

Informationsschreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 21. April 2021

Entnahme von zusätzlichen Impfdosen aus gelieferten Mehrdosenbehältnissen zugelassener COVID-19-Impfstoffe

Die Entnahme zusätzlicher Dosen aus Mehrdosenbehältnissen zugelassener COVID-19 Impfstoffe, z.B. einer 7. (BioNTech) bzw. 11. Dosis (Moderna, AstraZeneca), ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich und rechtlich zulässig, erfordert aber auf Seiten der Anwender eine besondere Umsicht und Sorgfalt.

Angesichts der in der Durchstechflasche enthaltenen Gesamtmenge ist die Entnahme zusätzlicher Dosen vom Hersteller nicht garantiert, wenn man die Oberflächenbenetzung der Spritzen berücksichtigt sowie die Tatsache, dass in der Spritze oder Nadel eine Restmenge des Impfstoffs enthalten sein kann (sog. Totvolumen).

Die sichere Entnahme sämtlicher Impfdosen aus einem Mehrdosenbehältnis liegt grundsätzlich in der Verantwortung der ärztlichen Person bzw. des Personals, das den Impfstoff unter fachlicher Verantwortung in geeigneten Spritzen aufzieht. Dies gilt unabhängig davon, ob die erste, dritte, sechste oder eventuell siebente bzw. elfte Spritze aufgezogen wird.

Vorgaben für die Verwendung von Impfzubehör

Soweit die Hersteller die Entnahme einer zusätzlichen Dosis nicht garantieren, machen diese in ihren Produktinformationen auch keine Vorgaben zur Verwendung bestimmten Impfzubehörs. Besondere Spritze-/Kanülen-Kombinationen mit geringem Totvolumen (< 35µl) sind für die Entnahme zusätzlicher Impfdosen jedoch erforderlich bzw. beim Impfstoff von BioNTech bereits für die Entnahme einer 6. Dosis vorgesehen.

Im Rahmen der dezentralen Impfkampagne erfolgt die Belieferung der Praxen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte mit Impfstoffen über Apotheken. Die Apotheken werden dabei über die etablierten Strukturen des pharmazeutischen Großhandels beliefert. Neben der Belieferung der COVID-19-Impfstoffe über den Großhandel und Apotheken an Arztpraxen erfolgt die Versorgung mit dem erforderlichen Impfzubehör ebenfalls über diesen Weg. Als Impfzubehör gelten verschiedene Spritzen und Kanülen sowie sterile 0,9 % NaCl-Lösung, die in der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 an Arztpraxen vom 31. März 2021 und vom 19. April 2021 (BAnz AT vom 1. April 2021 B8 und vom 20. April 2021 B 3) aufgelistet sind. Der Großhandel und die Hersteller von Impfzubehör sind bemüht, den Arztpraxen Impfzubehör zu liefern, mit der die Entnahme einer 6. Dosis des BioNTech-Impfstoffes bzw. weiterer Impfstoffdosen auch bei anderen COVID-19 Impfstoffen grundsätzlich möglich ist.

Rechtssicherheit / Haftungsrisiko

Den anwendenden Ärztinnen und Ärzten obliegt die Einhaltung der gebotenen ärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten. Dies schließt die sorgfältige Entnahme der Impfdosen und die Verabreichung der Impfdosen bei Verwendung geeigneten Impfzubehörs ein. Werden diese Pflichten schuldhaft verletzt und entsteht Dritten hierdurch ein Schaden, haftet die betreffende ärztliche Person hierfür nach allgemeinen Grundsätzen. Dies gilt grundsätzlich für jede aufgezogene Spritze und jede verabreichte Dosis.

Gelten für die zusätzlichen Impfdosen die Priorisierungsregeln nach CoronaImpfV?

Die Coronavirus-Impfverordnung differenziert nicht nach der Anzahl der entnommenen Dosen.