

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

FORMBLATT

■ Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 01.03.2024

■ 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:					
Produktbezeichnung Fachinformation:	Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30µg/Dosis Injektionsdisp. (BioNTech)		Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/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 30 mcg Omicron XBB.1.5		COMIRNATY 3 mcg Omicron XBB.1.5		COMIRNATY 10 mcg Omicron XBB.1.5
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 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		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:	<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 2,2 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! 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:	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)				

Name des Arztes:		
Produktbezeichnung Fachinformation:	Nuvaxovid® XBB.1.5 (Novavax)	
Vial-Etikett:		
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 5 Dosen à 0,5 ml)
Chargenbezeichnung:		
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	Bei 2 °C bis 8 °C siehe Aufdruck des Herstellers	
	Verfallsdatum:	
Transportdauer:	
Hinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2 °C bis 8 °C)! • Impfstoff nicht einfrieren • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • Unverdünnt injizieren! 	
Packungsbeilage	https://www.novavaxcovidvaccine.com/	
Datum: Start Transport Apotheke:	Stempel Apotheke Uhr _____ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers	Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/>
Ankunft Lieferung beim Arzt:	Stempel Arzt Uhr _____ Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)	