

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

STANDARDARBEITSANWEISUNG

- **Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff
Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat
zur Herstellung einer Injektionsdispersion
von BioNTech in der Apotheke
violette Kappe**

Stand: 06.12.2021

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke

Die Muster-SOP zum Umgang mit dem COVID-19 Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in 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
3.	Auslieferung an den Arzt	5

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

[Name der Apotheke] Muster Standardarbeitsanweisung (SOP)	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke violette Kappe Dok.-Nr.: SOP-Nummer der Apotheke 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 Unternehmens 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 den Arzt 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.

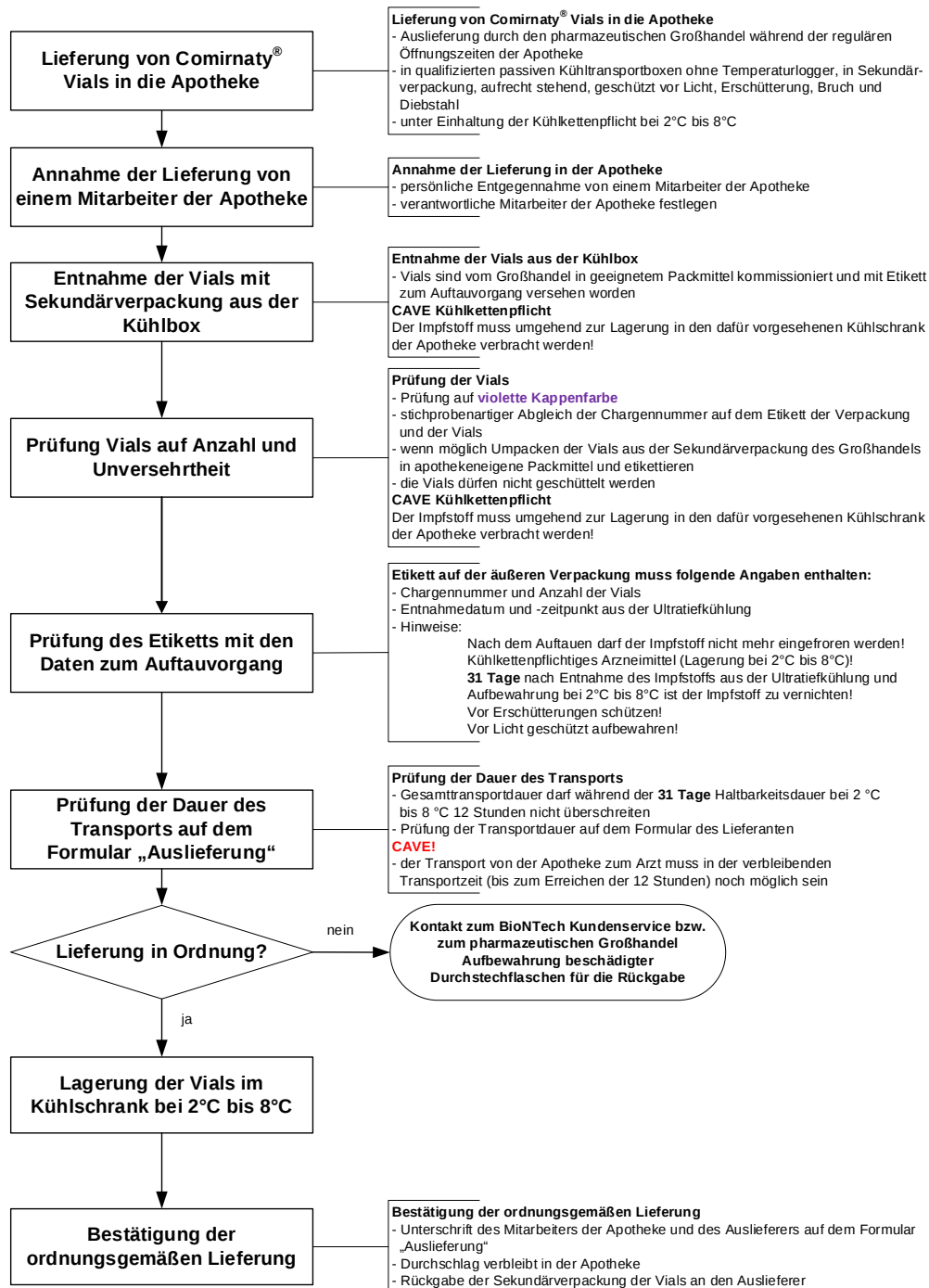
Der pharmazeutische Großhandel liefert die COVID-19-Impfstoffe in geeigneten Sekundärverpackungen, ggf. mit Schaumstoffeinsätzen, an die Apotheken aus. Diese Verpackungen gewährleisten, dass die Vials in den Kühlboxen aufrechtstehend, erschütterungsfrei und somit ordnungsgemäß transportiert werden können.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

Für die Lieferung der Vials an den Arzt 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 Personen jedes Geschlechts ein.

[Name der Apotheke] Muster Standardarbeitsanweisung (SOP)	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke violette Kappe Dok.-Nr.: SOP-Nummer der Apotheke Standort des Originals: Standort in der Apotheke Seite X von X
--	--

2. Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel



[Name der Apotheke]

Muster

Standardarbeitsanweisung (SOP)

**Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff
Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur
Herstellung einer Injektionsdispersion von
BioNTech in der Apotheke**
violette Kappe

Dok.-Nr.: SOP-Nummer der Apotheke

Standort des Originals: Standort in der Apotheke

Seite X von X

3. Auslieferung an den Arzt

