

Anlagen 1 bis 5

Anlage 1

Impfstoffe

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30µg 12+ J. Injektionsdispersion
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Injektionsdispersion
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®/Jcovden®	
4	AstraZeneca	Vaxzevria®	
5	Novavax	Nuvaxovid XBB.1.5	
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®	
7	Sanofi	Vidprevtyn®	

Anlage 2

Prozessbeschreibungen

Hersteller	Impfstoff	Name der Prozessbeschreibung	Version	Datum
BioNTech	Comirnaty®	Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)	9.0	21.08.2023
Moderna	Spikevax®	Prozessbeschreibung: Spikevax (Moderna)	6.0	07.10.2022
Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen	3.1	07.02.2023
AstraZeneca	Vaxzevria®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken	1.4	15.04.2021
Novavax	Nuvaxovid XBB.1.5®	Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	4.0	13.10.2023
Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®	Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	1.2	29.08.2022
Sanofi	Vidprevtyn®	Prozessbeschreibung: VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	1.6	07.02.2023

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 3

Standardarbeitsanweisungen

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Name der Standardarbeitsanweisung	Datum
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke violette Kappe	29.09.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	06.12.2021
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	21.08.2023
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe	21.08.2023
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.08.2023
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.08.2023
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	21.08.2023
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30 µg 12+ J. Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.08.2023
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis	21.08.2023

				Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke blaue Kappe	21.08.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3 µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe	21.08.2023
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke	06.09.2021
4	Astra-Zeneca	Vaxzevria®		Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke	06.09.2021
5	Novavax	Nuvaxovid® XBB.1.5		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff® XBB.1.5 von Novavax in der Apotheke	10.10.2023
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®		Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke	29.08.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke	22.11.2022

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 4

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Name des Formblattes	Datum
Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe	12.10.2023

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 5

Nutzen-Risiko-Bewertungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Feststellungen des PEI, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken der in Anlage 1 gelisteten Arzneimittel zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der in der Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibungen, der in Anlage 3 aufgeführten Standardarbeitsanweisungen sowie der in Anlage 4 aufgeführten Formblätter der Bundesapothekenkammer gewährleistet sind.

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Datum der Bekanntmachung
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30 µg 12+ J. Injektionsdispersion	30.08.2023
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	30.08.2023
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Injektionsdispersion	30.08.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3 µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	30.08.2023
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	10.09.2021
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	

2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	27.10.2022 (Großhandel) 20.10.2022 (Apotheken)
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		21.02.2023
4	AstraZeneca	Vaxzevria®		15.04.2021
5	Novavax	Nuvaxovid XBB.1.5		31.10.2023
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®		01.09.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		21.02.2023

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung