

### **Begleitdokumentation**

Die SOP zum Umgang mit Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (rotbraune Kappe), die SOP zum Umgang mit Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe), das Formblatt zur Begleitdokumentation und die Übersicht zum Impfbereich wurden von der ABDA überarbeitet.

Die Standardarbeitsanweisungen und das Formblatt zur Begleitdokumentation 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.

#### ***SOP zum Umgang mit Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe)***

In der SOP zum Umgang mit Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (violette Kappe) mit Stand 7. September 2022 hatte sich ein Übertragungsfehler eingeschlichen. Notwendig geworden war die Anpassung der SOP aufgrund neuer Stabilitätsdaten, die eine Transportdauer der ungeöffneten Vials für 48 Stunden (zuvor 12 Stunden) zulassen. Die 48-Stündige Transportdauer wird nun in jedem Prozessschritt der SOP berücksichtigt.

#### ***Formblatt Begleitdokumentation***

Die Begleitdokumentation ist um den COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) erweitert worden.

#### ***Übersicht Impfbereich***

Die Übersicht wurde in Zusammenarbeit mit der KBV und dem PHAGRO bereits überarbeitet und enthält jetzt die entsprechenden Angaben für den neuen COVID-19-Impfstoff, der ab der kommenden Woche ausgeliefert werden soll. Das Impfbereich zur Rekonstitution des Konzentrats für Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis von BioNTech unterscheidet sich in dem benötigten Zubehör für Comirnaty® Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis: das Konzentrat Comirnaty® Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis wird mit 2,2 ml NaCl 0,9% verdünnt, weshalb der Auslieferung Ampullen mit mindesten 5 ml NaCl 0,9 % und 3 ml-Spritzen oder alternativ 5 ml-Spritzen zur Rekonstitution beiliegen.

Die Dokumente stehen wie gewohnt auf [www.abda.de](http://www.abda.de) unter „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung