Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer

zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

Stand: 18.10.2021

*(geändert am 28.10.2021: S. 2 Informationen zur Aufbewahrung ergänzt)*

Das Formblatt ist eine Arbeitshilfe für die Apotheke, um die Belieferung des Arztes[[1]](#footnote-1) 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 der Impfstofflieferung durchgeführt worden ist, aufbewahrt werden (§ 195 BGB).

|  |
| --- |
| **Name des Arztes:** |
| **Name des Impfstoffs:** | ***Comirnaty® (BioNTech)*** | ***Spikevax® (Moderna)*** | ***COVID-19 Vaccine Janssen*** |
| **Anzahl der Vials:** | …………  | Vials (mit je 6 Dosen) | …………  | Vials (mit je 10 Dosen) | …………  | Vials (mit je 5 Dosen) |
| **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 um 3 Monate verlängert. Die Vials wurden nicht umetikettiert. Die Chargen mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von Juni 2021 bis März 2022 sind entsprechend 3 Monate länger haltbar als deklariert. | 30 Tage nach Entnahme aus der Tiefkühlung bei 2°C bis 8°C | 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 4,5 Monaten, d. h. 134 Tagen gelagert und transportiert werden |
|  | **Entnahme aus Ultratiefkühlung**(Angaben des Großhandels) | **Entnahme aus Tiefkühlung**(Angaben des Großhandels) | **Verfallsdatum:** |
| **am:** | **um:** | **am:** | **um:** |  |
| **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) |
| Großhandel - Apotheke: | Apotheke - Arzt: | Großhandel - Apotheke: | Apotheke - Arzt: |
|  |  |  |  |
| **Hinweise:** | * Nach Auftauen darf der Impfstoff 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 Erschütterungen schützen!
* Vor Licht geschützt aufbewahren!
* Vor Verabreichung mit NaCl 0,9%-Lsg. verdünnen!
 | * Nach Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden!
* Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)!
* 30 Tage nach Entnahme des Impfstoffs aus der Tiefkühlung und Aufbewahrung bei 2°C bis 8°C ist der Impfstoff zu vernichten!
* Vor Erschütterungen schützen!
* Vor Licht geschützt aufbewahren!
 | * Nach Auftauen darf der Impfstoff nicht mehr eingefroren werden!
* 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!
 |
| **Datum:**Start Transport Apotheke: …. : …. Uhr | Stempel Apotheke\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift des verantwortlichen Apothekers |  Impfzubehör beigelegt 🞏 |
| Ankunft Lieferung beim Arzt:…. : …. Uhr | Stempel Arzt\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift des Mitarbeiters der Arztes (Entgegennehmender) |

|  |
| --- |
| **Name des Arztes:** |
| **Name des Impfstoffs:** | ***Vaxzevria® (AstraZeneca)*** |  |
| **Anzahl der Vials:** | ………… | Vials (mit je 10 Dosen) |
| **Chargenbezeichnung:** |  |
| **Haltbarkeit des** **ungeöffneten Vials** | Bei 2°C bis 8°C siehe Aufdruck des Herstellers |
|  |  |
| **Transportdauer:** |
| **Hinweise:** | * Kühlkettenpflichtiges Arzneimittel (Lagerung bei 2°C bis 8°C)!
* Impfstoff nicht einfrieren
* Vor Erschütterungen schützen!
* Vor Licht geschützt aufbewahren!
* Gebrauchs- und Fachinformation: [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)
* Unverdünnt injizieren!
 |
| **Datum:**Start Transport Apotheke: …. : …. Uhr | Stempel Apotheke\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Unterschrift des verantwortlichen Apothekers | Impfzubehör beigelegt 🞏  |
| Ankunft Lieferung beim Arzt:…. : …. Uhr | Stempel Arzt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift des Mitarbeiters des Arztes (Entgegennehmender) |

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. [↑](#footnote-ref-1)