



Die PraxisNachrichten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 02.09.2022

Impfstoffe

### **EMA gibt grünes Licht – Arztpraxen können BA.1-Impfstoff bestellen**

Arztpraxen können die an die Omikron-Variante BA.1 angepassten COVID-19-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna für Auffrischimpfungen bestellen. Die Europäische Arzneimittelagentur hat am Donnerstag den Weg für beide Impfstoffe freigemacht. Die EU-Kommission muss nun noch final über die Zulassung entscheiden, das gilt als Formsache.

Eine erste Auslieferung der bivalenten Impfstoffe an die Praxen soll eventuell schon Ende nächster Woche erfolgen, spätestens jedoch am 12. September, wie das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mitteilte. Dazu reichen Ärztinnen und Ärzte ihre Bestellung bis Dienstag (6. September), 12 Uhr, bei der Apotheke ein.

### **Wichtige Angaben auf dem Bestellrezept**

Wichtig ist, dass Ärzte den Impfstoffnamen auf dem Rezept mit dem Zusatz „Orig./BA.1“ versehen, also Comirnaty Orig./BA.1 und Spikevax Orig./BA.1. Denn die bislang auf dem Markt befindlichen COVID-19-Impfstoffe beider Hersteller stehen weiterhin für die Grundimmunisierung zur Verfügung. Von den neuen bivalenten Vakzinen können Praxen jeweils bis zu 240 Dosen je Arzt/Ärztin anfordern. Eine Bestellung ist wöchentlich möglich.

Nach Auskunft des BMG erhält Deutschland in den kommenden zwei Wochen rund zehn Millionen Dosen des BA.1-Impfstoffes von BioNTech/Pfizer. Hinzu kämen rund vier Millionen Dosen von Moderna.

### **Zulassung nur zum Booster von Personen ab 12 Jahren**

Bei den neuen Vakzinen handelt es sich um bivalente Impfstoffe – eine Kombination aus dem Originalimpfstoff und der an BA.1 angepassten Komponente. Sie sind für Personen ab 12 Jahren, die eine Grundimmunisierung erhalten haben, für Auffrischimpfungen zugelassen.

Nach Angaben der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) haben Studien gezeigt, dass die Vakzine bei zuvor geimpften Personen eine starke Immunantwort gegen Omikron BA.1 und den ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm auslösen können. Die angepassten Impfstoffe stuft die EMA als sicher ein. Die beobachteten Nebenwirkungen seien mit denen der Originalimpfstoffe vergleichbar.

Sowohl BioNTech/Pfizer als auch Moderna haben darüber informiert, dass bei Anwendung ihrer angepassten Impfstoffe auch die Titer der Antikörper gegen BA.4 und BA.5 steigen – allerdings ist dieser Anstieg niedriger als gegen BA.1

Ein an die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5 angepasstes Vakzin wird für den Herbst erwartet.

„Risikogruppen sollten nicht länger mit einer Impfung warten, auch wenn ein weiterer Impfstoff wahrscheinlich nur wenige Wochen später zur Verfügung stehen wird“, rät Bundesgesundheitsminister, Prof. Karl Lauterbach.

### **Empfehlung der STIKO**

„Wichtig ist, dass die Ständige Impfkommission (STIKO) nun ihre aktualisierte Empfehlung für Impfungen gegen COVID-19 abgibt“, sagte der stellvertretende Vorstandsvorsitzende der KBV, Dr. Stephan Hofmeister. Denn sie bilde die wissenschaftliche Richtschnur, nach der sich die Ärztinnen und Ärzte orientierten.

Die aktuelle Empfehlung der STIKO zu Auffrischimpfungen von Mitte August bezieht sich nur auf die bisherigen nicht an die Omikronvarianten angepassten Impfstoffe. Danach sollten sich Personen über 60 Jahre, Menschen mit einem geschwächten Immunsystem und Vorerkrankungen (ab 5 Jahren) sowie das Personal in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen frühestens sechs Monate nach der letzten Impfung beziehungsweise Corona-Infektion erneut impfen lassen. Bei Personen mit Immunschwäche soll der Abstand drei Monate betragen.

Die STIKO hat angekündigt, dass sie – sobald Varianten-adaptierte Impfstoffe verfügbar sind, die Evidenz hierzu aufarbeiten und ihre Empfehlung gegebenenfalls anpassen wird. Der Einsatz der angepassten Impfstoffe ist aber bereits ab Verfügbarkeit entsprechend der Coronavirus-Impfverordnung möglich.

### **Valneva kann erstmals bestellt werden**

Mit der nächsten Impfstoffbestellung können Arztpraxen erstmalig auch den COVID-19-Impfstoff Valneva anfordern. Für das Vakzin gibt es keine Höchstbestellmenge.

Mit Valneva steht der erste „Totimpfstoff“ bereit, der allerdings noch nicht an Omikron angepasst ist. Die EU-Kommission hat den COVID-19-Impfstoff für Personen zwischen 18 und 50 Jahren zugelassen. Er kann für die Grundimmunisierung verwendet werden.

//Infokästen//

## **INFORMATIONEN FÜR ARZTPRAXEN ZU DEN AN OMIKRON BA.1 ANGEPASSTEN BIVALENTEN IMPFSTOFFEN VON BIONTECH/PFIZER UND MODERNA**



### **AUF EINEN BLICK**

---



- › **Zulassung:** Mit Comirnaty Original/Omikron BA.1 von BioNTech/Pfizer und Spikevax Original/Omikron BA.1 stehen die ersten an Omikron angepassten Vakzine in Europa zur Anwendung bereit.
  - › **Bivalent:** Die Impfstoffe bestehen aus zwei Komponenten: dem S-Protein des Wildtypvirus und dem S-Protein der Omikron Sublinie BA.1.
  - › **Booster:** Die Impfstoffe sind nur für Auffrischimpfungen zugelassen.
  - › **Alter:** Beide Impfstoffe können laut Zulassung Personen ab 12 Jahren verabreicht werden.
  - › **Haltbarkeit und Lagerung:** Es gelten die gleichen Vorgaben wie für die nicht angepassten Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna.
  - › **Inhalt der Durchstechflaschen:** In einem Vial von BioNTech/Pfizer sind 6 Dosen enthalten, in einem Vial von Moderna sind 5 Dosen zum Boostern enthalten.
  - › **Fertiglösungen:** Beide Impfstoffe werden als Fertiglösungen geliefert. Somit ist keine Rekonstitution (Verdünnung mit NaCl) erforderlich.
-

### So unterscheiden sich die Durchstechflaschen

Mit den neuen bivalenten Impfstoffen gibt es zwei weitere COVID-19-Impfstoffe. Die bisherigen Vakzine von BioNTech/Pfizer und Moderna stehen weiterhin für die Grundimmunisierung bereit. Doch wie unterscheiden sich die Fläschchen, damit es zu keiner Verwechslung kommt?

BIONTECH/PFIZER		
Unterschiede	Aktuell im Markt befindliche Fertiglösung (für Personen ab 12 Jahren)	Omikron BA.1 adoptierte Fertiglösung
Aufschrift auf dem Etikett	30 mcg aufgedruckt	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Tozinameran/Riltozinameran aufgedruckt</li> <li>&gt; 15/15 mcg aufgedruckt</li> </ul>
Abbildung	 <p>30 mcg aufgedruckt</p>	 <p>Tozinameran / Riltozinameran aufgedruckt 15/15 mcg aufgedruckt</p>

Die Farbe des Deckels ist bei beiden Fertiglösungen grau.

MODERNA		
Unterschiede	Aktuell im Markt befindlicher Impfstoff	Omikron BA.1 adoptierter Impfstoff
Inhalt je Durchstechflasche	5 ml	2,5 ml (die Fläschchen sind dadurch auch kleiner)
Farbe des Etiketts	rot-weiß	grün-weiß
Farbe des Deckels	rot	blau
Abbildung		

## Hinweise zur Impfstoffbestellung

Arztpraxen können künftig jeweils beide Impfstofftypen von BioNTech/Pfizer und Moderna anfordern: für Auffrischimpfungen den BA.1-Impfstoff, für die Grundimmunisierung den bisherigen Impfstoff. Die Bestellung erfolgt weiterhin wöchentlich.

**Angabe auf dem Rezept:** Zur Unterscheidung beider Impfstofftypen wird der an das Omikron-Virus angepasste bivalente Impfstoff mit dem Zusatz „Orig./BA.1“ versehen. Zum Beispiel: „48 Dosen Comirnaty Orig./BA.1 plus Impfzubehör“ und „12 Dosen Comirnaty plus Impfzubehör“. Das gleiche gilt für das Vakzin von Moderna.

**Höchstbestellmengen:** Mit der ersten Bestellung bis Dienstag, 6. September (12 Uhr), können Praxen bis zu 240 Dosen des BA.1-Vakzins von BioNTech/Pfizer anfordern. Die Höchstbestellmenge für den Impfstoff von Moderna beträgt ebenfalls 240 Dosen.

## MEHR ZUM THEMA

[Mitteilung der Europäischen Arzneimittelbehörde zur Zulassung der an die BA.1-Variante angepassten Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna \(01.09.2022\)](#)

[PraxisNachrichten: Zulassung der BA.1-Impfstoffe für diese Woche erwartet – Praxen können danach sofort bestellen \(29.08.2022\)](#)

[Informationsschreiben des Bundesgesundheitsministers zur COVID-19-Impfung \(29. August 2022\)](#)

[COVID-19-Impfempfehlung der STIKO \(Stand: 18.08.2022\)](#)

[Steckbrief zum Impfstoff von Valneva \(Stand 30.08.2022\)](#)

[COVID-19-Schutzimpfungen: Übersicht zur Abrechnung von Leistungen \(Stand 30.08.2022, neu: mit Valneva\)](#)

[KBV-Themenseite zur COVID-19-Schutzimpfungen](#)