

Handreichung Betriebsärzte zu Impfstoffen und Zubehör

Covid-19-Schutzimpfung durch Betriebsärzte Impfstoffe und Zubehör: Bestellung, Lieferung und Verabreichung

18. Mai 2021

Zusammenfassung

Ab der Woche vom 7. Juni 2021 (KW 23) werden auch die Betriebsärzte bundesweit in die dezentrale COVID-19-Impfkampagne einbezogen.

Anfangs wird nur eine begrenzte Liefermenge pro Woche an Impfstoffen für die Betriebsärzte zur Verfügung stehen. Daher steht jedem Betriebsarzt zunächst nur ein begrenztes Kontingent zur Verfügung. Voraussetzung für den Erhalt sind die Anbindung des Betriebsarztes an das digitale Impfquotenmonitoring sowie eine geeignete Infrastruktur (eigene personelle und sachliche Infrastruktur oder in auch Zusammenarbeit mit den Betrieben) zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Handhabung der Impfstoffe gegen COVID-19.

Die Betriebsärzte werden einmal wöchentlich über den pharmazeutischen Großhandel durch die Apotheken mit Impfstoffen und dem entsprechenden Impfbereich beliefert. Die vorliegende Handlungshilfe erläutert die Bestellvorgaben und Lieferung der Impfstoffe einschließlich des Impfbereichs und informiert zu wichtigen Punkten bei der Vorbereitung und Verabreichung der Impfstoffe.

Impfstoffbestellung:

- Bestellung für Impfstart in der Woche ab dem 7. Juni 2021 (KW 23): bis spätestens Freitag, 21. Mai 2021, 12.00 Uhr
- Bestellberechtigung: Jeder bei einem Unternehmen angestellte Betriebsarzt (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird.
- Bestellung Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch mit Impfbereich auf blauem Privatzept. Für Erstbestellung formlose Bestellung möglich.

Anlieferung und Lagerung:

- Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags. Zum Impfbeginn erfolgt die erste Lieferung also am Montag, 7. Juni 2021.
- Die gelieferten Impfstoffe müssen bei 2 bis 8 °C in einem geeigneten Kühlschrank gelagert werden.
- Hinweise der Hersteller beachten.

Vorbereitung und Verabreichung:

- Websites und Informationen der Hersteller beachten.
- Unterschiedliches Impfschema je Impfstoff beachten.
- Mindestabstand von 14 Tagen vor Beginn und nach jeder COVID-19-Impfung einhalten.
- Nachbeobachtungszeit von 15 Minuten nach Impfung beachten.



Im Einzelnen

1. Impfstoffe zum Start

Für die COVID-19-Schutzimpfung durch die Betriebsärzte werden die bisher von der Europäischen Kommission in der EU zugelassenen Impfstoffe zur Verfügung stehen:

- mRNA-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer
- mRNA-Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna (im 3. Quartal)
- Vektorimpfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca
- Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson

In KW 23 wird nur Comirnaty® (BioNTech) für die COVID-19-Impfungen durch die Betriebsärzte zur Verfügung gestellt.

Der Schwerpunkt wird zu Beginn auf dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer liegen. In den ersten Wochen wird der gesamte Bedarf an Impfstoffen der Betriebsärzte noch nicht gedeckt werden können. Daher wird es erforderlich sein, eine Deckelung der maximalen Bestellmenge pro Betriebsarzt einzuführen. Es liegt in der Verantwortung und Organisation des bestellenden Betriebsarztes/überbetrieblichen Dienstes, darüber zu entscheiden, welches Personal in den Betrieben mit den verfügbaren Dosen geimpft wird (analog Entscheidung der Hausärzte zu den zu impfenden Patienten der Praxis). Voraussichtlich ab Juli 2021 ist mit mehr Impfstoffdosen für die Betriebsärzte zu rechnen.

2. Impfstoffbestellung

Bestellen Sie pro Impfstandort nur bei einer Apotheke. Eine Mehrfachbestellung widerspricht ausdrücklich der geplanten Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 des Bundesministeriums für Gesundheit.

Aufgrund der vorgegebenen Anforderungen an den Transport der Impfstoffe ist es zentral, dass Lieferungen grundsätzlich regional erfolgen und es kurze Lieferwege gibt. Betriebsärzte, die eine zentrale Bezugsapotheke haben, aber an mehreren Standorten in Deutschland impfen, müssen sicherstellen, dass ihre Bezugsapotheke entweder sicher und unter Einhaltung der erforderlichen Transportvorgaben liefern kann oder sich weitere regionale Apotheken zur Belieferung der Standorte, an denen geimpft werden soll, suchen.

Sollte die Versorgung mit Impfstoffen und Praxisbedarf bisher nicht über eine lokale Apotheke erfolgt sein, kann unter <https://www.aponet.de/apotheke/apothekensuche> eine Apotheke gesucht und gezielt angesprochen werden, ob die Belieferung mit COVID-19-Impfstoff möglich ist.

2.1. Bestellberechtigter Personenkreis

Jeder bei einem Unternehmen angestellte Betriebsarzt (Werksarzt), jeder Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes und jeder freie Betriebsarzt, der für ein Unternehmen mit Sitz in Deutschland Impfungen gegen COVID-19 durchführen wird ist berechtigt, bei einer Apotheke Impfstoff zu bestellen. Sind bei einem Unternehmen oder einem überbetrieblichen Dienst mehrere Betriebsärzte angestellt, erfolgt die Bestellung jeweils gesondert pro Betriebsarzt.



2.2. Bestellung für Impfstart am 7. Juni 2021 (KW 23): bis spätestens Freitag, 21. Mai 2021, 12.00 Uhr

Die Bestellung des Impfstoffs erfordert gerade zu Beginn einen hinreichenden zeitlichen Vorlauf. Die Bestellung für den Impfstart ab 7. Juni 2021 (KW 23) benötigt die Apotheke spätestens bis Freitag, den 21. Mai 2021, 12.00 Uhr.

Freie Betriebsärzte, die zugleich auch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen bei ihren Bestellungen die unterschiedlichen Fristen beachten – je nachdem ob sie den Impfstoff für die vertragsärztliche oder die betriebsärztliche Versorgung bestellen.

2.3. Bestellung in den Folgewochen: jeweils spätestens bis Donnerstag, 12.00 Uhr, der Vorvorwoche

In den Folgewochen kann die Bestellung beginnend für die Impfungen in der KW 24 voraussichtlich so organisiert werden, dass stets bis Donnerstag der Vorvorwoche, 12.00 Uhr, für die übernächste Woche der Impfstoff bestellt werden kann.

Achtung: Da Donnerstag, der 3. Juni 2021 auf einen Feiertag (Fronleichnam) fällt, erfolgt die Bestellung für die KW 24 bis Mittwoch, 2. Juni 2021, 12.00 Uhr (einheitlich für alle Bundesländer).

Die Bestellung für die KW 25 erfolgt dann bis Donnerstag, 10. Juni 2021, 12.00 Uhr. Grundsätzlich hat der bestellende Betriebsarzt dafür Sorge zu tragen, dass keine Lagerhaltung erfolgt.

2.4. Zunächst nur Bestellung bis maximal 804 Impfstoffdosen in der ersten Impfwache möglich

Die Bestellmenge ist für die erste Woche der Verimpfung (KW 23) pro Betriebsarzt zunächst auf maximal 804 Impfstoffdosen des Herstellers BioNTech/Pfizer begrenzt. Die Menge wird entsprechend an die Größe der Mehrdosenbehältnisse (Vials) des jeweiligen Impfstoffs angepasst.

In den Folgewochen werden voraussichtlich eine andere Menge und ebenfalls Impfstoffe anderer Hersteller zur Verimpfung in den Betrieben zur Verfügung stehen. Über die mögliche Bestellmenge je Impfstoff für die jeweiligen Kalenderwochen werden Sie laufend informiert.

Hinweise:

Der Impfstoff von BioNTech/Pfizer steht mit 6 Dosen je Mehrdosenbehältnis, der Impfstoff von AstraZeneca steht mit 10 Dosen je Mehrdosenbehältnis und der Impfstoff von Johnson & Johnson steht mit 5 Dosen je Mehrdosenbehältnis bereit.

Betriebsärzte müssen insbesondere zu Beginn damit rechnen, dass sie abhängig vom gesamten Bestellvolumen weniger Dosen erhalten, als sie bestellt haben. Die Höchstbestellmenge entspricht demnach nicht der tatsächlichen Liefermenge, da die Gesamtmenge der zur Verfügung stehenden Impfstoffe auf die bestellenden Betriebsärzte aufgeteilt wird. Eine größere Lieferung als die bestellte Menge ist ausgeschlossen. Sollte sich hieran etwas ändern, werden wir Sie rechtzeitig informieren.



2.5. Benachrichtigung zur bestellten Menge

Es ist vorgesehen, dass die Betriebsärzte bis spätestens Mittwoch vor der Impfwache darüber informiert werden, ob ihnen in der nächsten Woche die bestellte Menge in dem Umfang geliefert werden kann. Für die erste Woche der Verimpfung (KW 23) wird diese Information bis zum 2. Juni 2021 erfolgen. Die Rückmeldung erfolgt durch die Apotheke, bei der der Betriebsarzt bestellt hat. So können Impftermine besser geplant werden.

2.6. Bestellung auf dem blauen Privat Rezept

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzte das blaue Privat Rezept (A 6 quer). Ein Muster mit Ausfüllhilfe finden Sie untenstehend.

Diese Vordrucke können Sie einfach und schnell über die üblichen Praxisformularhersteller bestellen. Sie sind gut verfügbar und die Lieferzeit beträgt in der Regel wenige Werktage. U. a. aus Gründen der Maschinenlesbarkeit ist eine bestimmte Papier- und Druckqualität erforderlich. Ein Selbstaussdruck der Formulare ist NICHT möglich. Die Erstbestellung kann formlos erfolgen. Die Bestellung ist dann aber, sobald dem bestellenden Arzt die blauen Rezeptformulare vorliegen, auf einem solchen bei seiner Apotheke nachzureichen. Die Erstbestellung kann auch erfolgen, wenn die Anbindung an das Digitale Impfquotenmonitoring zum Bestellzeitpunkt noch nicht abgeschlossen ist; diese Anbindung muss aber schnellstmöglich bis zum Impfbeginn gewährleistet sein.

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich betriebsarztspezifisch, d. h. jeder impfende Betriebsarzt hat die von ihm für die durch ihn durchgeführten Impfungen benötigten Impfstoffdosen plus erforderliches Impfb Zubehör auf einem Rezept selbst zu bestellen. Das Rezept ist mit den Angaben zum Arzt (Vorname, Name; Berufsbezeichnung; Telefonnummer; vollständige Anschrift des Unternehmens/des Dienstes/der Praxis, Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN¹)) sowie einer eigenhändigen Unterschrift in blauer oder schwarzer Farbe zu versehen und im Original bei der Apotheke einzureichen.

Die Vorgaben der Arzneimittelverschreibverordnung (AMVV) sind zu berücksichtigen. Jeder impfende Betriebsarzt hat ein Rezept über die COVID-19-Impfstoffe auszustellen, aus dem sich die Identität des Betriebsarztes zweifelsfrei ergibt und welches von ihm eigenhändig zu unterschreiben ist. Aufgrund dieser Vorgaben ist eine gebündelte Verordnung bei größeren Einheiten (überbetrieblichen betriebsärztlichen Diensten, Unternehmen mit eigenen festangestellten Betriebsärzten/Werksärzten) NICHT möglich.

Zur Erleichterung der Organisation ist bei größeren Einheiten jedoch eine gebündelte Übermittlung der Rezepte an die beauftragte Apotheke möglich. Eine zentrale Stelle größerer Einheiten kann diese Rezepte zunächst in der Gesamtheit in geeigneter Weise (z. B. digital per Lichtbild oder Fax) intern sammeln und an die Apotheke übermitteln. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

Freie Betriebsärzte, die gleichzeitig an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen ihre Bestellungen für die betriebsärztliche Versorgung streng von den Bestellungen für die vertragsärztliche Versorgung trennen. Die Bestellung des Impfstoffs für die betriebsärztliche Versorgung muss nach dem hier dargelegten Verfahren erfolgen.

¹ Die Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN) finden Sie auf der Rückseite Ihres Arztausweises.



Die Bestellung erfolgt grundsätzlich Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch (spezifischer Angabe des Impfstoffs) einschließlich des entsprechenden Impfzubehörs (Kanülen, Spritzen und ggf. NaCl-Lösung). Die Bestellung von Impfstoff für Erst- und Zweitimpfungen erfolgt auf zwei separaten Rezepten. Dies stellt sicher, dass für die Zweitimpfung der gleiche Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung gestellt werden kann. Vermerken Sie auf dem Rezept, ob es sich um eine Bestellung für Erst- oder Zweitimpfungen handelt. Geben Sie dann den Impfstoffnamen und die Anzahl der Dosen an. Bitte denken Sie daran, dass Sie die maximale Bestellmenge insgesamt nicht überschreiten. Zudem fügen Sie als Kostenträger das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem Institutionenkennzeichen IK 103609999 hinzu.

Hinweis:

Das Bundesministerium für Gesundheit weist darauf hin, dass Erst- und Folgeimpfungen bei derselben impfenden Stelle erfolgen sollen – also beide im Impfzentrum oder beide in der Vertragsarztpraxis oder beide beim Betriebsarzt. Dies sei essentiell, um die komplexe Planung bei der Verteilung der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen bestmöglich zu gewährleisten. Aus diesem Grund sind für die Betriebsärzte zunächst nur Erstimpfungen und daher auch nur Bestellungen für die Erstimpfungen möglich.

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Name, Vorname des Versicherten
COVID-19 Bestellung
Betriebsarzt
Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN)

Bezugsdatum: Apotheken-Nummer:

geb. am:

Gesamt-Brutto:

Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Behälter-Nr.: Faktor: Taxis:

Urnal: 103609999 **1**

Karte gültig bis: Personennummer:

111111100 **2** 111111100 **3** TT.MM.JJ **4**

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

Erstimpfungen: 12 Impfstoffdosen Comirnaty® plus
erforderliches Impfstoffzubehör

Arztstempel
(Vorname, Name, Berufsbezeichnung, Telefonnummer, Anschrift Unternehmen/ Dienst/ Praxis)
Unterschrift Arzt

PKVH

* Auf-Ichem ist ausgeschlossen, wenn der Arzt den Ausschluss durch Ankreuzen des Auf-Ichem-Feldes kenntlich gemacht hat. Unterschrift des Arztes

- 1** Kostenträger-IK BAS
- 2** Dummy-BSNR
- 3** Dummy-LANR
- 4** Ausstelldatum

Hinweis: Die Angabe der Dummy-BSNR und -LANR ist für die technische Verarbeitung und ggf. spätere Auswertungen notwendig.

Abbildung 1: Bedruckungsbeispiel für Bestellung des Betriebsarztes

Ausfüllhilfe:

Die Befüllung der Felder erfolgt analog dem Formular Muster 16, das die Vertragsärzte für die Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe verwenden. In Abbildung 1 ist beispielhaft aufgeführt, welche Felder mit welchen Angaben zu versehen sind. Die Angabe „Betriebsarzt“ sowie die Einheitliche Fortbildungsnummer (EFN) des Arztes sollte im Versichertenfeld eingetragen werden, da der Platz beim Arztstempel begrenzt ist. Für die Felder „Betriebsstättennummer“ (BSNR) und „Lebenslange Arztnummer“ (LANR) sind zwei Dummy-Kennzeichen vorgesehen, die im Nachgang eine Auswertung ermöglichen. Die beiden Dummy-Kennzeichen sind gleich und lauten jeweils „111111100“². Die Rezepte dürfen keinesfalls mit Klebetiketten versehen werden, da sie in diesem Fall in den Rechenzentren nicht ausgelesen werden können.

² Die Dummy-Kennzeichen sind prüfziffernkonform.



Beispiel Bestellung für die Erstimpfung

„Erstimpfungen: 12 Impfstoffdosen Comirnaty® plus erforderliches Impfzubehör und 30 Impfstoffdosen Vaxzevria® plus erforderliches Impfzubehör“

Hinweis:

Die Anzahl der ausgelieferten Dosen wird gegebenenfalls entsprechend der Dosen pro Vial angepasst.

Beispiel Bestellung für die spätere Zweitimpfung (erst ab Juli möglich)

„Zweitimpfungen: 24 Impfstoffdosen Comirnaty® plus erforderliches Impfzubehör“

Hinweis:

Bitte geben Sie die Anzahl der Dosen entsprechend der Vial-Größe an: Wenn Sie also beispielsweise 23 Patienten zum zweiten Mal mit dem Impfstoff von BioNTech impfen wollen, geben Sie 24 Dosen (4 Vials mit 6 Dosen) an.

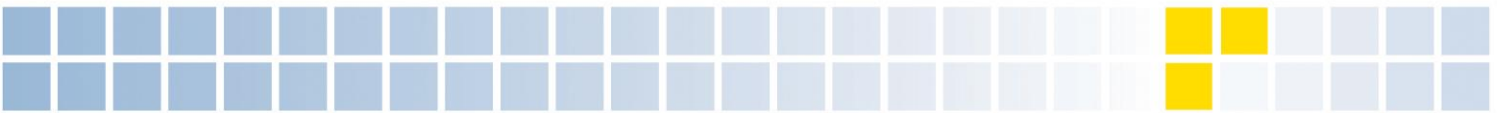
2.7. Belieferung zusammen mit dem jeweiligen Impfzubehör

Zusammen mit dem Impfstoff wird das jeweilige Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung) in entsprechender Anzahl von der Apotheke mitgeliefert. Eine impfstoffbezogene Übersicht zum benötigten Impfzubehör pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis steht unter folgendem Link zur Verfügung: https://www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_bersicht_Impfzubeh_r.pdf.

Bitte beachten Sie: Die Kanülen FrontierMedical LDS lang orange 25G (Artikelnr. 011753) weisen in Kombination mit einer geeigneten Spritze ein geringes Totraumvolumen auf und sind daher für die Entnahme von 6 Dosen des Impfstoffs Comirnaty® von BioNTech/Pfizer geeignet. Diese Kanülen sollten daher ausschließlich zum Aufziehen des Impfstoffs Comirnaty® verwendet werden.

Hinweis:

Eine Eigenbeschaffung von Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, NaCl-Lösung) ist grundsätzlich nicht erforderlich, da die Belieferung zusammen mit dem Impfstoff ohne Kosten und Auslagen erfolgt. Eine Abbestellung der Mitlieferung des Impfzubehörs ist aus organisatorischen Gründen ausgeschlossen. Kosten für selbstbeschafftes Impfzubehör werden nicht erstattet. Für Unternehmen, die bereits dieses Impfzubehör auf eigene Kosten beschafft haben, soll ein Weg eröffnet werden, wie sie dieses gegen Erstattung des Kaufpreises zurückgeben können. Sobald dieser Weg geklärt und eröffnet ist, wird er auf der Informationswebsite www.wirtschaftsimpfgegencorona.de veröffentlicht.



3. Anlieferung und Lagerung

Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags. Zum Impfbeginn erfolgt die erste Lieferung also am Montag, 7. Juni 2021. Sofern ein Betriebsarzt eines überbetrieblichen Dienstes für mehrere Unternehmen in einer Woche Impfstoff bestellt, erfolgen die Impfungen in den Räumlichkeiten des Betriebsarztes oder anderen Räumlichkeiten mit geeigneter Infrastruktur. Eine Auslieferung der von einem Betriebsarzt bestellten Impfstoffe durch die Apotheke an mehrere Impfstellen ist nicht vorgesehen.

Die Anlieferung des Impfstoffs inklusive Impfb Zubehör erfolgt über die Apotheke jeweils am Montagnachmittag bzw. Dienstagmorgen der auf die Bestellung folgenden übernächsten Woche. Die gelieferten Impfstoffe müssen bei 2 bis 8 °C in einem geeigneten Kühlschrank gelagert werden.

Grundsätzliche Hinweise zur Lagerung der Impfstoffe:

- Im Kühlschrank lagern
- Kontinuierliche Überwachung der Kühlschranktemperatur mit einem Datenlogger und Alarmfunktion
- Vor Licht geschützt lagern

Lagerung und Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty® BioNTech/Pfizer

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Maximal 1 Monat bei 2 bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen), innerhalb der 1-monatigen Haltbarkeitsdauer bei 2 bis 8 °C können 12 Stunden für den Transport genutzt werden; vor der Verwendung kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30°C gelagert werden.
- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden. Der Impfstoff ist vor Erschütterungen und Licht zu schützen.
- Mit der Lieferung des Impfstoffs wird ein Begleitdokument ausgehändigt, auf dem der Auftauzeitpunkt und das damit zusammenhängende Ende der Haltbarkeit sowie die Transportzeiten vermerkt sind.
- **Verdünntes Arzneimittel:** Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs wurde bei 2 bis 30 °C für maximal 6 Stunden ab dem Zeitpunkt der Verdünnung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden.

Haltbarkeit des Impfstoffs Vaxzevria® von AstraZeneca

- **Ungeöffnete Durchstechflasche:** 6 Monate bei Lagerung im Kühlschrank (2 bis 8°C)
- Der Impfstoff darf nicht eingefroren werden. Der Impfstoff ist vor Erschütterungen und Licht zu schützen.
- **Geöffnete Durchstechflasche:** Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs wurde nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehälter für nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank bei 2 bis 8°C nachgewiesen; innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30°C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden (nach Ablauf der 6 Stunden muss der Impfstoff verworfen werden, nicht wieder in den Kühlschrank zurückstellen). Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen umgehend verwendet werden.



Haltbarkeit des Impfstoffs COVID -19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson

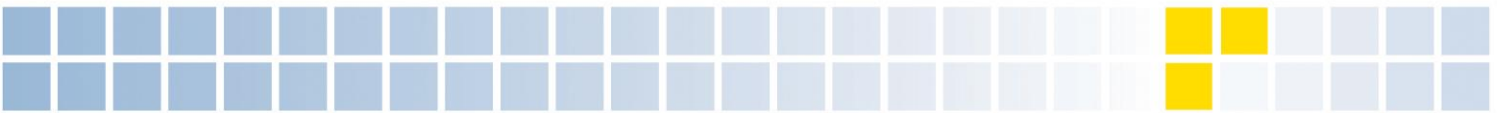
- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Bis zu 3 Monate im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C und vor Licht geschützt. Eine ungeöffnete Durchstechflasche ist bei 9 bis 25 °C für insgesamt 12 Stunden stabil (dies stellt keine empfohlene Lagerungs- und Transportbedingung dar).
- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden. Der Impfstoff ist vor Erschütterungen und Licht zu schützen.
- Mit der Lieferung des Impfstoffs wird ein Begleitdokument ausgehändigt, auf dem der Auftauzeitpunkt und das damit zusammenhängende Ende der Haltbarkeit vermerkt sind.
- **Geöffnete Durchstechflasche:** Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs wurde für maximal 6 Stunden bei 2 bis 25 °C nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehälter nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Der Impfstoff kann nach dem ersten Anbruch für maximal 6 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden.

Lagerung und Haltbarkeit des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Für maximal 30 Tage im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2 °C bis 8 °C. Nach Entnahme aus der Kühlung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 12 Stunden bei 8 bis 25 °C aufbewahrt werden.
- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden. Der Impfstoff ist vor Erschütterungen und Licht zu schützen.
- **Geöffnete Durchstechflasche:** Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung ist nach dem erstmaligen Durchstechen des Stopfens über 6 Stunden bei 2 bis 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Hinweis:

Die hier gemachten Angaben beziehen sich auf die Herstellerangaben zum Datum der Erstellung dieser Handlungshilfe (18. Mai 2021). Die jeweils in der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführten Hinweise zur Dauer der Haltbarkeit, Lagerung und Aufbewahrung sind zu beachten. Diese sind abrufbar auf der Internetseite der Europäischen Kommission unter https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm.



4. Vorbereitung und Verabreichung der Impfstoffe

Zur Vorbereitung und Verabreichung der einzelnen Impfstoffe sowie zu den Stabilitätsdaten stellen die jeweiligen Hersteller detaillierte Handlungshilfen zur Verfügung.

4. 1. Informationen der Hersteller

Auf unserer Website www.wirtschaftimpftgegencorona.de finden Sie unter der Rubrik „Impfstoffe & Zubehör“ weiterführende Hinweise zu den Impfstoffen. Sie finden dort insbesondere die Produktinformationen der Hersteller und Informationen des PEI sowie wichtige Handlungshilfen der Hersteller zur Vorbereitung und Verabreichung.

Comirnaty® - Impfstoff von BioNTech/Pfizer:

- Schritt für Schritt Anweisung zur Vorbereitung des mRNA-Impfstoffs Comirnaty® und Herstellung Einzeldosis: [Impfvorbereitung | BioNTech Pro](#)
- Anleitungsvideo zur Rekonstitution, Zubereitung von Einzeldosen sowie Verabreichung des mRNA Impfstoffs von BioNTech/Pfizer: [DocCheck Basic | Praxis COMIRNATY®](#)
- Schritt für Schritt Anweisung zur Impfdurchführung: [Impfung | BioNTech Pro](#)
- Website BioNTech/Pfizer: [Download Center | BioNTech Pro](#)

Vaxzevria® - Impfstoff von AstraZeneca:

- Website AstraZeneca: [AstraZeneca Covid-19 Hub \(covid19-astrazeneca.de\)](#).
- Gebrauchs- und Fachinformation: www.azcovid-19.com

COVID-19 Vaccine Janssen® - Impfstoff von Johnson&Johnson:

- Website Johnson & Johnson: <https://www.janssenmedicalcloud.de/produkt/covid-19-vaccine-janssen#anwendung>
- Gebrauchs- und Fachinformation: www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/vaccine-recipient-hcp

COVID-19 Vaccine Moderna® - Impfstoff von Moderna:

- Website Moderna: <https://www.modernacovid19global.com/eu/de/>

Beachten Sie auch die Fach- und Gebrauchsinformationen zu den Impfstoffen, bereitgestellt vom Paul-Ehrlich-Instituts: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>.

4. 2. Impfschemata

Comirnaty® - Impfstoff von BioNTech/Pfizer:

- 2 Dosen intramuskulär
- Nach der CoronaimpfV soll die zweite Dosis sechs Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden

Vaxzevria®- Impfstoff von AstraZeneca:

- 2 Dosen intramuskulär
- Der Impfabstand kann vom Arzt in Absprache mit dem Patienten innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums zwischen vier und zwölf Wochen individuell festgelegt werden. Dabei soll der Arzt den Patienten zugleich darüber aufklären, dass die Wirksamkeit bei einem möglichst langen Impfintervall im Rahmen des zugelassenen Zeitraums steigt.



COVID-19 Vaccine Janssen® - Impfstoff von Johnson & Johnson:

- 1 Dosis intramuskulär
- COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson muss nur einmal verabreicht werden

COVID-19 Vaccine Moderna® - Impfstoff von Moderna:

- 2 Dosen intramuskulär
- Nach der CoronaimpfV soll die zweite Dosis sechs Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden

Es liegen derzeit keine Daten zur Austauschfähigkeit der COVID-19-Impfstoffe vor. Die Impfserie muss daher nach den derzeit gültigen Vorgaben mit demselben Impfstoff abgeschlossen werden, mit dem sie begonnen wurde.

Eine Ausnahme gilt bei Personen <60 Jahre, die vor der Anpassung der STIKO-Empfehlung am 1. April eine erste Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca erhalten haben. Die STIKO empfiehlt hier, die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Abstand von 9-12 Wochen zur Erstimpfung abzuschließen. Allerdings kann auch in diesen Fällen nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person die Zweitimpfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca erfolgen.

Hinweis:

STIKO-Empfehlung zu Vaxzevria® und COVID-19 Vaccine Janssen®

Auf Basis der derzeit verfügbaren Daten und nach eingehenden Beratungen empfiehlt die STIKO, die COVID-19 Vaccine Vaxzevria von AstraZeneca und Janssen von Johnson & Johnson in der Regel für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz der Impfstoffe unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes „nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die zu impfende Person möglich“ möglich.

Hinsichtlich der zweiten Impfstoffdosis für Personen im Alter <60 Jahre, die bereits vor der Änderung der STIKO-Empfehlung zu AstraZeneca am 1. April eine erste Dosis von Vaxzevria erhalten haben, empfiehlt die STIKO Folgendes: Anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis soll den Personen eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 9-12 Wochen nach der Erstimpfung verabreicht werden. Der Einsatz des Impfstoffs von AstraZeneca unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes auch für die Zweitimpfung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die impfwillige Person möglich.

Auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts sind zwei Rote-Hand-Briefe zu Vaxzevria vom 24. März und 13. April 2021 veröffentlicht: <https://www.pei.de/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rote-hand-briefe/rote-hand-briefe-node.html>.



4.3. Abstand zu anderen Impfungen

Zu anderen planbaren Impfungen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen vor Beginn und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden (Notfallimpfungen sind davon ausgenommen).

4.4. Entnahme zusätzlicher Dosen

Die Entnahme zusätzlicher Dosen aus Mehrdosenbehältnissen (Vials), zum Beispiel sieben Dosen statt sechs bei BioNTech/Pfizer und elf statt zehn bei AstraZeneca, ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich und rechtlich zulässig. Das Bundesministerium für Gesundheit weist in einer entsprechenden Information aber darauf hin, dass dies auf Seiten der Anwender eine besondere Umsicht und Sorgfalt erfordert. Grundsätzlich liege das korrekte Aufziehen der Spritzen in der Verantwortung des Arztes.

Für die Entnahme zusätzlicher Impfdosen sind dem BMG zufolge besondere Spritzen-/Kanülen-Kombinationen mit geringem Totvolumen (< 35µl) erforderlich beziehungsweise im Falle von BioNTech/Pfizer bereits für die Entnahme einer sechsten Dosis vorgesehen. Das Impfzubehör wird über den Großhandel durch die Apotheken zusammen mit dem Impfstoff an die Praxen geliefert. Eine Übersicht finden Sie hier: https://www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_bersicht_Impfzubeh_r.pdf.

4.5. Nachbeobachtung

Im Allgemeinen wird eine Nachbeobachtungszeit nach der Impfung gegen COVID-19 von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten von 15 bis 30 Minuten sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, beispielsweise bei Personen mit gerinnungshemmender Medikation, schweren kardialen oder respiratorischen Grunderkrankungen oder mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf andere Impfungen in der Anamnese.

Ansprechpartner:

BDA | DIE ARBEITGEBER

Bundesvereinigung der
Deutschen Arbeitgeberverbände

Soziale Sicherung

T +49 30 2033-1600

soziale.sicherung@arbeitgeber.de

Die BDA organisiert als Spitzenverband die sozial- und wirtschaftspolitischen Interessen der gesamten deutschen Wirtschaft. Wir bündeln die Interessen von einer Million Betrieben mit rund 20 Millionen Beschäftigten. Diese Betriebe sind der BDA durch freiwillige Mitgliedschaft in Arbeitgeberverbänden verbunden.