



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle  
Apotheken  
im Land Bremen**

Bremen, den 2. September 2022

## **INFO-Mail 2022 Nr. 31**

### **Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen**

- » SOP zum Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke
- » SOP zum Umgang mit Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke
- » Übersicht Impfbühör

Anliegend übersenden wir Ihnen die SOP zum Umgang mit COVID-19 Vaccine Valneva in der Apotheke und die SOP zum Umgang mit Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke. Beide Standardarbeitsanweisungen sind vom Paul-Ehrlich-Institut nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bewertet und das Vorliegen einer Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für das Umpacken der Impfstoffe bei Einhaltung festgestellt worden.

Diese Impfstoffe werden bereits in der kommenden Woche bis Dienstag, 6. September 2022 14:00 Uhr, beim pharmazeutischen Großhandel bestellbar sein. Insbesondere die variantenangepassten COVID-19-Impfstoffe sollen sofern möglich ab Donnerstag, den 8. September 2022, vom pharmazeutischen Großhandel an die Apotheken ausgeliefert werden.

- » Formblatt Begleitdokumentation

Für die Impfstoffe COVID-19 Vaccine Valneva und Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) liegt bereits eine mit dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) und dem PEI abgestimmte Version der Begleitdokumentation vor. Zusätzlich liegt dem PEI derzeit zur Bewertung die entsprechende Dokumentation für den varianten-angepassten COVID-19-Impfstoff Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion von Moderna vor. Wir erwarten auch für diesen Impfstoff zeitnah eine Rückmeldung, so dass den Apotheken pünktlich zur Auslieferung der Impfstoffe in der kommenden Woche die Begleitdokumentation zur Verfügung stehen wird.

- » Übersicht Impfbühör

Die Übersicht wurde in Zusammenarbeit mit der KBV und dem PHAGRO bereits überarbeitet und enthält jetzt die entsprechenden Angaben für die drei neuen COVID-19-Impfstoffe, die ab der

kommenden Woche bestellbar sein sollen. Das Impfzubehör für Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech entspricht dem benötigten Zubehör für Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion.

Die angehängten Dokumente stehen auch auf unserer Webseite und unter [abda.de](http://abda.de) unter „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus