



COVID-19-SCHUTZIMPFUNG IN ARZTPRAXEN IMPFSTOFFE UND ZUBEHÖR: BESTELLUNG, LIEFERUNG UND VERABREICHUNG

Vertragsarztpraxen können seit Anfang April ihre Patienten gegen SARS-CoV-2 impfen. Sie werden dazu einmal wöchentlich über den Großhandel durch die Apotheken mit Impfstoffen beliefert. Diese Praxisinformation erläutert, wie die Bestellung der Impfstoffe einschließlich des Impfzubehörs erfolgt und informiert zu wichtigen Punkten bei der Vorbereitung und Verabreichung der Impfstoffe.

Impfstoffe und Impfstoffmenge: Der Impfstoff für die Arztpraxen wird durch den Bund bereitgestellt. Er legt jede Woche die Anzahl der Dosen fest. Dabei ist die Menge nach wie vor begrenzt. Die Folge ist, dass die Ärzte nur eine bestimmte Anzahl an Impfstoffdosen ordern können. Bisher stehen der mRNA-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und der Vektorimpfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca zur Verfügung. Der COVID-19-Impfstoff Janssen® von Johnson & Johnson soll folgen.

Hinweise zur Impfstoffbestellung: Die KBV veröffentlicht wöchentlich Hinweise zur Impfstoffbestellung auf ihrer Internetseite, sobald das Bundesgesundheitsministerium die Informationen zur Liefermenge bekannt gibt: <https://www.kbv.de/html/50986.php>

BESTELLUNG DES IMPFSTOFFES

SO BESTELLEN SIE DEN IMPFSTOFF IN IHRER APOTHEKE

› **Bestellung bis Dienstag 12 Uhr**

Die Bestellung des Impfstoffs muss immer bis Dienstag um 12 Uhr für die darauffolgende Woche in der Apotheke erfolgen. Sie bestellen den Impfstoff nur bei einer, bei der Sie primär belieferten Apotheke – von der Sie üblicherweise auch den Sprechstundenbedarf beziehen.

Der wöchentliche Rhythmus ist unter anderem erforderlich, da der mRNA-Impfstoff von BioNTech/Pfizer im aufgetauten Zustand innerhalb von 120 Stunden (Lagerung 2 °C bis 8 °C) verimpft werden muss.

› **Zunächst begrenzte Bestellmenge**

Die Anzahl der Dosen pro Arzt und Woche ist zunächst begrenzt und wird fortlaufend an die bereitstehende Impfstoffmenge angepasst. Sie müssen insbesondere zu Beginn damit rechnen, dass Sie abhängig vom gesamten Bestellvolumen weniger Dosen erhalten als Sie bestellt haben. Eine größere Lieferung als die von Ihnen bestellte Menge ist ausgeschlossen. Zudem kann es sein, dass die Liefermenge an die Vial-Größe des Impfstoffes angepasst wird (bei BioNTech/Pfizer 6 Dosen, bei AstraZeneca 10 Dosen, bei Johnson & Johnson 5 Dosen).

› **Bestellung auf Muster 16**

Für die Bestellung von Impfstoff und Impfzubehör nutzen Sie das Arzneimittelrezept – das Formular Muster 16.

- **Impfstoffspezifische Bestellung:** Die Bestellung erfolgt impfstoffspezifisch. Das heißt, Sie geben auf dem Rezept den Namen des Impfstoffes und die jeweilige Anzahl der Dosen an.
- **Getrennte Rezepte für Erst- und Zweitimpfungen:** Sie bestellen den Impfstoff für Erst- und für Zweitimpfungen jeweils auf einem separaten Rezept und vermerken, ob es sich um eine Bestellung für „Erstimpfungen“ oder für „Zweitimpfungen“ handelt. Dann geben Sie den Namen des Impfstoffes sowie die Anzahl der Dosen an.

Mit dem Verfahren soll sichergestellt werden, dass Sie für die Zweitimpfungen so viele Dosen erhalten wie sie benötigen, um die in Ihrer Praxis begonnenen Impfserien unter Beachtung der Impfintervalle abschließen zu können. Aufgrund der in der Coronavirus-Impfverordnung vorgesehenen Impf-abstände wird dies zunächst für Impfungen mit dem Vakzin von BioNTech/Pfizer (Impfabstand 6 Wochen) relevant sein.

- **Kostenträger:** Als Kostenträger geben Sie das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem IK 100038825 an. Achtung: Ab 1. Juli gibt es ein neues IK, das zu verwenden und im Praxisverwaltungssystem hinterlegt ist (IK 103609999).
- **Weitere Felder** auf dem Rezept sind nicht auszufüllen. Sollte Ihre Praxissoftware dies allerdings verlangen, so können Sie die Felder frei befüllen, zum Beispiel das Personalienfeld mit „Corona-Impfstoff“ oder das Adressfeld mit Ihrer Praxisadresse.

DAS SCHREIBEN SIE AUF DAS REZEPT (MUSTER 16):

Beispiel: Rezept für Erstimpfungen

- › „Erstimpfungen: XX Impfstoffdosen Comirnaty® plus erforderliches Imp fzubehör und XX Impfstoffdosen Vaxzevria® plus erforderliches Imp fzubehör“

Beispiel: Rezept für Zweitimpfungen

- › „Zweitimpfungen: XX Impfstoffdosen Comirnaty® plus erforderliches Imp fzubehör“

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/Pfizer impfen wollen, geben Sie 24 Dosen (4 Vials mit 6 Dosen) an.

Als Kostenträger geben Sie in beiden Fällen das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem IK 100038825 an. Achtung: Ab 1. Juli gibt es ein neues IK (IK 103609999).

› **Imp fzubehör**

Zusammen mit dem Impfstoff wird das jeweilige Imp fzubehör (Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung) in entsprechender Anzahl von der Apotheke mitgeliefert.

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.

Eine impfstoffbezogene Übersicht zum benötigten Imp fzubehör pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis steht unter folgendem Link zur Verfügung:

www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung__bersicht_Impfzubeh_r.pdf

› **Benachrichtigung zur bestellten Menge**

Ihre Apotheke wird Sie bis Donnerstag der Bestellwoche darüber informieren, ob Ihnen in der Folgewoche die bestellte Menge in dem Umfang geliefert werden kann. So können Impftermine gegebenenfalls noch verlegt werden.

ANLIEFERUNG UND LAGERUNG

Anlieferung Montagnachmittag

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

Haltbarkeit des Impfstoffs Comirnaty® BioNTech/Pfizer*

- › **Aufgetaut und ungeöffnet:** maximal 120 Stunden beziehungsweise 5 Tage im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (inklusive Zeit für Auftauen und Transport); 2 Stunden bei Raumtemperatur bis 30 °C
Mit der Lieferung des Impfstoffs wird ein Begleitdokument ausgehändigt, auf dem der Auftauzeitpunkt und das damit zusammenhängende Ende der Haltbarkeit vermerkt ist.
- › **Vorbereitet:** 6 Stunden bei 2 bis 30 °C ab dem Zeitpunkt der Verdünnung

Haltbarkeit des Impfstoffs Vaxzevria® AstraZeneca*

- › **Ungeöffnet:** 6 Monate im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C
- › **Geöffnet:** Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis sollte der Impfstoff aus mikrobiologischer Sicht sofort angewendet werden; er kann jedoch für maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) und innerhalb dieses Zeitraums für bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis 30 °C) gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden, das heißt, er darf nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

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

- › **Ungeöffnet:** Bis zu 3 Monate im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C und vor Licht geschützt
- › **Geöffnet:** Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis sollte der Impfstoff aus mikrobiologischer Sicht sofort angewendet werden; er kann jedoch für maximal 6 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25°C) gelagert werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden.

Weitere grundsätzliche Hinweise zur Lagerung der Impfstoffe:

- › Im Kühlschrank lagern
- › Einhaltung der Kühlschranktemperatur (2 bis 8 °C) und die kontinuierliche Überwachung derselben sicherstellen
- › Vor Licht geschützt lagern

*nach Herstellerangaben

VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG DER IMPFSTOFFE

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

INFORMATIONEN DER HERSTELLER

Zum mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer:

- › Infoblatt Schritt-für-Schritt-Anleitung (bebildert): Vorbereitung und Herstellung Einmaldosis www.kbv.de/media/sp/COVID-19_Impfung_Anwendungsanleitung_COMIRNATY.pdf
- › Infoblatt zum Hausbesuch: Empfehlungen zur Handhabung des Impfstoffs für Hausbesuche www.kbv.de/media/sp/COVID-19_Impfung_Infoblatt_Hausbesuche_COMIRNATY.pdf
- › 2 Anleitungsvideos: Rekonstitution, Zubereitung von Einzeldosen sowie Verabreichung des Impfstoffs <https://praxis.comirnaty.de/auth/de/vorbereitung-der-impfung>
- › Online-Seminare: Die Firma BioNTech bietet für Praxen Webinare zur Logistik, Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffes an. Anmeldung und Übersicht: seminar-reihe.events-biontech.de/
- › Firmenseite BioNTech: <https://praxis.comirnaty.de> sowie <https://praxis.comirnaty.de/public/de/download-center>

Zum Vektorimpfstoff Janssen von Johnson & Johnson:

- › Infoblatt zur Anwendung des Impfstoffs Janssen: www.kbv.de/media/sp/COVID-19_Vaccine_Janssen_Anwendung_Infoblatt.pdf
- › Bebildertes Poster DIN A2 zur Anwendung des Impfstoffs Janssen: www.kbv.de/media/sp/COVID-19_Vaccine_Janssen_Anwendung_bebildertes_Poster_A2.pdf
- › Firmenseite Johnson & Johnson: www.janssenmedicalcloud.de/

Zum Vektorimpfstoff Vaxzevria von AstraZeneca:

- › Firmenseite AstraZeneca: www.astrazeneca.de/covid-19.html sowie www.astrazeneca.de/fachkreise/covid-19.html#materialien

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

Impfschema

- › BioNTech/Pfizer: 2 Dosen intramuskulär; nach der CoronaImpfV soll die zweite Dosis 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden
- › AstraZeneca: 2 Dosen intramuskulär; nach der CoronaImpfV soll die zweite Dosis 12 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden
- › Johnson & Johnson: 1 Dosis intramuskulär; COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson muss nur einmal 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 der Impfung von Personen <60 Jahre, die bereits eine erste Dosis der COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten haben (siehe Infobox S. 5). Die STIKO empfiehlt in diesem Fall, die Impfung mit dem mRNA-Impfstoff grundsätzlich in einem Abstand von 12 Wochen zur Erstimpfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff zu verabreichen. Sollte es aus logistischen Gründen erforderlich sein, die Impfung in einem kürzeren Impfintervall durchzuführen, könne in der Übergangsphase auch an bereits vereinbarten Terminen in kürzerem Abstand festgehalten werden.

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).

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, sind unter bestimmten Voraussetzungen möglich und rechtlich zulässig. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) 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:

www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung__bersicht_Impfzubeh_r.pdf

Nachbeobachtung

Im Allgemeinen wird eine Nachbeobachtung nach der Impfung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Zeiten 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.

STIKO-Empfehlung zu Vaxzevria von AstraZeneca vom 1. April 2021, angepasst am 16. April 2021

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage empfiehlt die STIKO, die COVID-19 Vaccine AstraZeneca für Personen im Alter ≥ 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz der COVID-19 Vaccine AstraZeneca für eine 1. oder 2. Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes „nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich“. Das Kriterium „nach ärztlichem Ermessen“ hat die STIKO am 16. April gestrichen. Es war unklar, auf welcher Grundlage der Arzt ein Ermessen ausüben soll, wenn ausweislich des Rote Hand Briefes zu Vaxzevria®/COVID-19 Vaccine AstraZeneca bislang keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden konnten. Hinsichtlich der zweiten Impfstoffdosis für Personen im Alter <60 Jahre, die bereits eine erste Dosis von AstraZeneca erhalten haben, empfiehlt die STIKO, anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen.

Mit dem AstraZeneca-Impfstoff Geimpfte sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie bei Symptomen wie starken anhaltenden Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Beinschwellungen, anhaltenden Bauchschmerzen, neurologischen Symptomen oder punktförmigen Hautblutungen umgehend ärztliche Hilfe aufsuchen sollten. Ärzte und Ärztinnen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie in Kombination mit einer Thrombozytopenie achten, wenn sich Patienten und Patientinnen vorstellen, die kürzlich mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca geimpft wurden. Dies gilt insbesondere, wenn Patienten und Patientinnen über später als drei Tage nach der Impfung beginnende und dann anhaltende Kopfschmerzen klagen oder punktförmige Hautblutungen auftreten.

Hinweis: 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>



PraxisInfo: Corona-Schutzimpfung – Hinweise zur Organisation und Aufklärung

www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_PraxisInfo_Organisation_Aufklaerung.pdf

PraxisInfo: Corona-Schutzimpfung – Abrechnung und Dokumentation

www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_PraxisInfo_Abrechnung_Dokumentation.pdf

Mehr zur COVID-19-Schutzimpfung in Arztpraxen: www.kbv.de/html/covid-19-impfung.php