

## Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

### STANDARDARBEITSANWEISUNG

- **Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff  
Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder  
(5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Her-  
stellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in  
der Apotheke **orange Kappe****

Stand: 18.11.2022

CAVE: Die COVID-19-Impfstoffe Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion sind beide **mit farblich identischen orangenen Kap-  
pen** verschlossen. Die Unterscheidung ist ausschließlich anhand der Vialbeschriftung möglich: „COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 10 Doses 5/5 mcg“

## ■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke

Die Muster-SOP zum Umgang mit dem COVID-19 Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in Apotheken (orange Kappe) 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:		

<p>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke</b></p> <p><b>orange Kappe</b></p> <p>Dok.-Nr.: SOP-Nummer der Apotheke</p> <p>Standort des Originals: Standort in der Apotheke</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 Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (orange Kappe) 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.

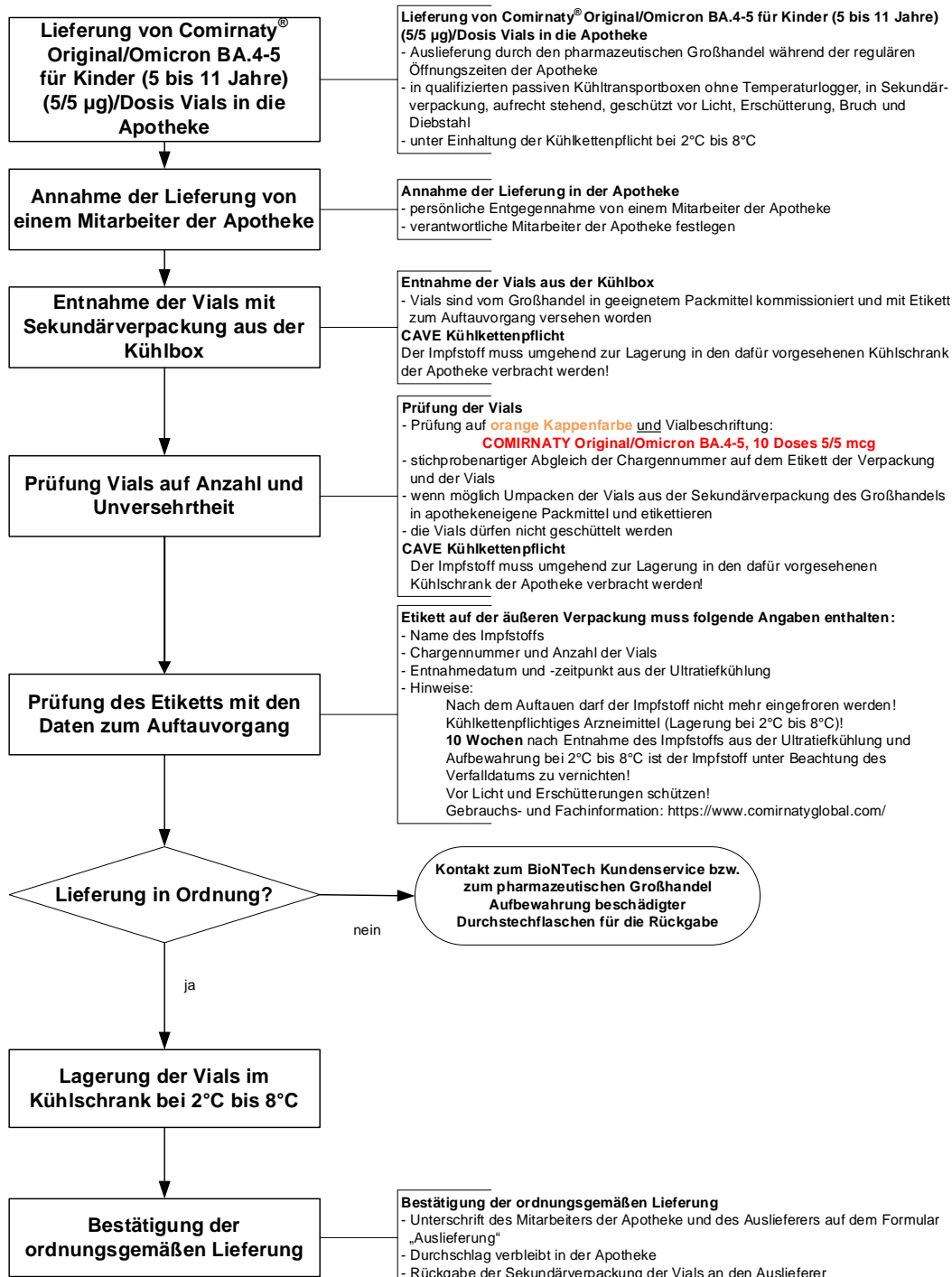
Sollte es während des Transports zur Apotheke zu Abweichungen der Transporttemperatur oder zu einer Beschädigung des Arzneimittels gekommen sein, wird der pharmazeutische Großhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffene Lieferung wird markiert, gesperrt und der Apotheke nicht ausgehändigt.

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.

<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>[Name der Apotheke]</p> <p>Muster</p> <p>Standardarbeitsanweisung (SOP)</p>	<p><b>Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke</b></p> <p><b>orange Kappe</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 Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke</b></p> <p><b>orange Kappe</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

