



COVID-19-SCHUTZIMPfung IN ARZTPRAXEN

IMPfSTOFFE UND ZUBEHÖR: BESTELLUNG, LIEFERUNG UND VERABREICHUNG

Vertragsärzte können seit Anfang April ihre Patienten gegen SARS-CoV-2 impfen. Da anfangs nur etwa eine Million Dosen pro Woche an Impfstoffen für die Praxen zur Verfügung stehen, sollen zunächst vor allem die Hausärztinnen und Hausärzte impfen. In einem nächsten Schritt sollen – sofern genügend Impfstoff bereitgestellt werden kann – alle Vertragsärztinnen und -ärzte einbezogen werden. Die Praxen werden 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 ZUM START

Für die COVID-19-Schutzimpfung in Vertragsarztpraxen steht in den ersten beiden Wochen nach Impfbeginn, das heißt vom 7. bis 18. April 2021, ausschließlich der mRNA-Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer zur Verfügung bereit. Ab dem 19. April wird der Vektorimpfstoff Vaxzevria® AstraZeneca (bisher: COVID-19-Vaccine AstraZeneca) hinzukommen, später voraussichtlich die COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson. Ab Ende April ist mit mehr Impfstoffdosen für die Arztpraxen zu rechnen.

IMPfSTOFFBESTELLUNG – SO GEHEN DIE PRAXEN VOR

Besondere Hinweise für die Impf-Woche vom 19. bis 25. April:

- › Bestellmenge pro Arzt: 16 bis maximal 42 Dosen
- › Impfstoff: Jeder Arzt erhält zu etwa gleichen Teilen Impfstoff von BioNTech und von AstraZeneca, mindestens ein Vial mit 6 Dosen BioNTech und 1 Vial mit 10 Dosen von AstraZeneca)
- › Generische Bestellung: Es erfolgt eine generische Bestellung, das heißt ohne die spezifische Angabe des Impfstoffs auf dem Muster 16, einschließlich des Impfzubehörs (Kanülen, Spritzen und ggf. NaCl-Lösung).

Sie geben auf dem Rezept zum Beispiel an: „22 COVID-19-Impfstoffdosen plus erforderliches Impfzubehör“. Kostenträger ist das Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) mit dem IK 100038825.

Ärztinnen und Ärzte bestellen den Impfstoff – wie bei anderen Schutzimpfungen auch – ausschließlich bei der sie primär beliefernden Apotheke. So gehen Sie grundsätzlich vor:

› Bestellung Dienstag bis 12 Uhr

Die Bestellung des Impfstoffs muss immer bis Dienstag um 12 Uhr für die darauffolgende Woche in der Apotheke erfolgen. Hinweis: Bestellen Sie nur bei einer Apotheke und zwar bei der, von der Sie üblicherweise Ihren 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 begenzte Bestellmenge**

Die Anzahl der Dosen pro Arzt und Woche ist zunächst begrenzt und wird forlaufend an die bereitstehende Impfstoffmenge angepasst. Praxen 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 BioNTec 6 Dosen, bei AstraZeneca 10 Dosen)

› **Muster 16**

Für die Bestellung nutzen die Vertragsärzte das Arzneimittelrezept – das Formular Muster 16. Als Kostenträger geben sie das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) mit dem IK 100038825 an.

› **Bestellung für die Erstimpfung**

Für die Erstimpfung erfolgt eine generische Bestellung der COVID-19-Impfstoffdosen, das heißt ohne die spezifische Angabe des Impfstoffs, einschließlich des entsprechenden Impfzubehörs (Kanülen, Spritzen und ggf. NaCl-Lösung). Eine impfstoffspezifische Bestellung wird voraussichtlich ab dem 20. April (Bestellung für die Woche vom 26. April bis 2. Mai) erfolgen. Ärzte geben dann auch für die Erstimpfung auf dem Rezept an, von welchem Hersteller sie wie viele Dosen benötigen.

› **Bestellung für die Zweitimpfung**

Damit sichergestellt werden kann, dass für die Zweitimpfung der gleiche Impfstoff zur Verfügung steht wie für die Erstimpfung, bestellen Praxen hierfür den entsprechenden Anteil impfstoffspezifisch mit dem Hinweis auf die Zweitimpfung. Dabei soll das in der Corona-Impfverordnung (CoronaImpfV) festgelegte Impfintervall (BioNTech/Pfizer 6 Wochen, AstraZeneca 12 Wochen) berücksichtigt werden.

› **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:

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

› **Benachrichtigung zur bestellten Menge**

Es ist vorgesehen, dass Sie bis Donnerstag der Bestellwoche darüber informiert werden, ob Ihnen in der Folgeweche die bestellte Menge in dem Umfang geliefert werden kann. Die Rückmeldung erfolgt durch die Apotheke, bei der Sie bestellt haben. 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 nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C; innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff bei bis zu 30 °C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden (nach Ablauf der 6 Stunden muss der Impfstoff verworfen werden, das heißt, er darf nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt 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/

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

Darüber hinaus können Praxen sich auf den Internetseiten der Firmen zu den Impfstoffen informieren und entsprechende Materialien herunterladen:

- › BioNTech: <https://praxis.comirnaty.de> sowie <https://praxis.comirnaty.de/public/de/download-center>
- › AstraZeneca: www.astrazeneca.de/covid-19.html sowie www.astrazeneca.de/fachkreise/covid-19.html#materialien

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.

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. 4).

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).

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.

STIKO-Empfehlung zum Vektorimpfstoff Vaxzevria von AstraZeneca vom 1. April 2021

Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) die Impfung mit dem Vektorimpfstoff Vaxzevria® (bisher COVID-19 Vaccine AstraZeneca) im Regelfall nur Menschen, die 60 Jahre und älter sind, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Der Einsatz von Vaxzevria® für eine erste oder zweite Impfstoffdosis unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz nach sorgfältiger Aufklärung möglich.

Hinsichtlich der zweiten Impfstoffdosis für Personen im Alter <60 Jahre, die bereits eine erste Dosis der AstraZeneca-Vaccine 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 Thrombopenie 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.



Weitere Informationen zum Thema COVID-19-Schutzimpfung in Arztpraxen finden Sie unter anderem in diesen beiden PraxisInfos:

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