

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

FORMBLATT

■ Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 05.11.2024

■ 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® JN.1 ¹ 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® JN.1 ¹ für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® JN.1 ¹ für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)
Vial-Etikett:	COMIRNATY 30 mcg JN.1		COMIRNATY 10 mcg JN.1		COMIRNATY 3 mcg JN.1
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml)	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) Vials (mit je 3 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 und Transport 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport 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 1,1 ml NaCl 0,9%-Lsg. 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 (Entgegennehmer)				

¹ Comirnaty®-Impfstoffe sind derzeit mit der Anpassung an die Omikron-Virusvarianten JN.1 und KP.2 verfügbar. Die Variantenanpassung JN.1 bzw. KP.2 ist an der Vial-Beschriftung erkennbar. Die unterschiedlichen Stärken sind auch anhand der Kappenfarbe erkennbar.

Name des Arztes:					
Produktbezeichnung Fachinformation:	Comirnaty® KP.2 ¹ 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® KP.2 ¹ für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® KP.2 ¹ für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)
Vial-Etikett:	COMIRNATY 30 mcg KP.2		COMIRNATY 10 mcg KP.2		COMIRNATY 3 mcg KP.2
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml)	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) Vials (mit je 3 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 und Transport 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung und Transport 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 1,1 ml NaCl 0,9%-Lsg. 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	_____ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers				
Ankunft Lieferung beim Arzt:	Stempel Arzt				
..... : Uhr	_____ Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)				

¹ Comirnaty®-Impfstoffe sind derzeit mit der Anpassung an die Omikron-Virusvarianten JN.1 und KP.2 verfügbar. Die Variantenanpassung JN.1 bzw. KP.2 ist an der Vial-Beschriftung erkennbar. Die unterschiedlichen Stärken sind auch anhand der Kappenfarbe erkennbar.