

**Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

FORMBLATT

■ Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 21.11.2022

■ 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® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech)²		Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdisp. (BioNTech)²
Vial-Etikett:					COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 15/15 mcg
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml)	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml) Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml)
Chargenbezeichnung:					
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	31 Tage nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2°C bis 8°C Achtung! Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von Dezember 2021 bis März 2022 sind 9 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von April 2022 bis Dezember 2022 sind 6 Monate länger haltbar als deklariert		10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2°C bis 8°C Achtung! Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von April 2022 bis Mai 2022 sind 6 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von August 2022 bis Dezember 2022 sind 3 Monate länger haltbar als deklariert.		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:
Transportdauer:	max. 48 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten)		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
	Großhandel - Apotheke:	Apotheke - Arzt:			
Hinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • 31 Tage 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 1,8 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! • 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! • 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 (Entgegennehmer)				

² CAVE: Verwechslung zwischen Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion, Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/Dosis und Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis (BioNTech) (identische Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.

Name des Arztes:					
Produktbezeichnung Fachinformation:	Comirnaty® für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)		Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)³		Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (BioNTech)³
Vial-Etikett:			COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine, 10 doses of 10 mcg		COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 10 Doses 5/5 mcg
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 10 Dosen à 0,2 ml)	Vials (mit je 10 Dosen à 0,2 ml) Vials (mit je 10 Dosen à 0,2 ml)
Chargenbezeichnung:					
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefküh- lung bei 2°C bis 8°C		10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefküh- lung bei 2°C bis 8°C Achtung! Die Haltbarkeit der ultratiefgekühlten Vials wurde ver- längert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Die Chargen mit ein- em aufgedruckten Verfallsdatum von März 2022 bis Mai 2022 sind 6 Monate länger haltbar, die Chargen mit einem aufgedruck- ten Verfallsdatum von September 2022 bis Dezember 2022 sowie die Charge FR4267 sind 3 Monate länger haltbar als deklariert.		10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefküh- lung 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! • 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! • Vor Verabreichung mit 1,3 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! • Vor Verabreichung mit 1,3 ml NaCl 0,9%-Lsg. verdünnen! • 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: : Uhr	Stempel Apotheke Unterschrift des verantwortlichen Apothekers				Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/>
Ankunft Lieferung beim Arzt: : Uhr	Stempel Arzt Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)				

³ CAVE: Verwechslung zwischen Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis und Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5µg)/Dosis (BioNTech) (identische orange Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.

Name des Arztes:					
Produktbezeichnung Fachinformation:	Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech) ⁴		Nuvaxovid® (Novavax)		VidPrevryn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion (Sanofi)
Vial-Etikett:	COMIRNATY tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg				Antigen (grüne Kappe) Adjuvans (gelbe Kappe)
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 6 Dosen à 0,3 ml)	Vials (mit je 10 Dosen à 0,5 ml) Vial-Paare (je Paar 10 Dosen à 0,5 ml)
Chargenbezeichnung:					Antigen: Adjuvans:
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	10 Wochen nach Entnahme aus der Ultratiefkühlung bei 2°C bis 8°C		Bei 2°C bis 8°C siehe Aufdruck des Herstellers		Bei 2°C bis 8°C siehe Aufdruck des Herstellers
	Entnahme aus Ultratiefkühlung (Angaben des Großhandels)		X		X
	am:	um:			
Transportdauer:	Darf innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit unbegrenzt bei 2°C bis 8°C transportiert werden		X		X
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 				
Packungsbeilage	https://www.comirnatyglobal.com/		https://www.novavaxcovidvaccine.com/		https://vidprevryn-beta.info.sanofi
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)				

⁴ CAVE: Verwechslung mit Comirnaty® 30 µg/Dosis und Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion (BioNTech) (identische Kappenfarbe) vermeiden! Unterscheidung nur über Packungsbeschriftung möglich.

Name des Arztes:						
Produktbezeichnung Fachinformation:	Spikevax® (Moderna)		Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdisp. (Moderna)		Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdisp. (Moderna)	
Vial-Etikett:			spikevax 0,10 mg/mL 0 / 0		spikevax bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 0,1 mg/mL	
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 10 Dosen à 0,5 ml zur Grundimmunisierung bzw. 20 Dosen à 0,25 ml zur Auffrischimpfung)	Vials (mit je 5 Dosen à 0,5 ml) Vials (mit je 5 Dosen à 0,5 ml)	
Chargenbezeichnung:						
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials (Angaben des Großhandels):	Entnahme aus Tiefkühlung		Entnahme aus Tiefkühlung		Entnahme aus Tiefkühlung	
	am:	um:	am:	um:	am:	um:
	Bei Entnahme aus der Tiefkühlung im Zeitraum Verfallsdatum bis 3 Monate danach verkürzt sich die Verwendbarkeitsfrist von 30 Tagen auf 14 Tagen bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.		Bei Entnahme aus der Tiefkühlung im Zeitraum Verfallsdatum bis 3 Monate danach verkürzt sich die Verwendbarkeitsfrist von 30 Tagen auf 14 Tagen bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.		Bei Entnahme aus der Tiefkühlung im Zeitraum Verfallsdatum bis 3 Monate danach verkürzt sich die Verwendbarkeitsfrist von 30 Tagen auf 14 Tagen bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.	
	Verwendbarkeit bis:		Verwendbarkeit bis:		Verwendbarkeit bis:	
Transportdauer:	max. 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten)		max. 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten)		max. 12 Stunden bei 2°C bis 8°C (bei Überschreitung ist der Impfstoff zu vernichten)	
	Großhandel - Apotheke:	Apotheke - Arzt:	Großhandel - Apotheke:	Apotheke - Arzt:	Großhandel - Apotheke:	Apotheke - Arzt:
Hinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten! • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • Unverdünnt injizieren! 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten! • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • Unverdünnt injizieren! 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten! • Vor Licht und Erschütterungen schützen! • Unverdünnt injizieren! 	
Packungsbeilage	https://modernacovid19global.com/de-DE		https://modernacovid19global.com/de-DE		https://modernacovid19global.com/de-DE	
Datum: Start Transport Apotheke: : Uhr	Stempel Apotheke Unterschrift des verantwortlichen Apothekers				Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/>	
Ankunft Lieferung beim Arzt: : Uhr	Stempel Arzt Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)					

Name des Arztes:				
Produktbezeichnung Fachinformation:	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva		Jcovden®	
Vial-Etikett:			COVID-19 Vaccine Janssen	
Anzahl der Vials:	Vials (mit je 10 Dosen à 0,5 ml)	Vials (mit je 5 Dosen à 0,5 ml)
Chargenbezeichnung:				
Haltbarkeit des ungeöffneten Vials:	Bei 2°C bis 8°C siehe Aufdruck des Herstellers Achtung! Die Haltbarkeit der Vials wurde um 3 Monate verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von September 2022 sind entsprechend bis zum Dezember 2022 haltbar.		Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff in Kühleinheiten bei 2°C bis 8°C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 11 Monaten gelagert und transportiert werden, wobei das ursprünglich aufgedruckte Verfallsdatum nicht überschritten werden darf.	
	Verfallsdatum:		Verfallsdatum:	
Transportdauer:	X		X	
Hinweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff nicht einfrieren • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Vor Erschütterungen schützen! • Vor Licht geschützt aufbewahren! • Verwendbarkeit der ungeöffneten Vials bis zum angegebenen Verfallsdatum • Unverdünnt injizieren! 		<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff darf nach Auftauen nicht mehr eingefroren werden! • Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)! • Verwendbarkeit der ungeöffneten Vials bis zum angegebenen Verfallsdatum • Vor Erschütterungen schützen! • Vor Licht geschützt aufbewahren! • Unverdünnt injizieren! 	
Packungsbeilage	https://covid19-vaccine-valneva.com		https://www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/i-am-a-healthcare-professional	
Datum: Start Transport Apotheke: : Uhr	Stempel Apotheke Unterschrift des verantwortlichen Apothekers			Impfzubehör beigelegt <input type="checkbox"/>
Ankunft Lieferung beim Arzt: : Uhr	Stempel Arzt Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender)			