

Handreichung Betriebsärzte zu Impfstoffen und Zubehör

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

15. Februar 2022

Zusammenfassung

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

Voraussetzung für den Erhalt von Impfstoff sind grundsätzlich 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:

- Bestellzyklus: Ab den Bestellungen für die KW 48 wird der Bestell- und Auslieferungsprozess von einem 2-Wochen-Rhythmus auf einen 1-Wochen-Rhythmus umgestellt.
- Bestellfrist: Bestellungen ab der KW 40 erfolgen immer bis Dienstags, 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 Privat-rezept.

Anlieferung und Lagerung:

- Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags.
- 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.
- Nachbeobachtungszeit von 15 Minuten nach Impfung beachten.



Im Einzelnen

1. Impfstoffe

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 Spiekvax® von Moderna
- Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson

Welche Impfstoffdosen bereitgestellt werden entnehmen Sie bitte den Informationen zur Impfstoffbestellung und Impfstofflieferung für die jeweiligen Kalenderwoche, die wir auf der Website www.wirtschaftimpftgegencorona.de veröffentlichen.

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).

2. Impfstoffbestellung

Bestellen Sie ausschließlich die Mengen an Impfstoff, die Sie auch sicher verimpfen können. Der bestellende Betriebsarzt hat dafür Sorge zu tragen, dass keine Lagerhaltung erfolgt. Bestellen Sie pro Impfstandort nur bei einer Apotheke. Eine Mehrfachbestellung widerspricht grundsätzlich 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. Bestellfrist: jeweils spätestens bis Dienstag, 12.00 Uhr, der Vorwoche

Die Bestellungen werden, beginnend für die Bestellungen für die KW 48 in einem 1-Wochen-Rhythmus organisiert, d.h. dass stets bis Dienstag der Vorwoche, 12.00 Uhr, für die nächste Woche der Impfstoff bestellt wird.

Grundsätzlich haben die bestellenden Betriebsärztinnen und Betriebsärzte dafür Sorge zu tragen, dass keine Lagerhaltung erfolgt.

2.3. Bestellung auf dem blauen Privatrezept

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzte das blaue Privatrezept (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 Werkzeuge. U. a. aus Gründen der Maschinenlesbarkeit ist eine bestimmte Papier- und Druckqualität erforderlich. Ein Selbstaussdruck der Formulare ist NICHT möglich.

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich betriebsarztspezifisch, d. h. jeder impfende Betriebsarzt hat die von ihm für die durch ihn durchgeführten Impfungen benötigten Impfstoffdosen plus erforderliches Impfbereich 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 Arzneimittelverschreibungsverordnung (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.

Die Bestellung erfolgt grundsätzlich Dosis-bezogen und impfstoffspezifisch (spezifischer Angabe des Impfstoffs) einschließlich des entsprechenden Impfbereichs (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. Ein Vermerken auf dem Rezept, ob es sich um eine Bestellung für Erst- oder Zweit- oder Drittimpfungen handelt ist nicht mehr

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



erforderlich. Geben Sie den Impfstoffnamen und die Anzahl der Dosen an. Zudem fügen Sie als Kostenträger das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem Institutionenkennzeichen IK 103609999 hinzu.

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.

Beispiel Bestellung

„12 Impfstoffdosen Comirnaty® plus erforderliches Impfbzubehör“

Hinweis:

Eine Unterscheidung der Rezepte nach Erst-, Zweit- oder Drittimpfung ist nicht mehr erforderlich. Alle Impfstoffe können zusammen und ohne Kennzeichnung, ob es sich um Impfstoff für eine Erst-, Zweit- oder Drittimpfung handelt, auf einem Rezept bestellt werden.

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 Die Dummy-Kennzeichen sind prüfziffernkonform.



2.4. Belieferung zusammen mit dem jeweiligen Impfbereich

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

3. Anlieferung und Lagerung

Die Anlieferung erfolgt grundsätzlich am Montag – in der Regel nachmittags. 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 Impfbereich 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 Daten-logger und Alarmfunktion
- Vor Licht geschützt lagern

Lagerung und Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty® BioNTech/Pfizer (Konzentrat; violette Kappe)

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Maximal 1 Monat bei 2 bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport), 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.



Lagerung und Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty® BioNTech/Pfizer (Fertiglösung; graue Kappe)

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Maximal 10 Wochen bei 2 bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); vor der Verwendung kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 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.
- **Geöffnete Durchstechflasche:** Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs wurde bei 2 bis 30 °C für maximal 12 Stunden ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Durchstechens des Stopfens nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort 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 Mehrdosenbehältnis 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 Spikevax® von Moderna

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Für maximal 30 Tage im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2 °C bis 8 °C; innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden. Nach Entnahme aus der Kühlung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 24 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 19 Stunden bei 2 bis 25 °C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Lagerung und Haltbarkeit des Impfstoffs Nuvaxovid® von Novavax

- **Aufgetaute und ungeöffnete Durchstechflaschen:** Für maximal 9 Monate 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 Ersterstellung dieser Handlungshilfe. 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](#)
- Schritt für Schritt Anweisung zur Impfdurchführung: [Impfung | BioNTech Pro](#)
- Website BioNTech/Pfizer: [Download Center | BioNTech Pro](#)

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

- Website Johnson & Johnson: <https://www.janssenmedicalcloud.de/?gclid=c4fa96b093361c417d80f65b6e420f6d&gclsrc=3p.ds&msclkid=c4fa96b093361c417d80f65b6e420f6d>.
- Gebrauchs- und Fachinformation: www.covid19vaccinejanssen.com/de-de/vaccine-recipient-hcp

Spikevax® - 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 (Konzentrat; violette Kappe UND Fertiglösung; graue Kappe):

- Grundimmunisierung (Personen ab 12 Jahren):
 - 2 Dosen intramuskulär
 - Empfohlener Impfabstand 3 bis 6 Wochen.

- Auffrischimpfung/Booster (Personen ab 18 Jahren):
 - 1 Dosis intramuskulär
 - Frühestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung (Normalfall).
 - Abweichend: Bei schwer immundefizienten Personen und Menschen, die mit dem Impfstoff von Johnson&Johnson geimpft wurden kann bereits vier Wochen nach der Grundimmunisierung eine weitere Impfung mit dem mRNA-Impfstoff angeboten werden.

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

- Grundimmunisierung:

Das BMG hat am 14. Januar 2022 die COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung angepasst. In dem Zusammenhang hat das PEI die Anforderungen für den vollständigen Impfschutz von Personen geändert, die mit dem Impfstoff Janssen geimpft wurden: Personen, die einmal mit dem Impfstoff Janssen von Johnson & Johnson geimpft wurden, brauchen nun eine zweite Impfung zur Vervollständigung ihrer Grundimmunisierung.

Die STIKO empfiehlt den Einsatz nur für Personen ab 60 Jahre; Der Einsatz von Janssen unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes „nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten“ möglich. Es werden 2 Dosen im Abstand von vier Wochen bei heterologer Impfserie (1. Impfung mit Janssen® /2. Impfung mit mRNA-Impfstoff) empfohlen.

Von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) wurde im Dezember 2021 eine zweite Impfstoffdosis der COVID-19 Vaccine Janssen von Johnson & Johnson für Erwachsene zur Auffrischimpfung zugelassen. Nach Einschätzung der STIKO ist dieses homologe 2-Dosis-Impfschema jedoch dem bereits empfohlenen heterologen Impfschema – mit einem mRNA-Impfstoff als zweiter Impfstoffdosis – unterlegen.

Daher empfiehlt die STIKO weiterhin zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen die Verwendung eines mRNA-Impfstoffs als zweite Impfstoffdosis mit einem Mindestabstand von vier Wochen.

Auch nach der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung und deren Konkretisierung auf der Internetseite des PEI sind für eine vollständige Grundimmunisierung zwei Impfungen erforderlich (homologes oder heterologes Impfschema).

- Auffrischimpfung/Booster:

Auch die Auffrischimpfung soll laut STIKO mit einem mRNA-Impfstoff erfolgen – im Abstand von mindestens drei Monaten zur zweiten Impfung.

Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch – so die STIKO – ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (zweite



Impfstoffdosis) oder für die Auffrischungsimpfung (dritte Impfstoffdosis) auch die COVID-19 Vaccine Janssen zu verwenden.

Laut Fachinformation kann eine Auffrischungsimpfung mit 0,5 ml COVID-19 Vaccine Janssen mindestens 2 Monate nach der Grundimmunisierung bei Personen ab 18 Jahren intramuskulär verabreicht werden.

Laut Fachinformation kann eine Auffrischungsimpfung mit COVID-19 Vaccine Janssen (0,5 ml) als heterologe Auffrischungsimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen mRNA-COVID-19 Impfstoff verabreicht werden. Das Dosierungsintervall für die heterologe Auffrischungsimpfung ist das gleiche wie für eine Auffrischungsimpfung des für die Grundimmunisierung verwendeten Impfstoffs.

Spikevax® - Impfstoff von Moderna:

- Grundimmunisierung (Personen ab 12 Jahren):
 - 2 Dosen zu je 0,5 ml, intramuskulär, empfohlener Impfabstand 4 bis 6 Wochen.
 - STIKO-Empfehlung: nur Personen über 30 Jahren; keine Verimpfung bei Schwangeren.
- Auffrischungsimpfung/Booster (Personen ab 18 Jahren):
 - 1 Dosis zu 0,25 ml, intramuskulär, frühestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
 - STIKO-Empfehlung: nur Personen über 30 Jahren; keine Verimpfung bei Schwangeren.
 - Abweichend: schwer immundefizienten Personen und Personen, die mit dem Impfstoff von Johnson & Johnson geimpft wurden kann bereits vier Wochen nach der Grundimmunisierung eine weitere Impfung mit dem mRNA-Impfstoff von Moderna angeboten werden.

Hinweis: Die dritte Impfung bei Patienten mit schwerer Immundefizienz nach vier Wochen gilt nach der Fachinformation von Moderna weiterhin als Grundimmunisierung und soll mit einer Dosis Spikevax zu 0,5 ml erfolgen.

Für Personen, die mit nur einer Impfstoffdosis des Impfstoffs Janssen von Johnson & Johnson geimpft wurden, empfiehlt die STIKO, die Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff als weitere Dosis ab vier Wochen nach der Janssen-Impfung zu optimieren. Erfolgt diese Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Spikevax von Moderna, wird in diesem Fall eine Dosis Spikevax zu 0,5 ml verimpft.

Nuvaxovid® von Novavax:

- Grundimmunisierung (Personen ab 12 Jahren):
 - 2 Dosen, empfohlener Impfabstand mindestens 3 Wochen.
 - Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit empfiehlt die STIKO zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Eine Impfung mit Nuvaxovid in der Schwangerschaft und Stillzeit kann jedoch erwogen werden, wenn bei einer Schwangeren oder Stillenden eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe besteht.



4.3. Abstand zu anderen Impfungen

Die STIKO hat ihre Empfehlung zur Koadministration von COVID-19-Impfstoffen und anderen Totimpfstoffen geändert: Zwischen beiden muss ab sofort kein Impfabstand mehr eingehalten werden. Unter der Voraussetzung, dass eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht, ist eine simultane Verabreichung beider Impfstoffe möglich. Die entsprechende Empfehlung finden Sie hier: <https://tinyurl.com/bd69nnty>.

4.4. Entnahme zusätzlicher Dosen

Die Entnahme zusätzlicher Dosen aus Mehrdosenbehältnissen (Vials), zum Beispiel sieben Dosen statt sechs bei BioNTech/Pfizer, 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.

Um sechs Dosen aus einem Vial von Comirnaty® (BioNTech) entnehmen zu können, ist auf die Verwendung einer geeigneten Kombination aus Spritzen und/oder Nadeln hinsichtlich des Totraumvolumens zu achten. Die Kombination aus Spritze und Nadel sollte ein Totraumvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben. Sollte zum Aufziehen und Verimpfen einer Dosis nicht dieselbe Kanüle verwendet werden, ist - da das entsprechende Volumen in der Kanüle verbleibt - das Totraumvolumen der neuen, leeren Kanüle zu beachten, um Unterdosierung zu vermeiden.

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.