BAK

Leitlinie ☐
Kommentar ☐
Arbeitshilfe ■

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

STANDARDARBEITSANWEISUNG

Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe

Stand: 21.08.2023

CAVE: Die COVID-19-Impfstoffe Comirnaty® für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion sind **mit farblich identischen rotbraunen Kappen** verschlossen. Die Unterscheidung ist ausschließlich anhand der Vialbeschriftung möglich:
„COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine, 10 Doses of 3 mcg“

Die Muster-SOP zum Umgang mit dem COVID-19 Impfstoff Comirnaty® für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech 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 4
3. Auslieferung an den Arzt 5

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

Copyright © Bundesapothekerkammer

1. Allgemeines

Der Apothekenleiter[1] betreibt gemäß § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten. Das Abpacken des Arzneimittels **Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre)** des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech 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 die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

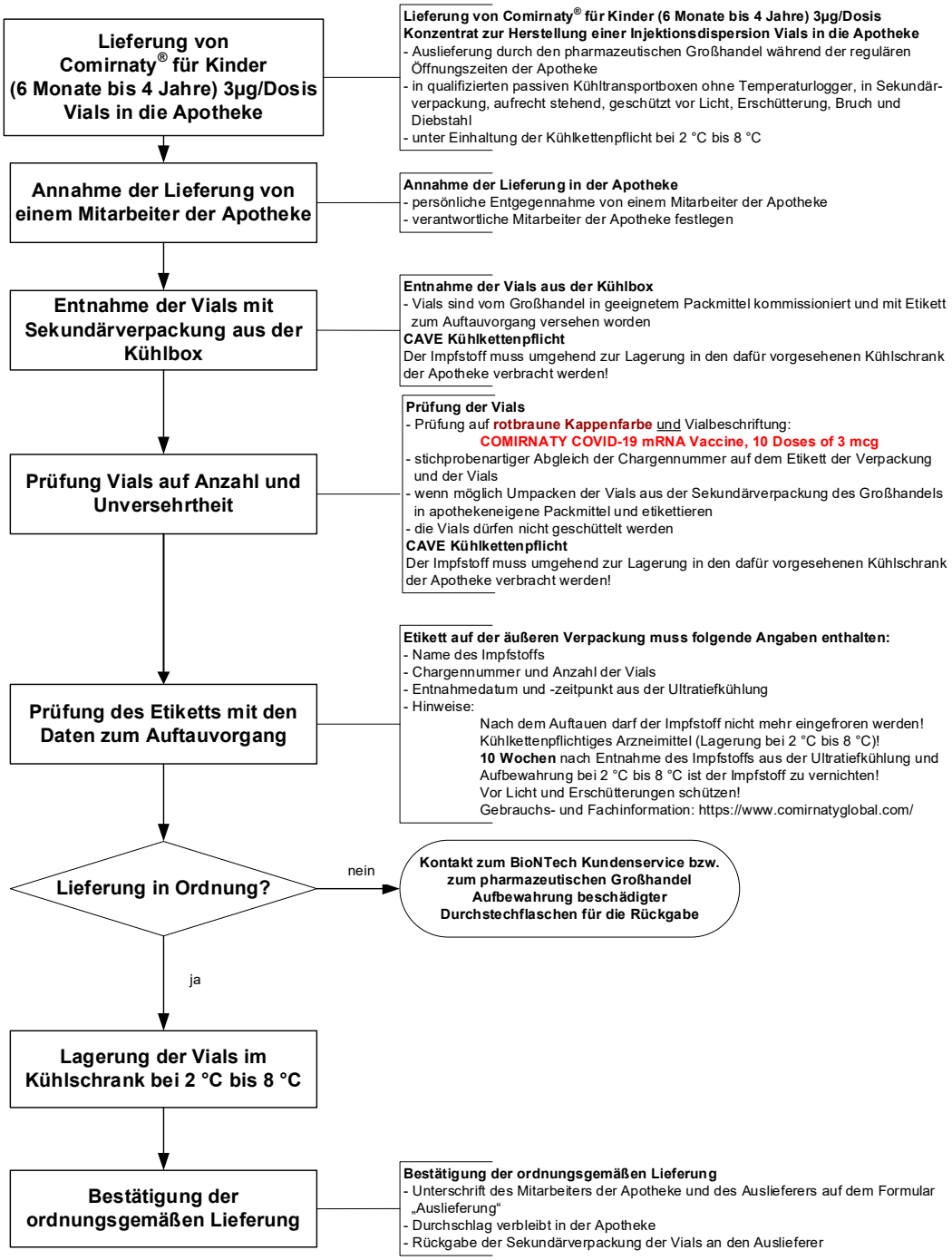
Sollte es während des Transports zur Apotheke zu Abweichungen der Transporttemperatur oder zu einer Beschädigung des Arzneimittels gekommen sein, wird der pharmazeutische Großhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffene Lieferung wird markiert, gesperrt und der Apotheke nicht ausgehändigt.

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.

[1] 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.

Copyright © Bundesapothekerkammer

2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel



Copyright © Bundesapothekerkammer

3. Auslieferung an den Arzt

Lieferung des Impfstoffs an den Arzt vorbereiten

Lieferung von Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion an den Arzt vorbereiten
- Kühlbox/en bereitstellen
- für den Transport der Impfstoffe an den Arzt sind geeignete Kühlboxen zu verwenden, die für die Dauer des Transports die Temperatur von 2 °C bis 8 °C gewährleisten
- geeignete Sekundärverpackungen bereitstellen, um aufrechtstehenden und erschütterungsfreien Transport der Vials zu gewährleisten

Begleitdokumentation erstellen

Formblatt
Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Begleitdokumentation erstellen
(Abreißzettel von BioNTech nutzen, Begleitdokumentation des Großhandels abfotografieren und entsprechend ergänzen oder Formblatt nutzen)

Folgende Daten sind an den Arzt zur Impfstofflieferung mitzugeben
- Name des Arztes, der den Impfstoff verordnet hat
- Name des Impfstoffs
- Anzahl der Vials
- Chargenbezeichnung
- Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung
- Hinweise:
  - Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden!
  - Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2 °C bis 8 °C)!
  - **10 Wochen** nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei 2 °C bis 8 °C ist der Impfstoff zu vernichten!
  - Vor Licht und Erschütterungen schützen!
  - Vor Verabreichung mit **2,2 ml** NaCl 0,9%-Lsg. verdünnen!
- Stempel der Apotheke, Datum und Unterschrift des verantwortlichen Apothekers
- Feld für Unterschrift des Entgegennehmenden

- von jeder Begleitdokumentation ist eine Kopie anzufertigen, auf der der Entgegennehmende den Empfang der Lieferung bestätigt

Impfstoff pro Arzt zusammenstellen

Impfstoff pro Arzt zusammenstellen
- Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel
- unmittelbar vor der Auslieferung entsprechende Anzahl Vials pro Arzt aus dem Kühlschrank nehmen
- aufrecht in Sekundärverpackung stellen
- Begleitdokumentation auf der Sekundärverpackung befestigen
- Sekundärverpackung aufrecht in die Kühlbox stellen
- Impfstoff vor Erschütterungen geschützt transportieren

Freigabeprüfung

Freigabeprüfung
- Übereinstimmung mit der Verordnung
- Prüfung der Begleitdokumentation
- Freigabe durch Apotheker durch Unterschrift auf der Begleitdokumentation

Lieferung an den Arzt

Lieferung an den Arzt
- Zeitpunkt des Auslieferungsbeginns auf der Begleitdokumentation vermerken
- vor Erschütterungen geschützt transportieren
- persönliche Übergabe der Lieferung an Mitarbeiter des Arztes
- mündlicher Hinweis auf Begleitdokumentation, insbesondere bzgl. Kühlkettenpflicht und **10 Wochen**-Verwendbarkeitsfrist nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung
- Bestätigung der Auslieferung durch Entgegennehmenden und Apothekenmitarbeiter
- ein Exemplar der Begleitdokumentation verbleibt beim Arzt, ein Exemplar wird in die Apotheke mitgenommen
- ggf. Rücknahme der apothekeneigenen Sekundärverpackung der letzten Lieferung

Copyright © Bundesapothekerkammer