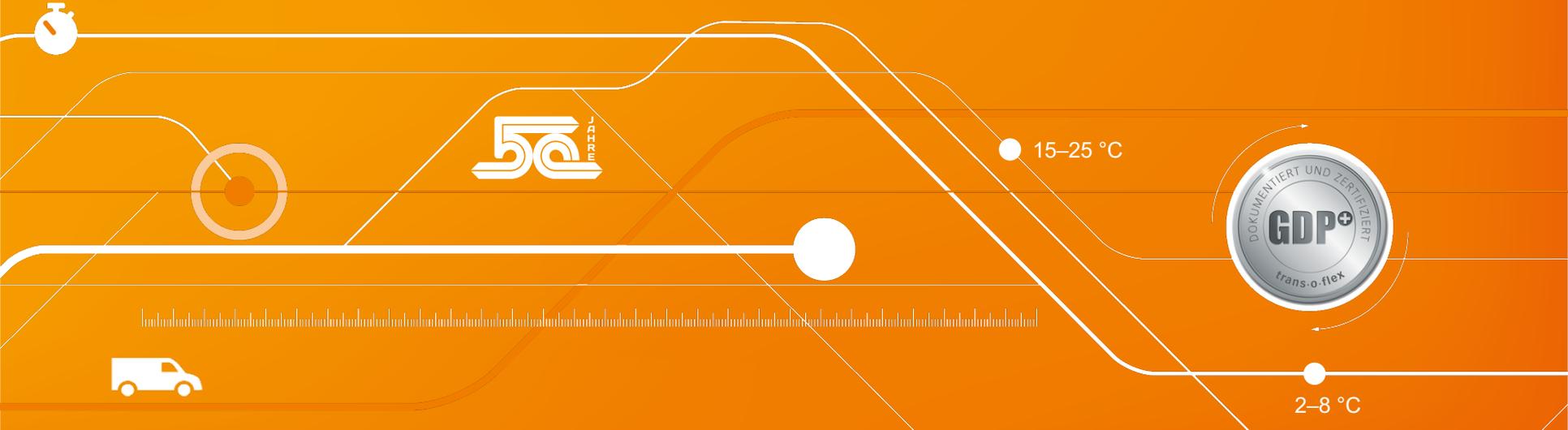


Impfstofflogistik – Einblick in die Praxis

Lutz Blankenfeldt

Geschäftsbereichsleiter Strategie, Marketing & Commercial



Herausforderung

- 1 Bundeszentrallager (Bundeswehr)
- Jedes BL hat mindestens ein eigenes Lager
- Unklare Anforderungen / Sicherheitskonzepte
- Kein zentrales Logistikangebot
- Bundesländer zur eigener Planung aufgerufen
- Fokus von Beginn an auf -70 °C
- Keine IT / Transparenz-Unterstützung
- Keine zentrale Koordination



Rahmenparameter

Good distribution practice (GDP) describes the minimum standards that a wholesale distributor must meet to ensure that the quality and integrity of medicines is maintained throughout the supply chain.¹

Sauberkeit

- Pest Control
- Reinigungspläne
- Geschultes Personal

Transparenz

- Durchgehende Scannung
- Dokumentierte Haftungsübergänge
- Geschultes Personal



Unversehrtheit

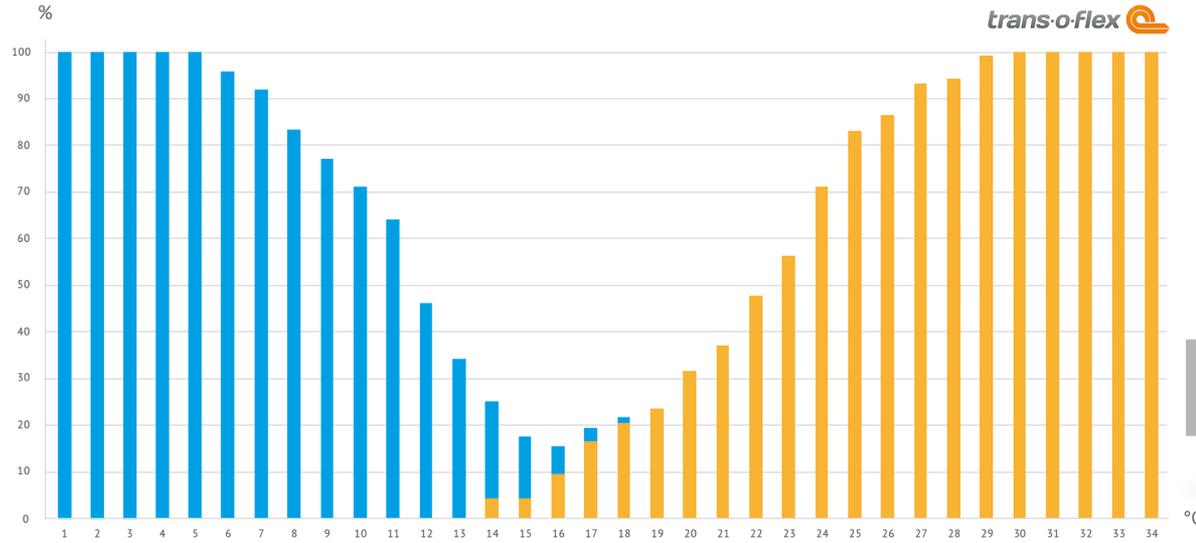
- Temperaturüberwachung und -dokumentation
- Warenschonender Umgang
- System für aktive Temperaturführung
- Geschultes Personal

Sicherheit

- Zugriffs- / Zutrittsschutz
- Klare Prozessvorgaben
- Auswahlverfahren für Lieferanten
- Zertifizierung (ISO, GDP)
- Qualitätssicherungsvereinbarung
- Geschultes Personal

¹ Quelle: www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice

Sensibilität der Systeme

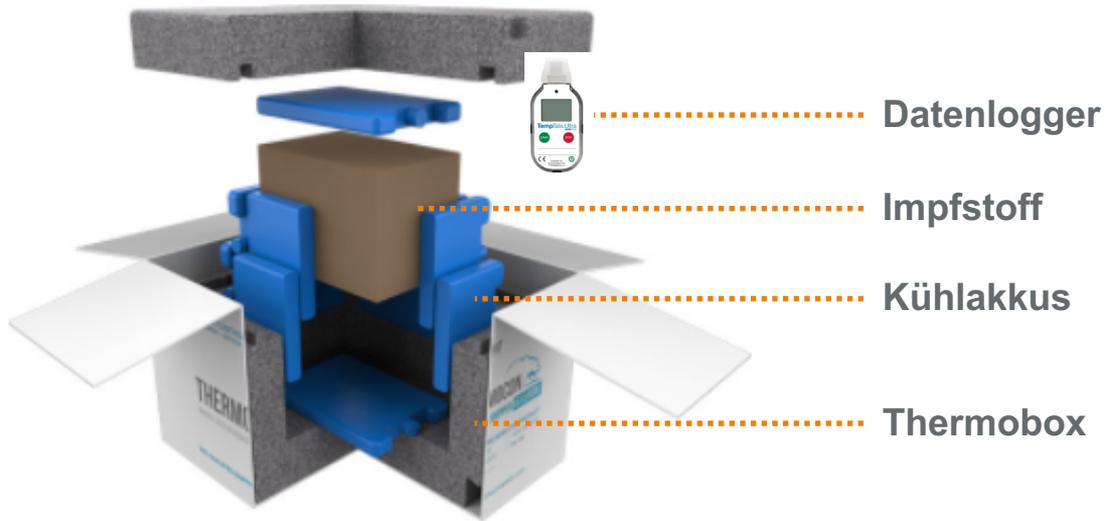


Die Grafik zeigt an, wie hoch das Risiko ist, wenn Sendungen in einem nicht temperierten Transportfahrzeug bei weniger als 15 °C oder mehr als 25 °C befördert werden.

Lesebeispiel: Schon bei einer Außentemperatur von 12 °C oder 22 °C beträgt das Risiko fast 50 Prozent. Eine von zwei Sendungen wird also wahrscheinlich bei mehr als 25 Grad Celsius transportiert.

In den Messzeiträumen wurden jeweils an 17 über Deutschland verteilten trans-o-flex-Standorten Auslieferungsfahrzeuge mit Temperaturloggern ausgestattet. Insgesamt wurden auf diese Weise in den Testzeiträumen 152.920 Messwerte erhoben. Jeder dieser Temperaturwerte wurde mit der Außentemperatur in Beziehung gesetzt, die zeitgleich an einer Messtation des Deutschen Wetterdienstes festgestellt wurde, die dem Fahrzeug am nächsten lag.

Die Schutzmaßnahmen



Impfstoffe und Ihre Spezifikationen



Zulassung: 21. Dezember 2020

Haltbarkeit

6 Monate bei -90 °C bis -60 °C

2 Wochen bei -25 bis -15 °C

5 Tage bei +2 °C bis +8 °C

max. Transportzeit 12 Stunden ab
Beginn Auftauprozess

Erschütterungssensibel



Zulassung: 06. Januar 2021

Haltbarkeit

7 Monate bei -25°C bis -15°C

30 Tage bei +2 °C bis +8 °C

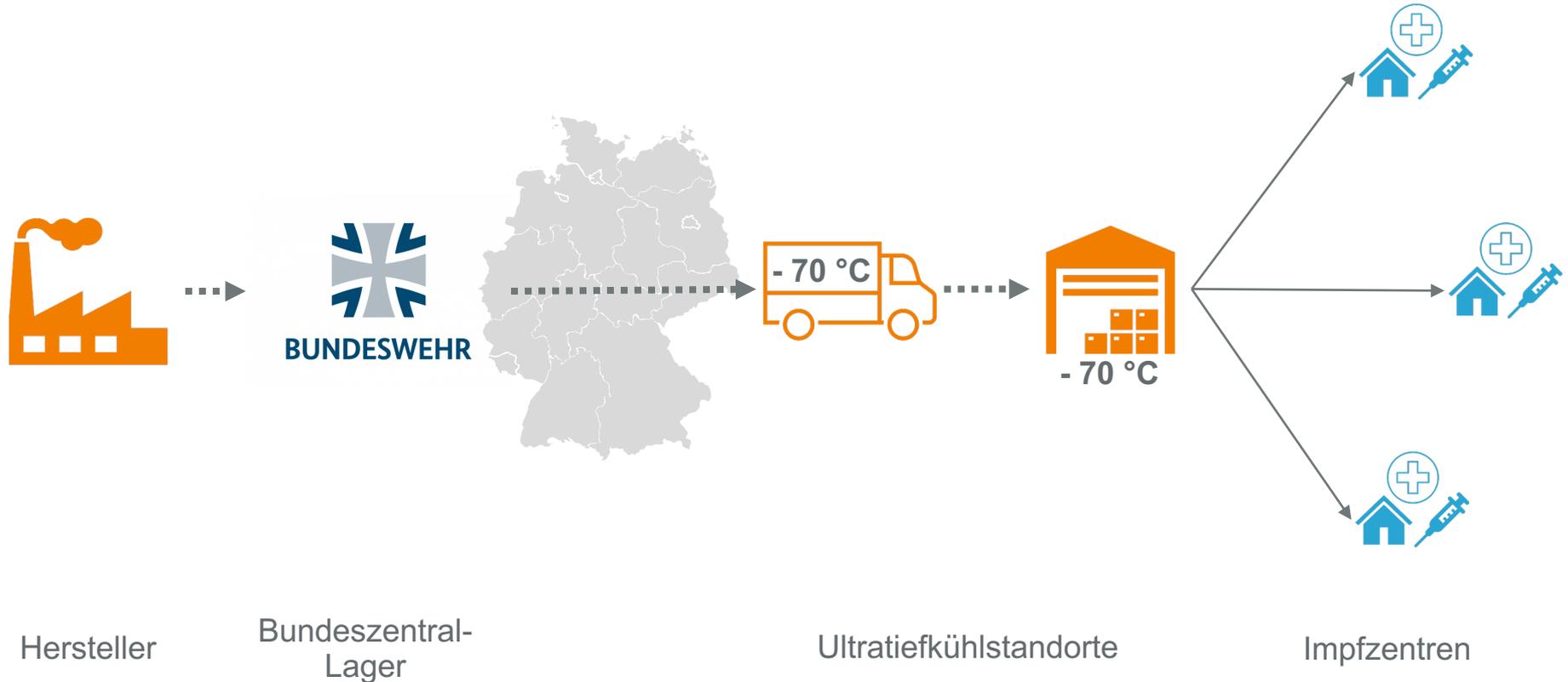


Zulassung: 29. Januar 2021

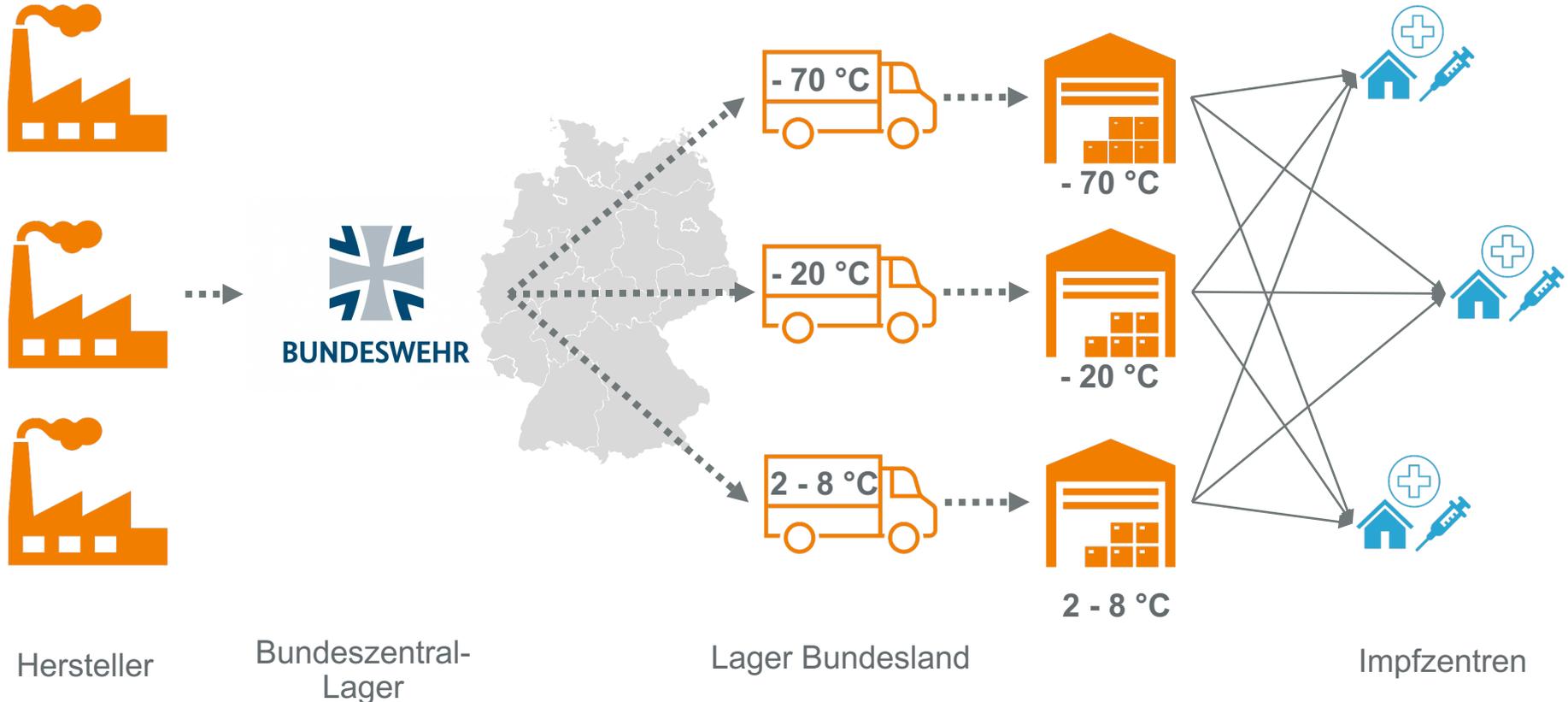
Haltbarkeit

6 Monate bei +2 °C bis +8 °C

Logistikanforderung Phase 1

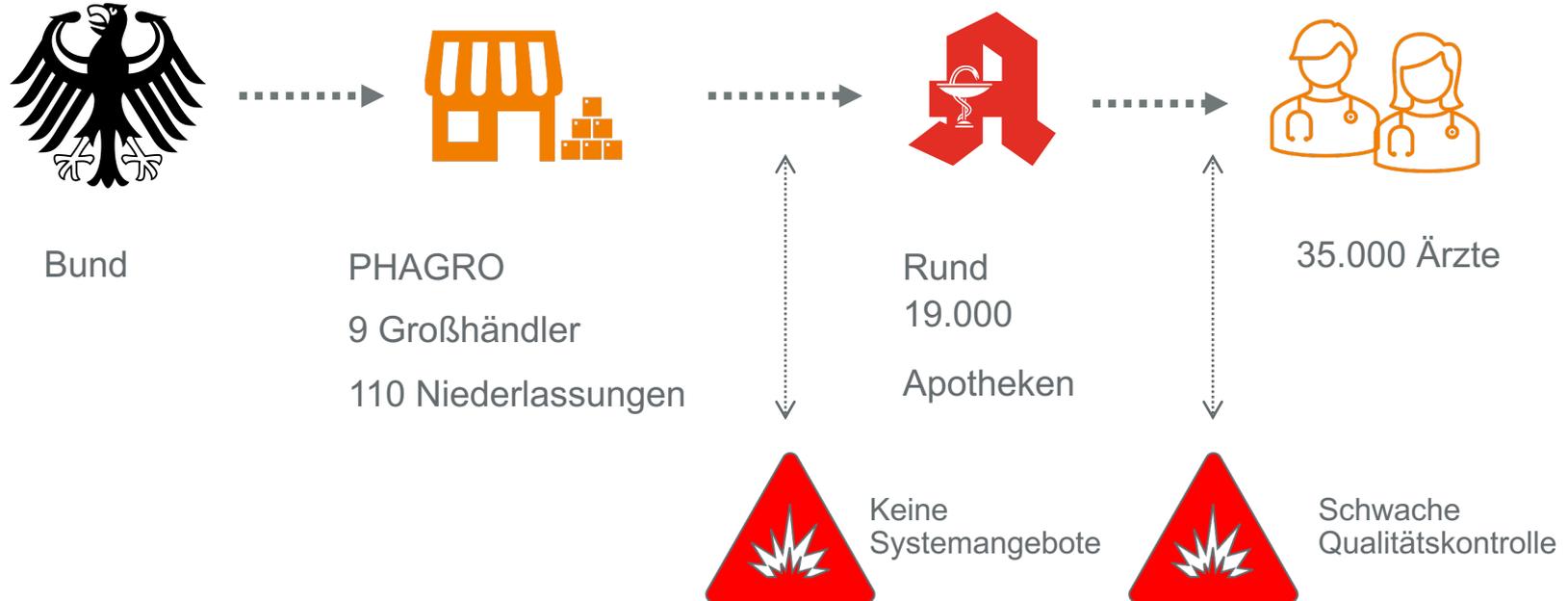


Logistikanforderung Phase 2



Logistikanforderung Phase 3

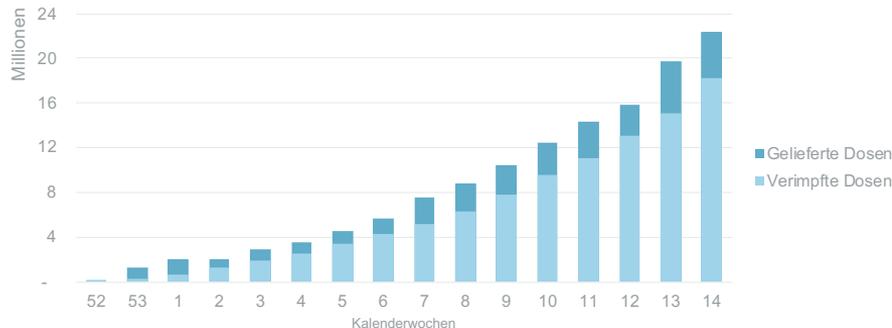
KW 14: rund 940.000 Impfdosen BioNTech



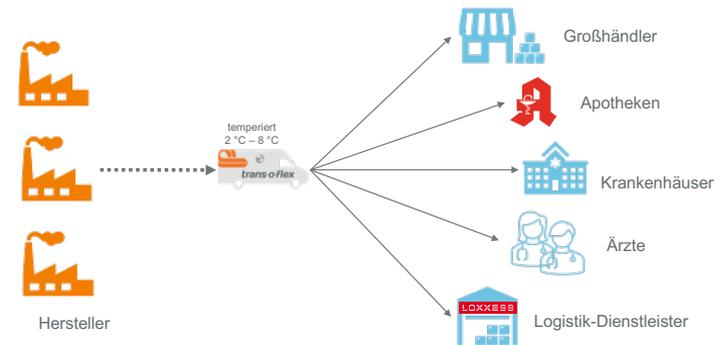
Status Quo

- Jedes BL hat nun eine Logistik für IZ und eine Logistik für die Hausärzte
- Großhandel musste validierte Kühlboxen und Schaumstoffhalterungen besorgen
- Apotheken nicht in Kühlbox-Kreislauf eingebunden, müssen neue Lösungen finden
- Etwaige Temperaturabweichungen können nicht gemessen werden, da Transport ohne Datenlogger

22,5 Mio. Corona Impfdosen in 4 Monaten

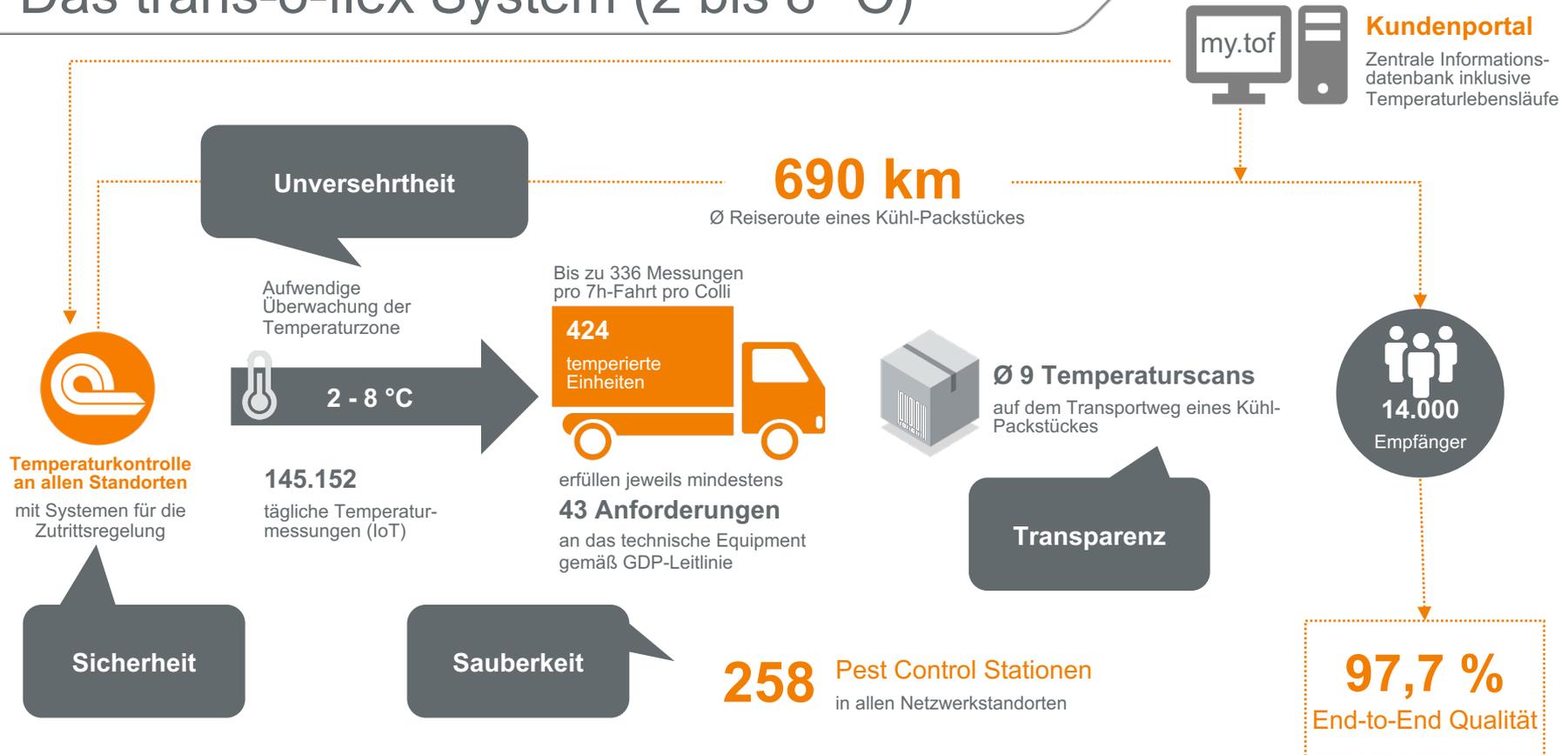


25 Mio. Impfdosen* in 4 Monaten



* Grippe, Pocken, Masern, Tetanus, etc.

Das trans-o-flex System (2 bis 8 °C)



Besten Dank

Lutz Blankenfeldt

Geschäftsbereichsleiter Strategie, Marketing & Commercial



trans-o-flex Express GmbH
Hertzstraße 10
69469 Weinheim
+49 6201 988 444
innovation@tof.de
www.trans-o-flex.com