BAK

Leitlinie ☐
Kommentar ☐
Arbeitshilfe ■

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

FORMBLATT

■ Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 21.11.2023 (zur Nutzung ab 12/2023)

Das Formblatt ist eine Arbeitshilfe für die Apotheke, um die Belieferung des Arztes[1] mit COVID-19-Impfstoffen zu dokumentieren.

Die Informationen sind aus der Begleitdokumentation, die der pharmazeutische Großhandel der Impfstofflieferung beilegt, zu entnehmen und mit weiteren Angaben zu ergänzen.

Vor dem Transport des Impfstoffs ist eine Kopie des Formblattes anzufertigen. Original und Kopie sind der Lieferung beizulegen, so dass ein Dokument beim Arzt verbleiben kann und die Kopie zurück in die Apotheke kommt.

Die in der Begleitdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten des Arztes dürfen auf der Basis des gesetzlichen Schuldverhältnisses zwischen dem BMG als Eigentümer des Impfstoffs, Apotheke und Arzt verarbeitet werden (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO i.V.m. § 662 ff BGB analog). Die Begleitdokumentation sollte für einen Zeitraum von drei Jahren, beginnend mit dem Schluss des Jahres, in dem die Impfstofflieferung durchgeführt worden ist, aufbewahrt werden (§ 195 BGB).

[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.

BAK

Copyright © Bundesapothekerkammer

Stand: 21.11.2023

Name des Arztes:						
Produktbezeichnung Fachinformation:	*Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdisp. (BioNTech)[2]*		*Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30µg/Dosis Injektionsdisp. (BioNTech)[2]*		*Nuvaxovid® XBB.1.5 (Novavax)*	
Vial-Etikett:	*COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 15/15 mcg*		*COMIRNATY 30 mcg Omicron XBB.1.5*			
Anzahl der Vials:	.....	Vials (mit je 6 Dosen **à 0,3 ml)**	.....	Vials (mit je 6 Dosen **à 0,3 ml)**	.....	Vials (mit je 5 Dosen à **0,5 ml**)
Chargenbezeichnung:						
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	**10 Wochen** nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2 °C bis 8 °C **Achtung!** Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. **aufgedrucktes Verfallsdatum**: 06/2023 bis 11/2023 **Verlängerung**: 6 Monate		**10 Wochen** nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2 °C bis 8 °C		Bei 2 °C bis 8 °C siehe Aufdruck des Herstellers	
	Entnahme aus Ultratiefkühlung (Angaben des Großhandels) **am:**	**um:**	**Entnahme aus Ultratiefkühlung** (Angaben des Großhandels) **am:**	**um:**	**Verfallsdatum:**	
Transportdauer:	Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden		Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2°C bis 8°C transportiert werden			
Hinweise:	• Impfstoff darf nach Auftauen 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! • **NICHT VERDÜNNEN!** • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation		• Impfstoff darf nach Auftauen 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! • **NICHT VERDÜNNEN!** • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation		• Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2 °C bis 8 °C)! • Impfstoff nicht einfrieren • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • **Unverdünnt injizieren!**	
Packungsbeilage	https://www.comirnatyglobal.com/		https://www.comirnatyglobal.com/		https://www.novavaxcovidvaccine.com/	
Datum: Start Transport Apotheke: .... : .... Uhr	Stempel Apotheke _____ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers				Impfzubehör beigelegt ☐	
Ankunft Lieferung beim Arzt: .... : .... Uhr	Stempel Arzt _____ Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)					

[2] CAVE: Verwechslung zwischen Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis und Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg/Dosis (BioNTech) (identische Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.

BAK

Copyright © Bundesapothekerkammer

Name des Arztes:						
Produktbezeichnung Fachinformation:	***Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)***		***Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)***		***Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)***	
Vial-Etikett:	***COMIRNATY 3 mcg Omicron XBB.1.5***		***COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 10 Doses 5/5 mcg***		***COMIRNATY 10 mcg Omicron XBB.1.5***	
Anzahl der Vials:	.....	Vials (mit je 10 Dosen **à 0,2 ml)**	.....	Vials (mit je 10 Dosen **à 0,2 ml)**	.....	Vials (mit je 6 Dosen **à 0,3 ml)**
Chargenbezeichnung:						
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	**10 Wochen** nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2 °C bis 8 °C		**10 Wochen** nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2 °C bis 8 °C **Achtung!** Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde verlängert. **aufgedrucktes Verfallsdatum**: 08/2023 bis 11/2023 **Verlängerung**: 6 Monate		**10 Wochen** nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2 °C bis 8 °C	
	Entnahme aus Ultratiefkühlung (Angaben des Großhandels)		**Entnahme aus Ultratiefkühlung** (Angaben des Großhandels)		**Entnahme aus Ultratiefkühlung** (Angaben des Großhandels)	
	am:	**um:**	**am:**	**um:**	**am:**	**um:**
Transportdauer:	Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden		Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden		Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden	
Hinweise:	• Impfstoff darf nach Auftauen 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! • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation		• Impfstoff darf nach Auftauen 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 **1,3 ml** NaCl 0,9%-Lsg. verdünnen! • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation		• Impfstoff darf nach Auftauen 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! • **NICHT VERDÜNNEN!** • **0,3 ml pro Dosis applizieren!** • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation	
Packungsbeilage	https://www.comirnatyglobal.com/		https://www.comirnatyglobal.com/		https://www.comirnatyglobal.com/	
Datum: Start Transport Apotheke: .... : .... Uhr	Stempel Apotheke _____ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers				Impfzubehör beigelegt ☐	
Ankunft Lieferung beim Arzt: .... : .... Uhr	Stempel Arzt _____ Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)					

BAK
Copyright © Bundesapothekerkammer

Name des Arztes:		
Produktbezeichnung Fachinformation:	***Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdisp. (Moderna)***	
Vial-Etikett:	***spikevax bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 0,1 mg/mL***	
Anzahl der Vials:	.....	Vials (mit je 5 Dosen à **0,5 ml**)
Chargenbezeichnung:		
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials (Angaben des Großhandels)**:**	**Entnahme aus Tiefkühlung**	
	am:	**um:**
	Bei Entnahme aus der Tiefkühlung im Zeitraum Verfallsdatum bis 3 Monate danach verkürzt sich die Verwendbarkeitsfrist von 30 Tagen auf 14 Tagen bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.	
	Verwendbarkeit bis:	
Transportdauer:	max. 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten)	
	Großhandel - Apotheke:	Apotheke - Arzt:
Hinweise:	• Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2 °C bis 8 °C)! • Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist bei 2 °C bis 8 °C ist der Impfstoff zu vernichten! • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • **Unverdünnt injizieren!**	
Packungsbeilage	https://modernacovid19global.com/de-DE	

Datum: Start Transport Apotheke: .... : .... Uhr	Stempel Apotheke _____ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers	Impfzubehör beigelegt ☐
Ankunft Lieferung beim Arzt: .... : .... Uhr	Stempel Arzt _____ Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)	

BAK
Copyright © Bundesapothekerkammer