

IMPfstoff-Zubereitung – Herstellungsprotokoll

Ort der Herstellung (Name und Adresse des Krankenhauses, Pflegeheims, Impfzentrums)

Impfstoff: COVID-19 mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (BioNTech)

Chargen-Bezeichnung: _____ verwendbar bis: _____

INPROZESSKONTROLLEN

Aussehen der aufgetauten Lösung:

OK (weiße bis grauweiße Dispersion, evtl. weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel, Vial intakt)

Abweichung: _____

Überprüfung der Kochsalz-Amp.: Produktbezeichnung: _____ Ch.-B.: _____

OK (Kunststoff-Ampullen unversehrt, Drehverschluss intakt) Bei Abweichung neue Ampulle nehmen.

Überprüfung der Spritzen und Kanülen:

OK (Verpackung und Inhalt unbeschädigt, keine Auffälligkeiten, Haltbarkeit gegeben)

Bei Abweichung neue Spritzen bzw. Kanülen nehmen.

Aussehen der rekonstituierten Lösung:

OK (grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel, homogen, keine Verfärbungen)

Abweichung: _____

Aussehen der Lösung in den Spritzen:

OK (grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel, homogen, keine Verfärbungen, Volumen 0,3 ml)

Abweichung: _____

Anzahl der rekonstituierten Vials: _____ Anzahl der aufgezogenen Spritzen: _____

Anzahl nicht verwendbarer Vials: _____ Grund des Verwurfs: _____

Anzahl nicht verwendbarer Spritzen: _____ Grund des Verwurfs: _____

Zeitraum des Herstellungsgangs: _____ Uhr bis _____ Uhr

Vor dem nächsten Herstellungsgang erfolgt Handschuhwechsel/-desinfektion und Flächendesinfektion, die Dauer eines Herstellungsgangs ergibt sich aus den Angaben im Hygieneplan vor Ort, z.B. 30 Min.

Die Haltbarkeit beträgt für alle aufgezogenen Spritzen 2 Stunden ab dem Zeitpunkt der Rekonstitution des jeweiligen Vials.

Herstellende Person: Apotheker/-in PTA
Herstellung der Vials Spritzen (bitte ankreuzen)

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Herstellende Person: Apotheker/-in PTA
Herstellung der Vials Spritzen (bitte ankreuzen)

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Verantwortliche(r) Apotheker(in):

____ . ____ . 2021

Datum

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift