

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

FORMBLATT

■ Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 07.09.2022

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Das Formblatt ist eine Arbeitshilfe für die Apotheke, um die Belieferung des Arztes¹ 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.

| | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---|---------------------------------|---|----------------------------------|
| Name des Arztes: | | | | | | |
| Name des Impfstoffs: | Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech) | | Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)² | | Comirnaty® Kinder (5 - 11Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech) | |
| Anzahl der Vials: | | Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) | | Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) | | Vials (mit je 10 Dosen à 0,2 ml) |
| Chargenbezeichnung: | | | | | | |
| Haltbarkeit des ungeöffneten Vials: | 31 Tage nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2°C bis 8°C Achtung! Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von Februar 2022 und März 2022 sind 9 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von April 2022 bis Dezember 2022 sind 6 Monate länger haltbar als deklariert. | | 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. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von April 2022 bis Mai 2022 sind 6 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von August 2022 bis Dezember 2022 sind 3 Monate länger haltbar als deklariert. | | 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. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von März 2022 bis Mai 2022 sind 6 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von September 2022 bis Dezember 2022 sowie die Charge FR4267 sind 3 Monate länger haltbar als deklariert. | |
| | 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: | max. 48 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten) | | 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 | |
| | Großhandel - Apotheke: | Apotheke - Arzt: | | | | |
| | | | | | | |
| Hinweise: | <ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • 31 Tage 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 1,8 ml NaCl 0,9%-Lsg. verdünnen! • Transportstabilität des angebrochenen Vials/der aufgezogenen Spritzen siehe Fachinformation | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | |
| Datum: Start Transport Apotheke: | Stempel Apotheke | | | | Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/> | |
| : Uhr | <hr/> Unterschrift des verantwortlichen Apothekers | | | | | |
| Ankunft Lieferung beim Arzt: | Stempel Arzt | | | | | |
| : Uhr | <hr/> Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender) | | | | | |

² CAVE: Verwechslung mit Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion (BioNTech) (identische Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.

| | | | | | |
|--|--|---------------------------------|---|---------------------------------|---|
| Name des Arztes: | | | | | |
| Produktbezeichnung Fachinformation: | Jcovden® | | Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion (BioNTech)³ | | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdisp. (Moderna) |
| Vial-Etikett: | COVID-19 Vaccine Janssen | | COMIRNATY tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg | | spikevax 0,10 mg/mL 0 / O |
| Anzahl der Vials: | | Vials (mit je 5 Dosen à 0,5 ml) | | Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) | |
| Chargenbezeichnung: | | | | | |
| Haltbarkeit des ungeöffneten Vials: | Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff in Kühleinheiten bei 2°C bis 8°C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 11 Monaten gelagert und transportiert werden, wobei das ursprünglich aufgedruckte Verfallsdatum nicht überschritten werden darf. | | 10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2°C bis 8°C | | 30 Tage nach Entnahme aus der Tiefkühlung bei 2°C bis 8°C |
| | Verfallsdatum: | | Entnahme aus Ultratiefkühlung (Angaben des Großhandels) | | Entnahme aus Tiefkühlung (Angaben des Großhandels) |
| | | | am: | um: | am: |
| | | | | | um: |
| Transportdauer: | | | Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2°C bis 8°C transportiert werden | | max. 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten) |
| | | | | | Großhandel - Apotheke: |
| | | | | | Apotheke - Arzt: |
| Hinweise: | <ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Verwendbarkeit der ungeöffneten Vials bis zum angegebenen Verfallsdatum • Vor Erschütterungen schützen! • Vor Licht geschützt aufbewahren! • Unverdünnt injizieren! | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • 30 Tage nach Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten! • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • Unverdünnt injizieren! |
| Datum: Start Transport Apotheke: | Stempel Apotheke | | | | Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/> |
| : Uhr | <hr/> Unterschrift des verantwortlichen Apothekers | | | | |
| Ankunft Lieferung beim Arzt: | Stempel Arzt | | | | |
| : Uhr | <hr/> Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender) | | | | |

³ CAVE: Verwechslung mit Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech) (identische Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.