

| Leitlinie | |
|--------------|--|
| Kommentar | |
| Arbeitshilfe | |

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

STANDARDARBEITSANWEISUNG

Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke

Stand: 02.04.2021

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Umgang mit Comirnaty®-Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke

Die Muster-SOP zum Umgang mit Comirnaty®-Impfstoff (BioNTech) in den öffentlichen Apotheken soll eine Hilfestellung bei der Formulierung individueller Arbeitsanweisungen leisten. Es empfiehlt sich, die SOP durch apothekenspezifische Besonderheiten an den entsprechenden Stellen zu ergänzen bzw. zu ändern und am Arbeitsplatz auszulegen bzw. auszuhängen.

Inhaltsverzeichnis

| 1. | Allgemeines | . 3 |
|----|--|-----|
| 2. | Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel | . 4 |
| | Auslieferung an die Arztpraxen. | |

| Nummer der vorliegenden Fassung: | Verfasser: [Name] | genehmigt von: [Name] | Apothekenleitung: [Name] |
|---|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inkrafttreten der vorliegenden Fassung: | Datum: Unterschrift: | | |



Copyright © Bundesapothekerkammer

Stand: 02.04.2021 Seite 2 von 5

| [Name der Apotheke] | Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke | |
|--------------------------------|--|--|
| Muster | DokNr.: SOP-Nummer der Apotheke | |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) | Standort des Originals: Standort in der Apotheke | |
| | Seite X von X | |

1. Allgemeines

Der Apothekenleiter¹ betreibt gemäß § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten. Das Abpacken des Arzneimittels Comirnaty® des pharmazeutischen Unternehmers BioNTech ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert wird, die Qualität des Arzneimittels nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichende Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung des Impfstoffs bei 2°C bis 8°C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.

Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene sind in einem Hygieneplan der Apotheke festgelegt und werden eingehalten.

Die Zuständigkeit für die Entgegennahme des Impfstoffs, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Arztpraxen ist festgelegt. Da das Abpacken des Arzneimittels eine pharmazeutische Tätigkeit ist, darf dieses nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Es ist dabei über die gebotene Sorgfalt und Besonderheiten beim Abpacken des Arzneimittels regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit dem Impfstoff, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Sollte es während des Transports zur Apotheke zu Abweichungen der Transporttemperatur oder zu einer Beschädigung des Arzneimittels gekommen sein, wird der pharmazeutische Großhandel die Apotheke davon unterrichten. Die betroffene Lieferung wird markiert, gesperrt und der Apotheke nicht ausgehändigt.

Der pharmazeutische Großhandel liefert die COVID-19-Impfstoffe in geeigneten Sekundärverpackungen, ggf. mit Schaumstoffeinsätzen, an die Apotheken aus. Diese Verpackungen gewährleisten, dass die Vials in den Kühlboxen aufrechtstehend, erschütterungsfrei und somit ordnungsgemäß transportiert werden können. Die Sekundärverpackungen stehen nur in begrenzten Mengen zur Verfügung und müssen dem pharmazeutischen Großhandel deshalb unbedingt zurückgegeben werden. Die Apotheken werden dringend gebeten, dem Fahrer des Großhandels die Verpackungen möglichst bei der Anlieferung, spätestens jedoch bei der nächstfolgenden Impfstofflieferung wieder mitzugeben.

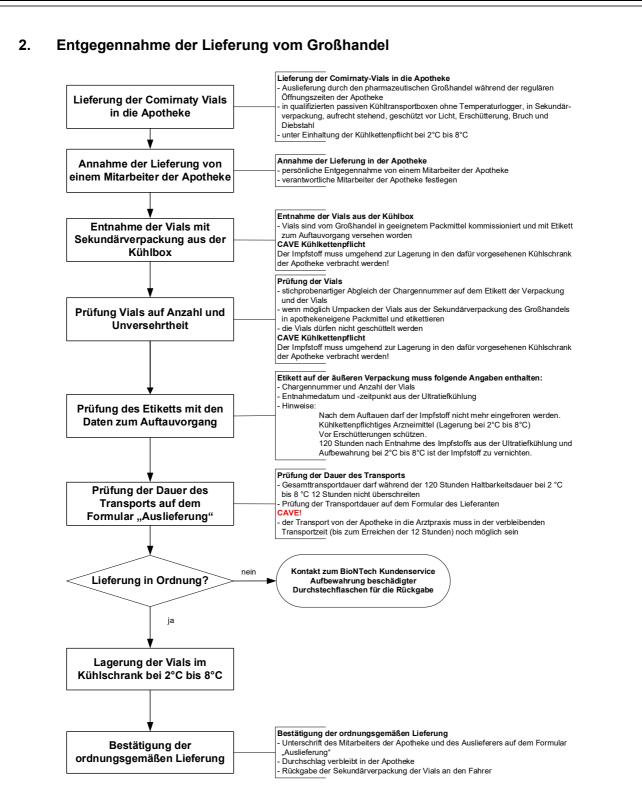
Für die Lieferung der Vials an die Arztpraxen sind apothekeneigene, geeignete Sekundärverpackungen zu verwenden.

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder der anderen Variante schließt gleichwohl Personen jedes Geschlechts ein.



Stand: 02.04.2021 Seite 3 von 5

| [Name der Apotheke] | Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke | |
|---|--|--|
| Muster | DokNr.: SOP-Nummer der Apotheke | |
| Standort des Originals: Standort in der Apothetandardarbeitsanweisung (SOP) | | |
| | Seite X von X | |



Stand: 02.04.2021 Seite 4 von 5

| [Name der Apotheke] | Umgang mit Comirnaty® Impfstoff (BioNTech) in der Apotheke |
|--------------------------------|---|
| Muster | DokNr.: SOP-Nummer der Apotheke |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) | Standort des Originals: Standort in der Apotheke |
| | Seite X von X |

3. Auslieferung an die Arztpraxen Lieferung des Impfstoffs Comirnaty an die Arztpraxen vorbereiten Kühlbox/en bereitstellen für den Transport der Impfstoffe an die Arztpraxen sind geeignete Kühlboxen zu Lieferung des Impfstoffs an die verwenden, die für die Dauer des Transports die Temperatur von 2°C bis 8°C Arztpraxen vorbereiten geeignete Sekundärverpackungen bereitstellen, um aufrechtstehenden und erschütterungsfreien Transport der Vials an die Arztpraxen zu gewährleisten Begleitdokumentation erstellen (Abreißzettel von BioNTech nutzen, Begleitdokumentation des Großhandels abfotografieren und entsprechend ergänzen oder Formblatt nutzen) Folgende Daten sind an die Arztpraxis zur Impfstofflieferung mitzugeben · Name des Arztes/Arztpraxis Name des Impfstoffs Anzahl der Vials Chargenbezeichnung Entnahmedatum und -zeitpunkt aus der Ultratiefkühlung Transportdauer (GH zur Apotheke, Apotheke zur Arztpraxis) Begleitdokumentation erstellen Hinweise Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden. Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C) Formblatt Vor Erschütterungen schützen. Begleitdokumentation Comirnaty BioNTech Vor Licht geschützt aufbewahren. 120 Stunden nach Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten. Stempel der Apotheke, Datum und Unterschrift des verantwortlichen Apothekers Feld für Unterschrift des Praxismitarbeiters von jeder Begleitdokumentation ist eine Kopie anzufertigen, auf der die Arztpraxis den Empfang der Lieferung bestätigt Impfstoff pro Arztpraxis zusammenstellen Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel unmittelbar vor der Auslieferung an die Arztpraxen entsprechende Anzahl Vials pro Impfstoff pro Arztpraxis Praxis aus dem Kühlschrank nehmen aufrecht in Sekundärverpackung stellen zusammenstellen Begleitdokumentation auf der Sekundärverpackung befestigen Sekundärverpackung aufrecht in die Kühlbox stellen Impfstoff vor Erschütterungen geschützt transportieren Freigabeprüfung Übereinstimmung mit der Verordnung Prüfung der Begleitdokumentation Freigabeprüfung Freigabe durch Apotheker durch Unterschrift auf der Begleitdokumentation Lieferung an die Arztpraxis Zeitpunkt des Auslieferungsbeginns auf der Begleitdokumentation vermerken vor Erschütterungen geschützt transportieren persönliche Übergabe der Lieferung an Mitarbeiter der Arztpraxis Hinweis auf Kühlkettenpflicht Lieferung an die Arztpraxen Dokumentation der Gesamttransportdauer (12 Stunden dürfen nicht überschritten werden) auf der Begleitdokumentation Bestätigung der Auslieferung durch Arztpraxis und Apothekenmitarbeiter ein Exemplar der Begleitdokumentation verbleibt in der Arztpraxis, ein Exemplar wird in die Apotheke mitgenommen ggf. Rücknahme der apothekeneigenen Sekundärverpackung der letzten Lieferung

Stand: 02.04.2021 Seite 5 von 5