

## Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### STANDARDARBEITSANWEISUNG

- **Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
(50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdis-  
persion von Moderna in der Apotheke**

Stand: 07.10.2022

CAVE: Aufgrund der vorgezogenen Produktion und Auslieferung sind die Spikevax bi-  
valent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml -Vials derzeit noch  
mit „spikevax 0,10 mg/mL 0 / O“ beschriftet.

## ■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apo-

Die Muster-SOP zum Umgang mit dem COVID-19 Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in Apotheken soll eine Hilfestellung bei der Formulierung individueller Arbeitsanweisungen leisten. Es empfiehlt sich, die SOP durch apothekenspezifische Besonderheiten an den entsprechenden Stellen zu ergänzen bzw. zu ändern und am Arbeitsplatz auszulegen bzw. auszuhängen.

### Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines.....	3
2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel.....	5
3. Auslieferung an den Arzt.....	6

Nummer der vorliegenden Fassung:	Verfasser: [Name]	genehmigt von: [Name]	Apothekenleitung: [Name]
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	Datum: Unterschrift:		

<p>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke</b></p> <p>Dok.-Nr.: <i>SOP-Nummer der Apotheke</i></p> <p>Standort des Originals: <i>Standort in der Apotheke</i></p> <p>Seite X von X</p>
--	---

## 1. Allgemeines

Der Apothekenleiter<sup>1</sup> betreibt gemäß § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten. Das Abpacken des Arzneimittels **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion** des pharmazeutischen Unternehmens Moderna ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert wird, die Qualität des Arzneimittels nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichende Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung des Impfstoffs bei 2 °C bis 8 °C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.

Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene sind in einem Hygieneplan der Apotheke festgelegt und werden eingehalten.

Die Zuständigkeit für die Entgegennahme des Impfstoffs, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an den Arzt ist festgelegt. Da das Abpacken des Arzneimittels eine pharmazeutische Tätigkeit ist, darf dieses nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Es ist dabei über die gebotene Sorgfalt und Besonderheiten beim Abpacken des Arzneimittels regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit dem Impfstoff, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und des Lichtschutzes, sowie die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Sollte es während des Transports zur Apotheke zu Abweichungen der Transporttemperatur oder zu einer Beschädigung des Arzneimittels gekommen sein, wird der pharmazeutische Großhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffene Lieferung wird markiert, gesperrt und der Apotheke nicht ausgehändigt.

Der pharmazeutische Großhandel liefert die COVID-19-Impfstoffe in geeigneten Sekundärverpackungen, ggf. mit Schaumstoffeinsätzen, an die Apotheken aus. Diese Verpackungen gewährleisten, dass die Vials in den Kühlboxen aufrechtstehend, erschütterungsfrei und somit ordnungsgemäß transportiert werden können. Die Sekundärverpackungen stehen nur in begrenzten Mengen zur Verfügung und müssen dem pharmazeutischen Großhandel deshalb unbedingt zurückgegeben werden. Die Apotheken werden dringend gebeten, dem Auslieferer des Großhandels die Verpackungen möglichst bei der Anlieferung, spätestens jedoch bei der nächstfolgenden Impfstofflieferung wieder mitzugeben.

Für die Lieferung der Vials an den Arzt sind apothekeneigene, geeignete Sekundärverpackungen zu verwenden.

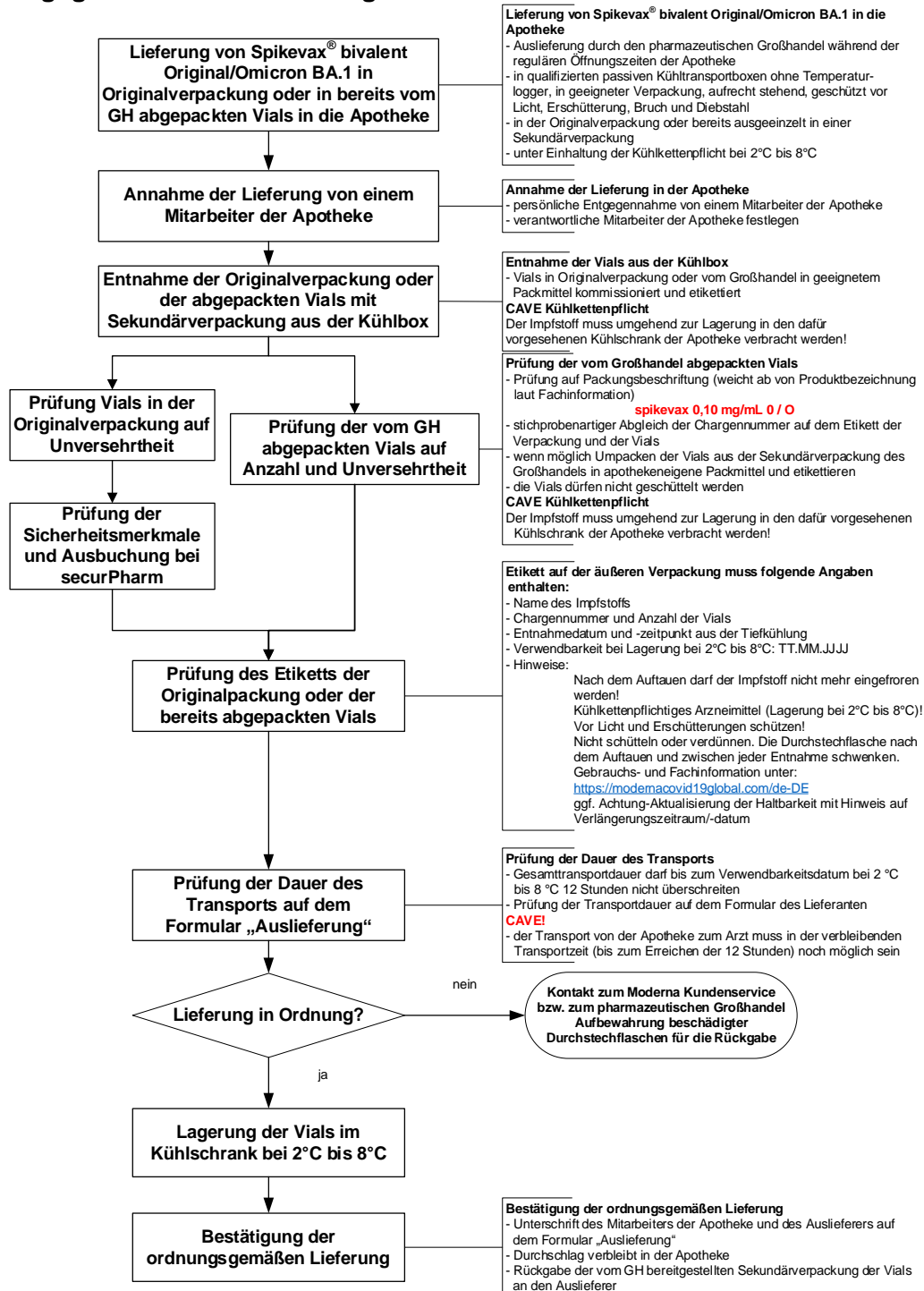
<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

<p><b>[Name der Apotheke]</b></p> <p><b>Muster</b></p> <p><b>Standardarbeitsanweisung (SOP)</b></p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdis- persion von Moderna in der Apotheke</b></p> <p>Dok.-Nr.: <i>SOP-Nummer der Apotheke</i></p> <p>Standort des Originals: <i>Standort in der Apotheke</i></p> <p>Seite X von X</p>
---	---

Die Frist der Verwendbarkeit der ungeöffneten Vials nach Entnahme aus der Tiefkühlung bei anschließender Lagerung bei +2 °C bis +8 °C ist abhängig vom Tag der Entnahme: erfolgt die Entnahme innerhalb der ersten 9 Monate der Haltbarkeit, liegt die Verwendbarkeitsfrist des ungeöffneten Vials bei Lagerung zwischen +2°C bis +8 °C bei 30 Tagen. Innerhalb des 10. bis 12. Monats verkürzt sich die Verwendbarkeit bei Lagerung zwischen +2 °C bis +8 °C auf 14 Tage. Der pharmazeutische Großhandel ermittelt das exakte Verwendbarkeitsdatum der Vials (TT.MM.JJJJ). Diese Angabe ist bei Abgabe an die impfende Stelle von der Apotheke weiterzuleiten.

<p>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke</b></p> <p>Dok.-Nr.: <i>SOP-Nummer der Apotheke</i></p> <p>Standort des Originals: <i>Standort in der Apotheke</i></p> <p>Seite X von X</p>
--	---

## 2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel



<p>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke</b></p> <p>Dok.-Nr.: <i>SOP-Nummer der Apotheke</i></p> <p>Standort des Originals: <i>Standort in der Apotheke</i></p> <p>Seite X von X</p>
--	---

### 3. Auslieferung an den Arzt

