

# Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen

Geschäftsbereich Pharmazie

10. Dezember 2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 06. August 2024.....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Einleitung .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Eingebundene Leistungserbringer .....</b>	<b>9</b>
3.1	Vertragsärzte („Kassenärzte“) .....	9
3.2	Privatärzte.....	9
3.3	Betriebsärzte.....	10
3.4	Ärzte in Krankenhäusern.....	10
3.5	Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes.....	10
3.6	Apotheken.....	11
3.7	Abweichungen des Versorgungsweges .....	11
<b>4.</b>	<b>COVID-19-Impfstoffe.....</b>	<b>12</b>
4.1	Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (graue Kappe) .....	12
4.2	Comirnaty® JN.1 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (blaue Kappe).....	12
4.3	Comirnaty® JN.1 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech (gelbe Kappe).....	12
4.4	Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (graue Kappe) .....	13
4.5	Comirnaty® KP.2 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (blaue Kappe).....	13
4.6	Comirnaty® KP.2 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech (gelbe Kappe).....	13
4.7	Nuvaxovid® JN.1 von Novavax.....	13
<b>5.</b>	<b>Impfzubehör .....</b>	<b>14</b>
<b>6.</b>	<b>Bestellzeitpunkt .....</b>	<b>14</b>
6.1	Bestellung des Arztes für die Woche nach Schließung der Praxis.....	14
<b>7.</b>	<b>Ärztliche Verordnung.....</b>	<b>14</b>
7.1	Vertragsärzte („Kassenärzte“) .....	14
7.2	Privatärzte.....	14
7.3	Betriebsärzte.....	15
7.4	Ärzte in Krankenhäusern.....	15
7.5	Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes.....	15
7.6	Beispiel für Bestellung.....	15
<b>8.</b>	<b>Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel.....</b>	<b>15</b>
8.1	Bestellung der Apotheke beim Großhandel.....	16
8.2	Wöchentlicher Bestellrhythmus .....	16
8.3	Durchführung der Bestellung beim Großhändler .....	16
8.3.1	<i>Pharmazentralnummern für Bestellungen von Vertrags-, Privat-, Betriebsärzten und Ärzten in Krankenhäusern.....</i>	<i>17</i>

8.3.2	<i>Pharmazentralnummern für Bestellungen von Ärzten im öffentlichen Gesundheitsdienst</i>	17
8.3.3	<i>Pharmazentralnummern für Bestellungen von COVID-19-Impfstoff für die Verimpfung in der öffentlichen Apotheke</i>	18
8.3.4	<i>Bestellung des Impfbereichs</i>	18
<b>9.</b>	<b>Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt</b>	<b>18</b>
<b>10.</b>	<b>Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke</b>	<b>18</b>
10.1	Zeitpunkt der Auslieferung	18
10.2	Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke	19
10.3	Besonderheiten bei der Lieferung von COVID-19-Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke	19
10.3.1	<i>Lagerung und Transport</i>	19
10.3.2	<i>Vorbereitung zur Applikation</i>	19
10.4	Umgang mit COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke	20
10.5	Durchführung von COVID-19-Impfungen in der Apotheke	21
10.6	Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19- Impfstoffe	21
<b>11.</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>22</b>
<b>12.</b>	<b>Abrechnung</b>	<b>22</b>
<b>13.</b>	<b>Weitergehende Informationen</b>	<b>22</b>
<b>ANLAGE 1</b>	<b>Impfbereich</b>	<b>23</b>

## 1. Wichtige Änderungen im Vergleich zu dem Dokument vom 06. August 2024

- » Seit der KW 46/2024 stehen die variantenangepassten Impfstoffe
  - › Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech,
  - › Comirnaty® KP.2 10 µg/Dosis Injektionsdispersion für Kinder (5 bis 11 Jahre) von BioNTech und
  - › Comirnaty® KP.2 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) von BioNTech

für die Impfungen zur Verfügung.

Ab KW 51/2024 wird zusätzlich der Impfstoff Nuvaxovid® JN.1 für Impfungen eingesetzt werden können.

Diese Handlungshilfe ist um Angaben zu den neuen Impfstoffen erweitert worden.

- » Nuvaxovid® XBB.1.5 von Novavax steht seit September 2024 für Impfungen nicht mehr zur Verfügung. Dieses Dokument ist um die Angaben zu diesem Impfstoff bereinigt worden.

## 2. Einleitung

Auch wenn mittlerweile COVID-19-Impfstoff in ausreichender Menge zur Verfügung steht, sind bei der Versorgung auch weiterhin einige Besonderheiten gegenüber der regulären Arzneimittelversorgung zu beachten. COVID-19-Impfstoffe können derzeit zentral vom Bund beschafft werden. Es stehen Mehrdosenflaschen zur Verfügung, so dass zur bedarfsgerechten Versorgung weiterhin das Auseinandernehmen aus größeren Packungseinheiten erforderlich sein kann. Bei der Versorgung der Leistungserbringer<sup>1</sup> sind darüber hinaus die besonderen Lagerungs- und Transportbedingungen der Impfstoffe zu berücksichtigen.

Wichtige Grundlage für die bedarfsgerechte Versorgung im gesamten Bundesgebiet ist ein standardisiertes Vorgehen aller Beteiligten. ABDA, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesvereinigung Deutscher Arbeitgeberverbände (BDA), Privatärztlicher Bundesverband (pbv), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) sowie der Bundesverband des öffentlichen Gesundheitsdienstes haben daher gemeinsam ein mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) abgestimmtes Konzept entwickelt, nach dem die wöchentlichen Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe sichergestellt werden soll (*Abbildung 1*). Das Konzept der Versorgung basiert auf einem wöchentlichen Bestellrhythmus: Leistungserbringer bestellen den benötigten Impfstoff bedarfsgerecht für eine Woche in der Apotheke. Die Apotheke bestellt die benötigten Mengen des Impfstoffs beim pharmazeutischen Großhandel. Innerhalb einer Woche werden die Vials mit Impfstoff dann vom pharmazeutischen Großhandel an die Apotheken und von den Apotheken an die Leistungserbringer abgegeben.

Um die Versorgung unter diesen besonderen Bedingungen zu ermöglichen, gelten folgende regulatorische Ausnahmen von der regulären Arzneimittelversorgung:

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) überwiegend verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter

- » **§ 79 Abs. 4b Arzneimittelgesetz (AMG)**
  - › das AMG kann bis zum 31. Dezember 2027 selbst oder durch beauftragte Stellen COVID-19-Impfstoffe beschaffen, lagern und in den Verkehr bringen
  - › Ausnahmen nach § 3 MedBVSV gelten weiter
  
- » **§ 5a Absatz 2 AMG-Zivilschutzausnahmereordnung (AMGZSAV)**
  - › § 13 Absatz 2a Satz 1 AMG findet auf die zentral beschafften Impfstoffe keine Anwendung. Die in § 13 Absatz 2 AMG geregelten Tätigkeiten sind demnach auch bei zentral beschafften Impfstoffen erlaubnisfrei möglich. Einer Gestattung der zuständigen Landesbehörde bedarf es nicht.
  
- » **Bekanntmachung des BMG: Vorgaben zur flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19**
  - › gilt bis zum 31. Dezember 2027
  - › macht Vorgaben zur Versorgung mit zentral beschafften Impfstoffen
    - Definition Leistungserbringer inkl. Nachweispflichten
    - Umverteilung von Impfstoffen
    - Umgang mit Kontingentierung (flächendeckende Versorgung)
    - Pflichten für Apotheken und pharmazeutische Großhändler
  
- » **§ 421 SGB V Übergangsregelung zur Vergütung von pharmazeutischem Großhandel und von Apotheken für die Abgabe von COVID-19-Impfstoff**
  - › regelt Vergütung und Abrechnung bis zum 31. Dezember 2027
  - › Apothekenleistung ist die Beschaffung und Abgabe von vom Bund beschafftem COVID-19-Impfstoff (auch für selbst verabreichten Impfstoff)
  - › Abrechnung erfolgt monatlich
  
- » **§ 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) Impfsurveillance**
  - › Meldepflicht zu Impfungen
  - › Derzeit Entwicklung technischer Lösung zur Meldung
  - › Empfehlung: Eintragung der Impfung wie gewohnt im Apothekenportal

Abbildung 1: Versorgung der Ärzte mit COVID-19-Impfstoffen

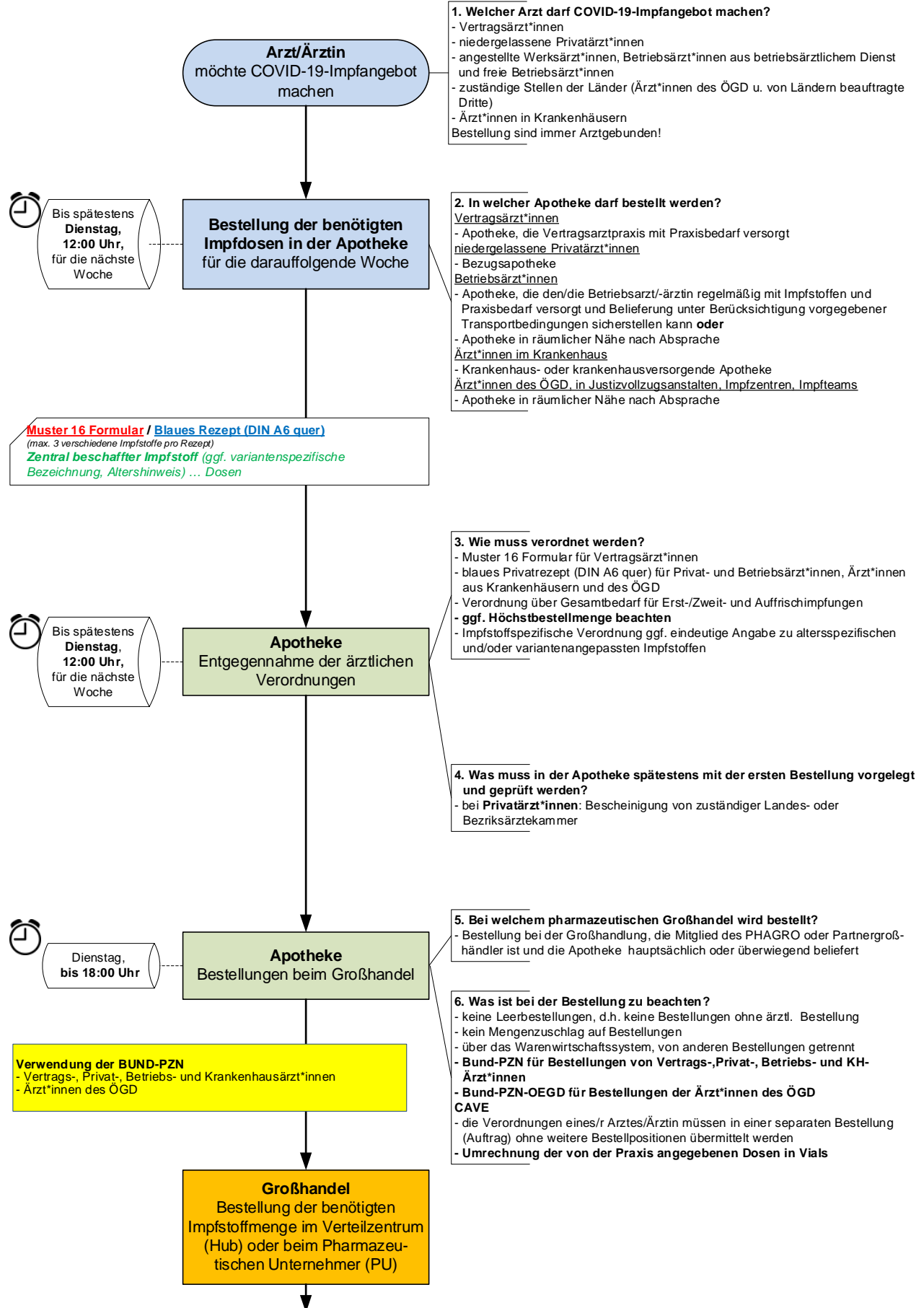


Abbildung 1 Fortsetzung

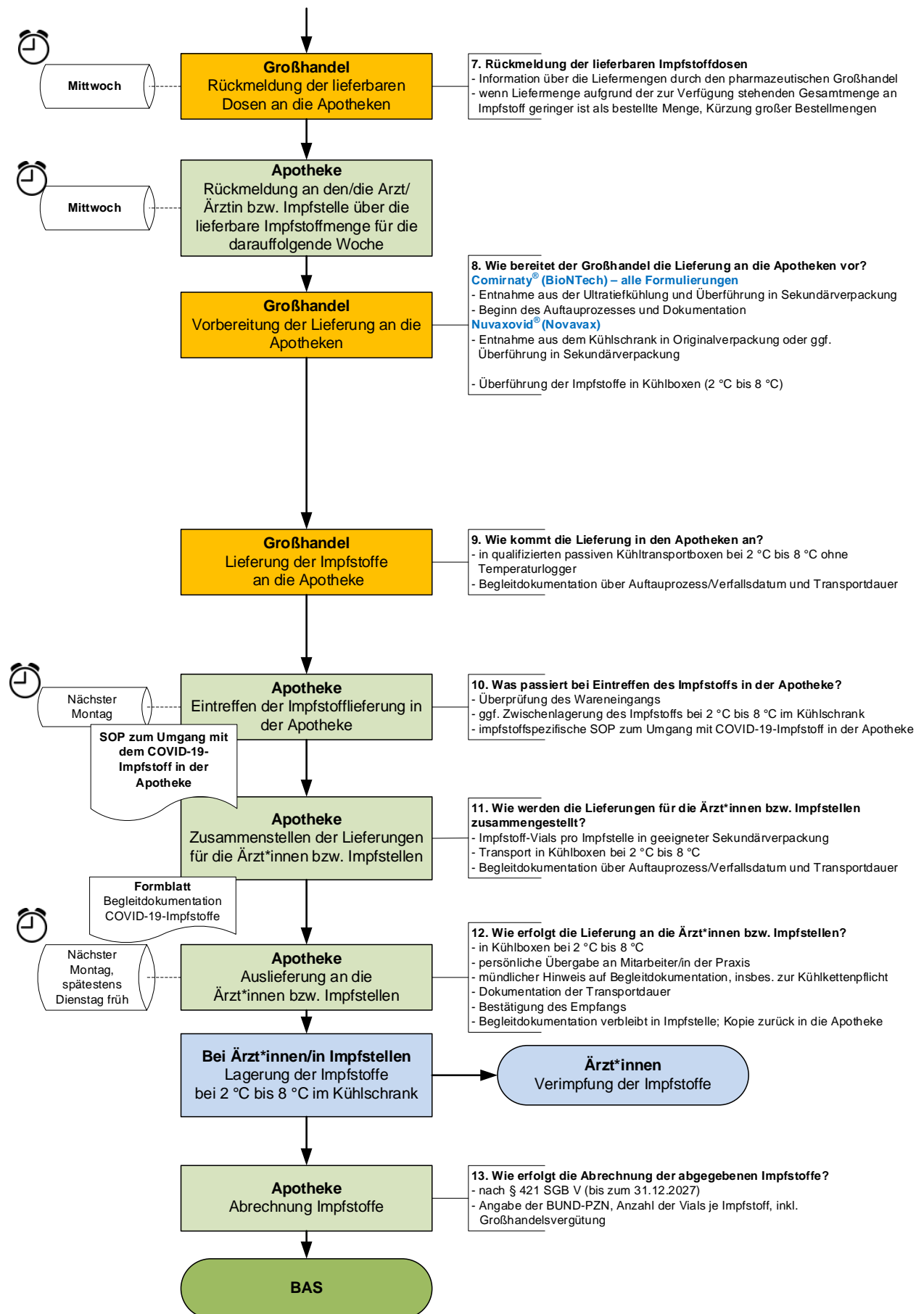
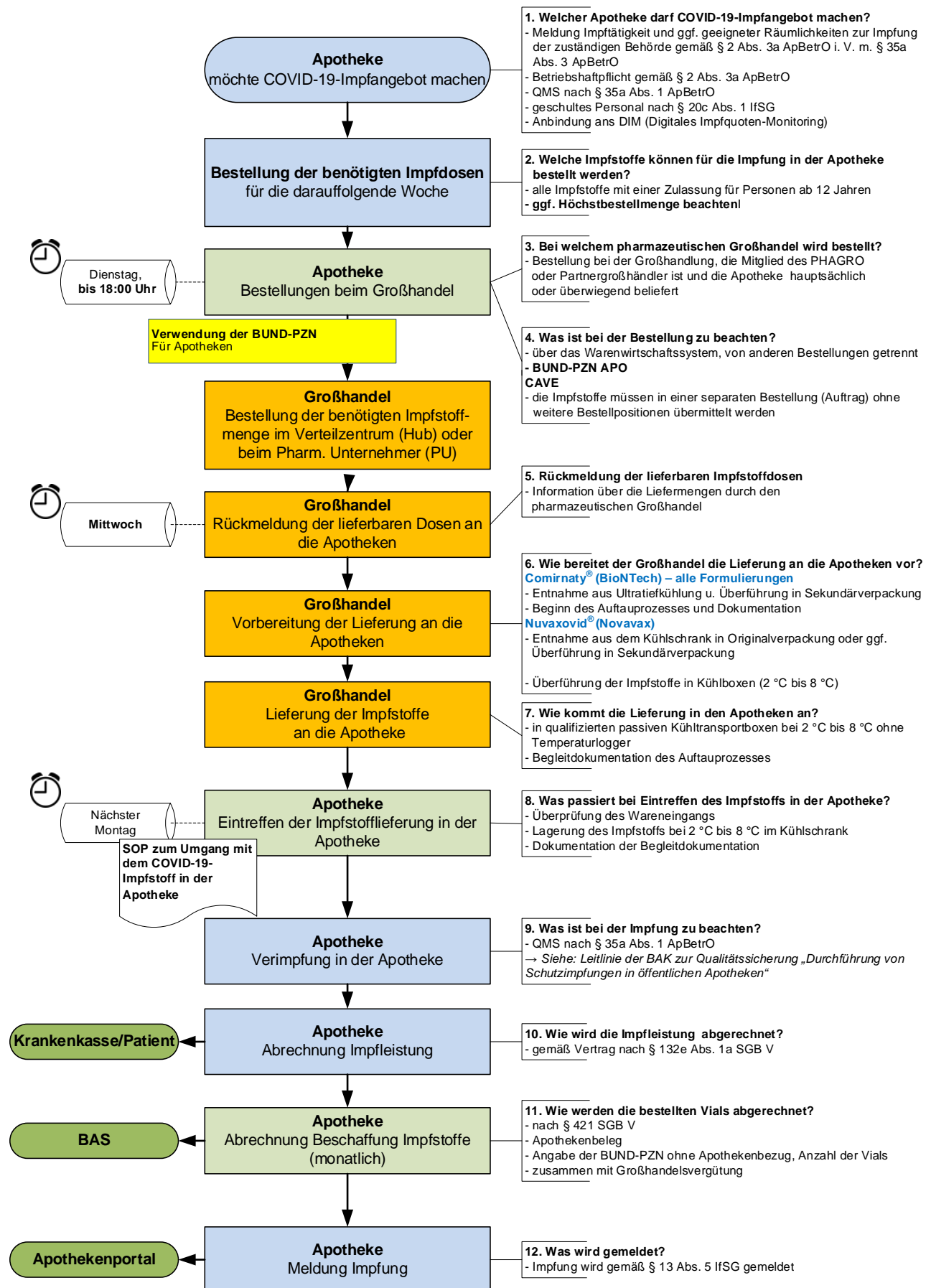


Abbildung 2: Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen für Impfungen in der Apotheke





### 3. Eingebundene Leistungserbringer

Gemäß den Vorgaben zur flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 sind folgende Leistungserbringer in die COVID-19-Impfkampagne eingebunden:

- » Zuständige Stellen der Länder, insbesondere
  - › Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes
  - › die von den Ländern beauftragten Dritten
- » von den zuständigen Stellen der Länder sowie vom Bund eingerichtete mobile Impfteams und Impfzentren
- » Krankenhäuser
  - › Ärzte in Krankenhäusern werden durch die jeweilige Krankenhausapotheke bzw. krankenhausversorgende öffentliche Apotheke versorgt
- » Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen
- » Privatärzte mit nachgewiesener niedergelassener Tätigkeit
- » Betriebsärzte
- » öffentliche Apotheken

Die Leistungserbringer werden über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken mit COVID-19-Impfstoffen versorgt. Die zuständigen Stellen der Länder, insbesondere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen beauftragten Dritten sowie von den Ländern eingerichtete und ggf. weiterbetriebene Impfzentren und mobile Impfteams haben die Möglichkeit, den Impfstoff direkt vom Land zu beziehen.

Die Vorgaben zur flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 ermöglicht den Ärzten die Weitergabe des Impfstoffs – sofern sie ihn nicht selbst verimpfen können – an andere impfbereite und in räumlicher Nähe liegende Leistungserbringer.

#### 3.1 Vertragsärzte („Kassenärzte“)

Vertragsärzte, d. h. Ärzte mit kassenärztlicher Zulassung, dürfen zentral beschaffte COVID-19-Impfstoffe verimpfen. Dabei spielt es keine Rolle, für welche medizinische Fachrichtung der Arzt seine kassenärztliche Zulassung hat.

Die Vertragsärzte sollen jeweils nur bei einer, d. h. „ihrer“ Apotheke, die die Praxis regulär mit Praxisbedarf versorgt, bestellen. Nach der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 dürfen Apotheken grundsätzlich nur Bestellungen von Ärzten beliefern, die sie regulär auch mit Praxisbedarf versorgen.

#### 3.2 Privatärzte

Privatärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, dürfen ebenfalls impfen, sofern sie die Tätigkeit in einer Arztpraxis nachgewiesen haben. Dazu müssen sie der Apotheke spätestens bei der ersten Bestellung vorlegen:

- » eine von der zuständigen Landes- oder Bezirksärztekammer erteilte Bescheinigung

über die Tätigkeit als Privatärztin oder Privatarzt, die aus einer Selbstauskunft der privatärztlich tätigen Person und einer Mitgliedsbescheinigung bei der jeweiligen Landes- oder Bezirksärztekammer besteht

Apotheken geben auf Bestellung Impfstoffe gegen COVID-19 grundsätzlich an solche Privatarztpraxen ab, deren regelmäßige Bezugsapotheke sie sind.

### **3.3 Betriebsärzte**

Bestellberechtigt ist jeder Facharzt für Arbeitsmedizin, jeder Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ und jeder nach dem Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit vom Arbeitgeber bestellter Betriebsarzt.

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

Ist ein Arzt als Vertragsarzt niedergelassen und gleichzeitig als Betriebsarzt tätig, kann er COVID-19-Impfstoffe zum einen als Vertragsarzt und zum anderen als Betriebsarzt bestellen.

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 klären, ob ihre Bezugsapotheke sicher und unter Einhaltung der erforderlichen Transportvorgaben liefern kann oder sich weitere regionale Apotheken zur Belieferung der Standorte, an denen geimpft werden soll, suchen. Die Betriebsärzte können sich unter <https://www.aponet.de/apotheke/apothekensuche> eine Apotheke suchen und gezielt ansprechen, ob die Belieferung mit COVID-19-Impfstoff möglich ist.

### **3.4 Ärzte in Krankenhäusern**

Bestellberechtigt sind Ärzte in Krankenhäusern. Sie können über die Krankenhaus- oder krankenhausversorgende Apotheke, die das Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgt, COVID-19-Impfstoffe bestellen.

### **3.5 Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes**

Es wird in den Ländern unterschiedlich geregelt, welche Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes bzw. welche als dessen Beauftragte impfen dürfen. Zum öffentlichen Gesundheitsdienst gehören:

- » Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD), in Justizvollzugsanstalten und Krankenhäusern
- » Ärzte in Impfzentren und mobilen Impfteams

### 3.6 Apotheken

In öffentlichen Apotheken können COVID-19-Schutzimpfungen durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen nach § 2 Absatz 3a i. V. m. § 35a Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung erfüllt sind.

Dazu gehören:

- » Qualifizierung des Apothekers
  - › Ärztliche Schulung nach § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG), berechtigt zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen bei Personen, die das 12. Lebensjahr vollendet haben
  - › Ärztliche Schulung, an der nach § 20b Abs. 1 Nummer 1 IfSG in der bis zum 31.12.2022 geltenden Fassung erfolgreich teilgenommen wurde, berechtigt zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen bei Personen, die das 12. Lebensjahr vollendet haben
  - › Ärztliche Schulung, an der im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erfolgreich teilgenommen wurde, berechtigt zur Durchführung von Schutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben
- » Betriebshaftpflichtversicherung gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO
- » Meldung der Tätigkeit und ggf. Meldung geeigneter Räumlichkeiten gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO i. V. m. § 35a Abs. 3 ApBetrO
  - › spätestens eine Woche vor Aufnahme der Tätigkeit Meldung an die zuständige Behörde gemäß § 2 Abs. 3a Satz 2 ApBetrO bzw.
- » QMS gemäß § 35a Abs. 1 ApBetrO
- » Meldung der durchgeführten COVID-19-Impfungen gemäß § 13 Abs. 5 IfSG

### 3.7 Abweichungen des Versorgungsweges

Es ist den Apotheken gestattet, COVID-19-Impfstoffe auch an Praxen von beispielsweise Vertragsärzten, Privatärzten oder Betriebsärzten abzugeben, die bei ihnen nicht oder nicht in entsprechendem Umfang bestellt haben, um einen unnötigen Verwurf der COVID-19-Impfstoffe zu vermeiden und sofern die Abgabe die Erfüllung ihrer übrigen Abgabeverpflichtungen nicht beeinträchtigt. Es kommt in diesem Fall nicht darauf an, ob sie die Arztpraxen mit Praxisbedarf versorgen. Bei der Abgabe an eine privatärztliche Praxis sind vor der ersten Abgabe die Nachweise entsprechend Kapitel 3.2 vorzulegen.

Wenn die Apotheke von dieser Flexibilisierung Gebrauch macht und COVID-19-Impfstoffe abgibt, die ein Vertrags-, Privat-, oder Betriebsarzt bei der Apotheke bestellt, dann aber nicht abgenommen hat, bedarf es in diesen Fällen keiner erneuten Verordnung durch die abnehmende Einrichtung.

Bei der Abgabe der Impfstoffe muss die Apotheke jedoch - wie bislang schon - eine Begleitdokumentation führen, d.h. der Arzt bzw. das Impfzentrum muss den Erhalt der Impfstoffe bestätigen. Diese Dokumentation sollte die Apotheke unbedingt aufbewahren. Die Abrechnung erfolgt über das vom Arzt ursprünglich ausgestellte Rezept.

## 4. COVID-19-Impfstoffe

Folgende COVID-19-Impfstoffe stehen grundsätzlich für die Versorgung zur Verfügung:

- » **Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Comirnaty® JN.1 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Comirnaty® JN.1 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Comirnaty® KP.2 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Comirnaty® KP.2 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech**
- » **Nuvaxovid® JN.1 von Novavax**

### 4.1 Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (graue Kappe)

Der Impfstoff Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis Injektionsdispersion ist anwendungsfertig und ist nach dem Auftauvorgang ungeöffnet 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C haltbar und transportierbar. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 30 mcg JN.1).

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden. Ein Vial enthält 6 Impfdosen zu à 0,3 ml.

### 4.2 Comirnaty® JN.1 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (blaue Kappe)

Der Impfstoff Comirnaty® JN.1 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion ist anwendungsfertig und nach dem Auftauvorgang ungeöffnet 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C haltbar und transportierbar. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 10 mcg JN.1).

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden. Ein Vial enthält 6 Impfdosen zu à 0,3 ml.

### 4.3 Comirnaty® JN.1 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech (gelbe Kappe)

Bei dem Impfstoff Comirnaty® JN.1 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion BioNTech muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C berücksichtigt werden. Die Transportzeit innerhalb der Haltbarkeit ist nicht beschränkt. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 3 mcg JN.1).

Der Impfstoff muss vor der Anwendung mit NaCl 0,9% verdünnt werden. Ein Vial enthält nach der Rekonstitution mit 1,1 ml NaCl 0,9% 3 Dosen zu à 0,3 ml.

#### **4.4 Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (graue Kappe)**

Der Impfstoff Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis Injektionsdispersion ist anwendungsfertig und ist nach dem Auftauvorgang ungeöffnet 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C haltbar und transportierbar. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 30 mcg KP.2).

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden. Ein Vial enthält 6 Impfdosen zu à 0,3 ml.

#### **4.5 Comirnaty® KP.2 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech (blaue Kappe)**

Der Impfstoff Comirnaty® KP.2 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion ist anwendungsfertig und nach dem Auftauvorgang ungeöffnet 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C haltbar und transportierbar. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 10 mcg KP.2).

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden. Ein Vial enthält 6 Impfdosen zu à 0,3 ml.

#### **4.6 Comirnaty® KP.2 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech (gelbe Kappe)**

Bei dem Impfstoff Comirnaty® KP.2 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion BioNTech muss der Auftauvorgang und die dann nur begrenzte Haltbarkeit von 10 Wochen bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C berücksichtigt werden. Die Transportzeit innerhalb der Haltbarkeit ist nicht beschränkt. Um eine Verwechslung von Comirnaty-Vials gleicher Kappenfarben zu vermeiden, muss das Etikett der Primärverpackung geprüft werden (COMIRNATY 3 mcg KP.2).

Der Impfstoff muss vor der Anwendung mit NaCl 0,9% verdünnt werden. Ein Vial enthält nach der Rekonstitution mit 1,1 ml NaCl 0,9% 3 Dosen zu à 0,3 ml.

#### **4.7 Nuvaxovid® JN.1 von Novavax**

Der Impfstoff Nuvaxovid® JN.1 ist bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C 9 Monate haltbar. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten. Die Transportzeit innerhalb der Haltbarkeit ist nicht beschränkt.

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig und darf nicht verdünnt werden. Ein Vial enthält eine Impfdosis zu 0,5 ml (Single-Dose-Vial).

## 5. Impfzubehör

Das erforderliche Impfbzubehör liegt seit dem 8. April 2023 den Impfstoffauslieferungen nicht mehr bei. Impfbzubehör muss entsprechend separat von den Leistungserbringern angefordert werden. Das Impfbzubehör kann nicht gegenüber dem BAS abgerechnet werden. Zur weiteren Orientierung des Bedarfs an Zubehör bei Auslieferung der Vials kann die gemeinsame Übersicht der KBV, des PHAGRO und der ABDA (siehe Anlage 1) genutzt werden.

## 6. Bestellzeitpunkt

Der Arzt bestellt die gewünschte Menge Impfstoffe jeweils am Dienstag, bis spätestens 12:00 Uhr, einer Woche für die Verimpfung in der nächsten Woche bei seiner Apotheke.

Die Impfstoffe werden nur einmal pro Woche von den pharmazeutischen Herstellern ausgeliefert.

Ist ein Bestelltag ein gesetzlicher Feiertag, ist Rücksprache mit dem pharmazeutischen Großhandel zum Bestellzeitpunkt zu halten.

### 6.1 Bestellung des Arztes für die Woche nach Schließung der Praxis

Hat die Arztpraxis, z. B. urlaubs- oder krankheitsbedingt geschlossen, kann ggf. der Bestelltag für die COVID-19-Impfstoffe für die nächste Woche nicht eingehalten werden. Selbstverständlich kann der Arzt seine Bestellung schon früher als am Dienstag der Apotheke übermitteln. Es empfiehlt sich in solchen Fällen ein entsprechender Informationsaustausch zwischen Arztpraxis und Apotheke.

## 7. Ärztliche Verordnung

Die Ärzte bestellen dosisbezogen und produktspezifisch bei der Apotheke, d. h. mit Angabe des Fertigarzneimittels oder des pharmazeutischen Unternehmers. Die Ärzte werden gebeten, die Anzahl der benötigten Dosen entsprechend der Vialgröße anzugeben, damit in der Apotheke nicht gerundet werden muss. **Für den Fall, dass Impfstoffe kontingentiert sind, sind die für die Bestellwoche festgelegten Höchstbestellmengen zu beachten.**

### 7.1 Vertragsärzte („Kassenärzte“)

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Vertragsarzt – analog dem Sprechstundenbedarf – das Formular Muster 16. Die Bestellung ist Arztgebunden, da er auf dem Rezept die Lebenslange Arztnummer (LANR) vermerken muss.

### 7.2 Privatärzte

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Privatarzt das blaue Privat Rezept (DIN A6 quer). Die Bestellung ist ebenfalls Arztgebunden. Als Kennzeichnung dient hier die PVS-ID.

### 7.3 Betriebsärzte

Für die Bestellung nutzen die Betriebsärzte das blaue Privat Rezept (DIN A 6 quer). Es besteht die Möglichkeit, die Bestellung vorab per Fax an die Apotheke zu senden. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

Die Vorgaben der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung 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 festangestellten Betriebs-/Werksärzten) nicht möglich. Zur Erleichterung der Organisation ist bei größeren Einheiten jedoch eine gesammelte Übermittlung der Rezepte an die Apotheke möglich. Eine zentrale Stelle größerer Einheiten kann diese Rezepte zunächst in der Gesamtheit in geeigneter Weise, z. B. digital per Lichtbild oder per Fax, an die Apotheke übermitteln. Die Originalrezepte sind im Folgenden bei der Apotheke vor Abgabe der Impfstoffe einzureichen.

### 7.4 Ärzte in Krankenhäusern

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der Arzt im Krankenhaus das blaue Privat Rezept (DIN A6 quer).

### 7.5 Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes

Für die Bestellung bei der Apotheke verwendet der im öffentlichen Gesundheitsdienst tätige Arzt im Krankenhaus das blaue Privat Rezept (DIN A6 quer). Die Bestellung ist ebenfalls Arztgebunden.

### 7.6 Beispiel für Bestellung

Der Arzt verordnet pro Rezeptformular maximal drei verschiedene Impfstoffe.

Beispiel für die Bestellung

Formular Muster 16 / Blaues Privat Rezept (DIN A6 quer)

18 Dosen Comirnaty® JN.1 für Kinder (5 bis 11 Jahre) von BioNTech  
10 Dosen Nuvaxovid® JN.1 von Novavax

Weitere Informationen zur Bedruckung des Formulars Muster 16/des Privat Rezeptes und zur Abrechnung werden in einem getrennten Leitfaden zu diesem Thema zur Verfügung gestellt.

## 8. Bestellung der Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel

Damit der pharmazeutische Großhandel die Bestellungen der Apotheken jeweils dem Kontingent für die Vertrags-, Privat-, Betriebsärzte und Ärzte im Krankenhaus, dem Kontingent für

Ärzte im ÖGD sowie dem eigenen Bedarf für die Verimpfung in der Apotheke eindeutig zuzuordnen kann, sind die für die Bestellung vorgesehenen Pharmazentralnummern (PZN) zu verwenden.

### **8.1 Bestellung der Apotheke beim Großhandel**

Die Apotheken sollen COVID-19-Impfstoffe nach der Allgemeinverfügung grundsätzlich bei dem pharmazeutischen Großhändler bestellen, von dem sie hauptsächlich beliefert werden und Mitglied im PHAGRO<sup>2</sup> oder Partnergroßhändler<sup>3</sup> ist. Apotheken, deren Hauptlieferant kein Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler ist, sollen Impfstoff gegen COVID-19 ausschließlich bei dem Mitgliedsunternehmen des PHAGRO oder Partnergroßhändler bestellen, der sie ansonsten überwiegend beliefert.

Sofern der pharmazeutische Großhändler nach Belieferung der Apotheken, für die er Hauptlieferant ist, noch COVID-19-Impfstoffe hat, darf er diese auch an Apotheken abgeben, die nicht überwiegend von ihm beliefert werden.

### **8.2 Wöchentlicher Bestellrhythmus**

Die Bestellfristen sind unbedingt einzuhalten, weil sie von großer Bedeutung für den gesamten Bestell- und Lieferprozess sind.

Die Bestellung für die nächste Woche kann nur am Dienstag innerhalb des Zeitfensters von 12 bis 18 Uhr an den pharmazeutischen Großhandel übermittelt werden.

Zu den vorliegenden ärztlichen Verordnungen kommt die Menge an COVID-19-Impfstoffen, die für die Durchführung von COVID-19-Impfungen in der Apotheke benötigt wird.

Die Apotheke bereitet die bis jeweils Dienstag, 12:00 Uhr, eingegangenen dosisbezogenen Bestellungen der Ärzte auf und übermittelt sie Vial-bezogen am selben Tag bis 18:00 Uhr an den Großhändler, der sie hauptsächlich oder überwiegend beliefert.

Die Apotheke darf nur tatsächlich vorliegende Bestellungen von Ärzten an den pharmazeutischen Großhandel übermitteln. Es sind keine Leerbestellungen zu tätigen und keine Mengenzuschläge auf die von den Ärzten bestellten Mengen COVID-19-Impfstoffe vorzunehmen.

Stornos über COVID-19-Impfstoff, der nicht von einem Arzt bestellt worden ist und der somit nicht an den Arzt abgegeben werden kann, sind grundsätzlich nicht möglich.

### **8.3 Durchführung der Bestellung beim Großhändler**

Die Apotheke bestellt die benötigten COVID-19-Impfstoffe elektronisch über MSV<sup>3</sup>. Die Apotheken übermitteln die Bestellungen Vial-bezogen an ihre pharmazeutische Großhandlung. Die dosisbezogene Bestellung des Arztes muss in der Apotheke somit auf Vials umgerechnet werden.

Wie bisher gilt weiterhin, dass die Verordnung(en) eines Arztes in einer separaten Bestellung (Auftrag) ohne weitere Bestellpositionen übermittelt werden sollen. Hat die Apotheke mehrere

---

<sup>2</sup> Mitgliedsunternehmen des PHAGRO sind: Alliance Healthcare Deutschland, Hageda-Stumpf, Noweda, Otto Geilenkirchen Pharmagroßhandel, Richard Kehr, C. Krieger & Co Nachfolger., Max Jenne Arzneimittelgroßhandlung, Phoenix Pharmahandel GmbH & CoKG, Sanacorp Pharmazeutische Großhandlung

<sup>3</sup> Partnergroßhändler ist ein Vollversorger, der nicht PHAGRO-Mitglied ist, aber mit diesem eine entsprechende Vereinbarung schließen. Der PHAGRO stellt eine Liste solcher „Partnergroßhändler“ nach Abschluss entsprechender Vereinbarungen auf seiner Homepage bereit.



Ärzte, die bestellt haben, ist somit auch entsprechend für jede Bestellung eine getrennte Bestellung (Auftrag) aufzugeben. Die Bestellung für den eigenen Bedarf der Apotheke ist ebenfalls eine eigene Bestellposition. Die Aufträge sind auf Positionsebene mit „Zur Nachlieferung“ zu kennzeichnen.

Für die Bestellungen der COVID-19-Impfstoffe stehen für die COVID-19-Impfstoffe jeweils extra BUND-PZN zur Verfügung. Dabei sind für Bestellungen von Vertrags-, Privat-, Betriebs- und Krankenhausärzten die BUND-PZN zu verwenden. Bestellungen der Ärzte des ÖGD sind über die BUND-PZN OEGD vorzunehmen.

### 8.3.1 Pharmazentralnummern für Bestellungen von Vertrags-, Privat-, Betriebsärzten und Ärzten in Krankenhäusern

<b>Impfstoff</b>	<b>PZN des Bundes</b>	<b>Menge</b>
Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis (BioNTech)	19456398 COMIRNATY 30 JN.1 BUND	1 Vial
Comirnaty® JN.1 10 µg/Dosis (BioNTech)	19456464 COMIRNATY 10 JN.1 BUND	1 Vial
Comirnaty® JN.1 3 µg/Dosis (BioNTech)	19456435 COMIRNATY 3 JN.1 BUND	1 Vial
Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis (BioNTech)	19514090 COMIRNATY KP.2 30 BUND	1 Vial
Comirnaty® KP.2 10 µg/Dosis (BioNTech)	19514173 COMIRNATY KP.2 10 BUND	1 Vial
Comirnaty® KP.2 3 µg/Dosis (BioNTech)	19514144 COMIRNATY KP.2 3 BUND	1 Vial
Novavax® JN.1 (Novavax)	19395515 NUVOXOVID JN.1 BUND	1 Vial

### 8.3.2 Pharmazentralnummern für Bestellungen von Ärzten im öffentlichen Gesundheitsdienst

<b>Impfstoff</b>	<b>PZN des Bundes</b>	<b>Menge</b>
Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis (BioNTech)	19456406 COMIRNATY 30 JN.1 OEGD	1 Vial
Comirnaty® JN.1 10 µg/Dosis (BioNTech)	19456470 COMIRNATY 10 JN.1 RTU OEGD	1 Vial
Comirnaty® JN.1 3 µg/Dosis (BioNTech)	19456441 COMIRNATY 3 JN.1 OEGD	1 Vial
Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis (BioNTech)	19514115 COMIRNATY KP.2 30 OEGD	1 Vial
Comirnaty® KP.2 10 µg/Dosis (BioNTech)	19514196 COMIRNATY KP.2 10 OEGD	1 Vial
Comirnaty® KP.2 3 µg/Dosis (BioNTech)	19514150 COMIRNATY KP.2 3 OEGD	1 Vial
Novavax® JN.1 (Novavax)	19630399 NUVOXOVID JN.1 BUND OEGD	1 Vial

### 8.3.3 Pharmazentralnummern für Bestellungen von COVID-19-Impfstoff für die Verimpfung in der öffentlichen Apotheke

<b>Impfstoff</b>	<b>PZN des Bundes</b>	<b>Menge</b>
Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis (BioNTech)	19456412 COMIRNATY 30 JN.1 BUNDAPO	1 Vial
Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis (BioNTech)	19514121 COMIRNATY KP.2 30 BUNDAPO	1 Vial
Novavax® JN.1 (Novavax)	19630382 NUVOXOVID JN.1 BUND APO	1 Vial

### 8.3.4 Bestellung des Impfzubehörs

Das Impfzubehör wird seit dem 8. April 2023 nicht mehr zusammen mit den COVID-19-Impfstoffen ausgeliefert. Die Bestellung muss bei Bedarf separat durch die Leistungserbringer erfolgen.

## 9. Rückmeldung über die verfügbare Menge Impfstoff an Apotheke und Arzt

Es ist vorgesehen, dass die pharmazeutischen Großhändler am Mittwoch die Apotheken über die Impfstoffmengen informieren, die ausgeliefert werden. Die Übermittlung der Informationen vom Großhandel an die Apotheke erfolgt derzeit nicht über MSV3, ist somit nicht standardisiert. Wie diese erfolgt, wird vom Großhändler mitgeteilt. Die Apotheken geben diese Information unverzüglich am gleichen Tag an die bestellenden Ärzte weiter.

Es stehen für Vertrags- und Privatärzte, sowie für Betriebsärzte und auch für den Eigenbedarf der Apotheke ausreichende Impfstoffmengen zur Verfügung, so dass die Bestellungen in der Regel vollumfänglich beliefert werden können. Sollte ggf. eine Bestellung nicht vollumfänglich beliefert werden können, sind zunächst die Bestellungen gleichermaßen zu kürzen.

## 10. Lieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Apotheke

### 10.1 Zeitpunkt der Auslieferung

Die COVID-19-Impfstoffe sollen jeweils montags an die Apotheken ausgeliefert werden, so dass direkt anschließend die Ärzte im Laufe des Nachmittags, in einzelnen Fällen aufgrund langer Fahrtwege am Dienstag in der Frühe, mit den Impfstoffen durch die Apotheken beliefert werden können.

Ist ein Auslieferungstag ein gesetzlicher Feiertag, ist Rücksprache mit dem pharmazeutischen Großhandel zum Auslieferungszeitpunkt zu halten.

## 10.2 Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung an die Apotheke

Kommt es während des Transports des Impfstoffs zur Apotheke zu Unregelmäßigkeiten, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Produkts, wird der Arzneimittelgroßhandel die Apotheke darüber unterrichten. Die betroffenen Kartons werden markiert, gesperrt und nicht der Apotheke ausgehändigt.

## 10.3 Besonderheiten bei der Lieferung von COVID-19-Impfstoff Comirnaty® (BioNTech) an die Apotheke

### 10.3.1 Lagerung und Transport

Mit Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung bei  $-75\text{ °C}$  ( $\pm 15\text{ °C}$ ) beginnt der Auftauprozess. Der Impfstoff taut bei einer Transport-/Lagertemperatur von  $2\text{ °C}$  bis  $8\text{ °C}$  auf. Der Entnahmezeitpunkt aus der Ultratiefkühlung wird dokumentiert, da mit diesem beginnend aus Stabilitätsgründen 10 Wochen (alle verfügbaren Comirnaty®-Formulierungen) zur Verimpfung zur Verfügung stehen. Der Auftauzeitpunkt muss neben anderen Angaben von der Apotheke an den Arzt übermittelt werden, da dieser nur auf dieser Basis berechnen kann, bis wann er Comirnaty® verimpft haben muss.

Bei geringem zeitlichem Abstand zwischen Entnahme des Impfstoffs aus der Ultratiefkühlung und Auslieferung an die Apotheke kann der Impfstoff noch in der Auftauphase d. h. noch nicht ganz flüssig sein. Der Umgang mit noch auftauendem Impfstoff ist identisch mit dem aufgetauten.

Nach dem Auftauen dürfen die Vials aller zur Verfügung stehender Comirnaty®-Formulierungen innerhalb der 10-wöchigen Haltbarkeit zeitlich unbegrenzt transportiert werden.

Der pharmazeutische Großhändler liefert Comirnaty® in qualifizierten passiven Kühltransportboxen ohne Temperaturlogger aus.

Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden. Er ist vor Erschütterungen zu schützen und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Es wird mit dem Impfstoff keine Fachinformation ausgeliefert.

### 10.3.2 Vorbereitung zur Applikation

Folgende Comirnaty®-Formulierung muss vor der Applikation mit NaCl 0,9% verdünnt werden:

- » Comirnaty® JN.1 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre)  $3\text{ }\mu\text{g/Dosis}$  Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (gelbe Kappe) mit  $1,1\text{ ml NaCl }0,9\%$
- » Comirnaty® KP.2 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre)  $3\text{ }\mu\text{g/Dosis}$  Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (gelbe Kappe) mit  $1,1\text{ ml NaCl }0,9\%$

Folgende Comirnaty® Formulierungen dürfen vor der Applikation nicht verdünnt werden:

- » Comirnaty® JN.1  $30\text{ }\mu\text{g/Dosis}$  Injektionsdispersion (graue Kappe),
- » Comirnaty® JN.1 für Kinder (5 bis 11 Jahre) Injektionsdispersion (blaue Kappe),
- » Comirnaty® KP.2  $30\text{ }\mu\text{g/Dosis}$  Injektionsdispersion (graue Kappe) und
- » Comirnaty® KP.2 für Kinder (5 bis 11 Jahre) Injektionsdispersion (blaue Kappe).

## 10.4 Umgang mit COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke

Das Abpacken der COVID-19-Impfstoffe ist eine pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) und somit im Rahmen des QMS zu beschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass die Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und ggf. kurzfristig gelagert werden, die Qualität der Arzneimittel nicht negativ beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Die Apotheke hat ausreichend Kühlkapazitäten, um die kurzfristige Zwischenlagerung der Impfstoffe bei 2 °C bis 8 °C sicherzustellen und damit die Kühlkette einhalten zu können. Die Temperatur der Kühlschränke wird überwacht und dokumentiert.

Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene sind in einem Hygieneplan der Apotheke festgelegt und werden eingehalten.

Die Zuständigkeit für die Entgegennahme der Impfstoffe, für die Vorbereitung der Lieferung sowie für die Auslieferung an die Leistungserbringer ist festgelegt. Da das Abpacken eines Arzneimittels eine pharmazeutische Tätigkeit ist, darf dieses nur durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden (§ 3 Abs. 5 ApBetrO). Es ist dabei über die gebotene Sorgfalt und Besonderheiten beim Abpacken der Arzneimittel regelmäßig zu unterweisen (§ 3 Abs. 1 ApBetrO). Der Umgang mit den Impfstoffen, insbesondere die Einhaltung der Kühlkettenpflicht und die Vermeidung von Erschütterungen, ist den verantwortlichen Mitarbeitern somit bekannt.

Für den Umgang mit den COVID-19-Impfstoffen in der Apotheke hat die Bundesapothekerkammer impfstoffspezifische Arbeitshilfen – Standardarbeitsanweisungen – erstellt. Diese wurden bis Ende 2023 eng mit dem BMG, dem PEI und den zuständigen Landesbehörden abgestimmt und werden weiterhin von der Bundesapothekerkammer aktualisiert. Diese sollten als Vorlage für das apothekeneigene QMS genutzt und um apothekenspezifische Angaben ergänzt werden. Das Abpacken der Impfstoffe ist eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO, deren Prozess im QMS zu beschreiben ist.

Dies gilt ebenso für das Formblatt zur Begleitdokumentation, das von der Apotheke für die Auslieferung an den Arzt genutzt werden sollte.

Wenn die Apotheke von der Flexibilisierung durch die Allgemeinverfügung Gebrauch macht und COVID-19-Impfstoffe abgibt, die ein Arzt bei der Apotheke bestellt, dann aber nicht abgenommen hat, ist das Formblatt zur Begleitdokumentation ebenfalls zu nutzen. Der Erhalt des Impfstoffs muss durch den Arzt bzw. das Impfzentrum bestätigt werden. Diese Dokumentation sollte die Apotheke unbedingt aufbewahren.

Näheres zur Entgegennahme der Lieferung vom Großhandel und zur Auslieferung an die Impfstelle siehe:

### **aktuelle Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

- » SOP – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech in der Apotheke
- » SOP – Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® JN.1 von Novavax in der Apotheke
- » FB – Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe

## 10.5 Durchführung von COVID-19-Impfungen in der Apotheke

Die Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 muss im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke beschrieben werden.

Näheres dazu siehe:

### **Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

» Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

## 10.6 Lagerungs- und Transportbedingungen der COVID-19- Impfstoffe

Die Impfstoffe werden bei 2 °C bis 8 °C an die Apotheken ausgeliefert. Aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden. Der Impfstoff ist gekühlt bei 2 °C bis 8 °C direkt weiter an die Impfstellen auszuliefern bzw. für die Verimpfung in der Apotheke im Kühlschrank zu lagern. Ärzte sollen die ungeöffneten Vials ebenfalls bei diesen Temperaturen lagern. **Die Kühlkette ist unbedingt einzuhalten.**

Impfstoff	Lagerungsbedingungen in der Apotheke/Impfstelle	Transportbedingungen in die Impfstelle	Verwendbarkeit, ungeöffnet
<b>Comirnaty® JN.1 30 µg/Dosis (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Comirnaty® JN.1 10 µg/Dosis Kinder (5 bis 11 Jahre) Injektionsdispersion (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Comirnaty® JN.1 3 µg/Dosis Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Comirnaty® KP.2 30 µg/Dosis (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Comirnaty® KP.2 10 µg/Dosis Kinder (5 bis 11 Jahre) Injektionsdispersion (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Comirnaty® KP.2 3 µg/Dosis Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) (BioNTech)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	10 Wochen nach Beginn des Auftauprozesses
<b>Nuvaxovid® JN.1 (Novavax)</b>	2 °C – 8 °C	2 °C – 8 °C	bis zum Erreichen des Verfallsdatums

## 11. Dokumentation

Die in der Begleitdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten des Arztes dürfen auf der Basis des gesetzlichen Schuldverhältnisses zwischen dem BMG als Eigentümer des Impfstoffs, Apotheke und Arzt verarbeitet werden (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO i. V. m. § 662 ff BGB analog). Die Begleitdokumentation sollte für einen Zeitraum von drei Jahren, beginnend mit dem Schluss des Jahres, in dem der Impfstofflieferung durchgeführt worden ist, aufbewahrt werden (§ 195 BGB).

## 12. Abrechnung

Näheres dazu siehe:

### **Leitfaden für die Apotheke**

- » Handlungsempfehlung für die Abrechnung von Leistungen in der Apotheke im Zusammenhang mit COVID-19 mit dem Bundesamt für Soziale Sicherung (Abrechnung der COVID-19-Impfstoffe und der Versorgung der Leistungserbringer damit)

## 13. Weitergehende Informationen

- » Zu den zugelassenen Impfstoffen finden sich weitere Informationen auf der Website der ABDA, z. B. die Arbeitshilfen:  
<https://www.abda.de/fuer-apotheker/schutzimpfungen/impfstoffe/covid-19-impfstoffe/>
- » Über die Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts können weitere Informationen zu den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen, z. B. die Fach- und Gebrauchsinformationen, abgerufen werden:
  - › <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>
  - › <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/kurzuebersicht-zentral-beschaffter-covid-19-impfstoffprodukte.html>
- » Auch die Hersteller bieten umfangreiche Informationsmaterialien an:
  - › BioNTech/Pfizer (Comirnaty)
    - <https://www.comirnatyeducation.de/>
    - <https://praxis.comirnaty.de/de/public/handhabung/warenannahme-und-aufbewahrung.html>
    - <https://praxis.comirnaty.de/de/public/login.html> [für Fachkreise mit Doc-Check-Passwort]
  - › Novavax (Nuvaxovid®)
    - <https://de.novavaxcovidvaccine.com/de/hcp>

## ANLAGE 1 Impfzubehör



KASSENÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG



Bundesvereinigung  
Deutscher Apothekerverbände



BUNDESVERBAND DES PHARMAZEUTISCHEN GROSSHANDELS E.V.

## COVID-19-SCHUTZIMPFUNG: ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

Die impfstoffbezogene Übersicht bildet ab, welches Impfzubehör (Spritzen, Kanülen, ggf. NaCl-Lösung) pro Impfstoff-Mehrdosenbehältnis (Vial) benötigt wird. Das Impfzubehör wird nicht mit den Vials ausgeliefert. Die Leistungserbringer müssen den Bedarf an Zubehör selbst beschaffen.

### ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

- COMIRNATY JN.1 30 µg/DOSIS (BIONTECH)
- COMIRNATY KP.2 30 µg/DOSIS (BIONTECH)

#### Graue Kappe

Impfzubehör	Menge pro Vial
<b>Applikation</b>	
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) *Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben	6 Feindosierungsspritzen
Kanüle 25 G, 0,50 x 25 mm Alternativ: entsprechende Kanülen 22 bis 24 G (sofern im Markt verfügbar) Alternativ: O.g. Kanülen bis 30 mm Länge (sofern für i.m. zugelassen) *Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben	6 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion erfolgt mit derselben Kanüle)
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 25 G (All-in-One)	6 pro Vial

## ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

- COMIRNATY JN.1 10 µg/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (BIONTECH) FÜR KINDER (5 BIS 11 JAHRE)
- COMIRNATY KP.2 10 µg/DOSIS INJEKTIONSDISPERSION (BIONTECH) FÜR KINDER (5 BIS 11 JAHRE)

### Blaue Kappe

Impfzubehör	Menge pro Vial
<b>Applikation</b>	
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation) *Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben	6 Feindosierungsspritzen
Kanüle 25 G, 0,50 x 25 mm Alternativ: entsprechende Kanülen 22 bis 24 G (sofern im Markt verfügbar) *Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringen Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben	6 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion erfolgt mit derselben Kanüle)
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 25 G, 25 mm (All-in-One)	6 pro Vial

## ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

- COMIRNATY JN.1 3 µg/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (BIONTECH) FÜR KINDER (6 MONATE BIS 4 JAHRE)
- COMIRNATY KP.2 3 µg/DOSIS KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSDISPERSION (BIONTECH) FÜR KINDER (6 MONATE BIS 4 JAHRE)

### Gelbe Kappe

Impfzubehör	Menge pro Vial
<b>Rekonstitution</b>	
Einmalspritze 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: Einmalspritze 3 ml oder 5 ml	1 Spritze pro Vial
Standardkanüle, ≥ 21 G, (≤ 0,8) x 40 mm (zur Rekonstitution)	1 Kanüle pro Vial
NaCl 0,9% Ampulle 2 ml (zur Rekonstitution) Alternativ bei Nichtverfügbarkeit: NaCl 0,9% Ampulle 5 ml	1 Ampulle pro Vial
<b>Applikation</b>	
<i>Die Verwendung von einer Spritzen-Kanülen-Kombination mit einem Totvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern ist für das Aufziehen von 3 Dosen aus einem Vial nicht zwingend erforderlich.</i>	
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation)	3 Feindosierungsspritzen
Kanüle 25 G, 0,50 x 25 mm Alternativ: entsprechende Kanülen 22 bis 24 G (sofern im Markt verfügbar)	3 Kanülen pro Vial (1 Kanüle pro Impfdosis; Entnahme und Injektion erfolgt mit derselben Kanüle)
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 25 G, 25 mm (All-in-One)	3 pro Vial



## ÜBERSICHT IMPFZUBEHÖR

- NUVAXOVID JN.1 (NOVAVAX)

Impfzubehör	Menge pro Vial
Feindosierungsspritze 1 ml (zur Applikation)	1 Spritze pro Vial
Standardkanüle, 22-25 G, ( $\leq 0,70$ ) x 25 mm (zur Applikation) Alternativ: O.g. Kanülen bis 30 mm Länge (für i.m. Injektion zugelassen)	1 Kanüle pro Vial (Entnahme und Injektion mit derselben Kanüle)
Alternativ: Feindosierungsspritze 1 ml mit festen Kanülen 22-25 G (All-in-One)	1 pro Vial