

**Anlagenblatt Allgemeinverfügung Covid-19 Impfstoffe – ergänzte Fassung vom 01.09.2023**

## **Anlage 1**

### Impfstoffe

<b>Laufende Nummer</b>	<b>Hersteller</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Dosis und nähere Beschreibung</b>
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30µg 12+ J. Injektionsdispersion
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Injektionsdispersion
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®/Jcovden®	
4	AstraZeneca	Vaxzevria®	
5	Novavax	Nuvaxovid®	
6	Valenza	COVID-19 Vaccine Valneva®	
7	Sanofi	Vidprevtyn®	

**Anlage 2**

Prozessbeschreibungen

<b>Hersteller</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Name der Prozessbeschreibung</b>	<b>Version</b>	<b>Datum</b>
BioNTech	Comirnaty®	Prozessbeschreibung: Comirnaty (BioNTech)	9.0	21.08.2023
Moderna	Spikevax®	Prozessbeschreibung: Spikevax (Moderna)	6.0	07.10.2022
Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des COVID-19 Vaccine Janssen im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken	3.0	11.07.2022
AstraZeneca	Vaxzevria®	Prozessbeschreibung: Warenannahme, Lagerung, Kommissionierung von Teilmengen des Arzneimittels Vaxzevria® des pharmazeutischen Unternehmers AstraZeneca im Arzneimittelgroßhandel und die Auslieferung an Apotheken	1.4	15.04.2021
Novavax	Nuvaxovid®	Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	1.4	14.01.2022
Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®	Prozessbeschreibung: COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injektionssuspension (COVID-19 Vaccine Valneva) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	1.2	29.08.2022
Sanofi	Vidprevtyn®	Prozessbeschreibung: VidPrevtyn Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	1.5	23.11.2022

**Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung**

**Anlage 3**

Standardarbeitsanweisungen

<b>Laufende Nummer</b>	<b>Hersteller</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Dosis und nähere Beschreibung</b>	<b>Name der Standardarbeitsanweisung</b>	<b>Datum</b>
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke violette Kappe	29.09.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	06.12.2021
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	21.8.2023
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Kinder (6 Monate – 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe	21.08.2023
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.08.2023
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.08.2023
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	21.08.2023
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30µg 12+ J. Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (graue Kappe)	21.8.2023
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis	21.8.2023

				Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke blaue Kappe	21.8.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Omicron XBB.1.5 für Kinder (6 Monate bis 4 Jahre) 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke rotbraune Kappe	21.8.2023
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna in der Apotheke	07.10.2022
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		Umgang mit COVID-19 Vaccine Janssen in der Apotheke	06.09.2021
4	Astra-Zeneca	Vaxzevria®		Umgang mit COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca in der Apotheke	06.09.2021
5	Novavax	Nuvaxovid®		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid® von Novavax in der Apotheke	23.12.2021
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®		Umgang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in der Apotheke	29.08.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyn® Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke	22.11.2022

**Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung**

**Anlage 4**

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

<b>Name des Formblattes</b>	<b>Datum</b>
Aktualisiertes Formblatt Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe	21.08.2023

**Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung**

## **Anlage 5**

Nutzen-Risiko-Bewertungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Feststellungen des PEI, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken der in Anlage 1 gelisteten Arzneimittel zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der in der Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibungen, der in Anlage 3 aufgeführten Standardarbeitsanweisungen sowie der in Anlage 4 aufgeführten Formblätter der Bundesapothekenkammer gewährleistet sind.

<b>Laufende Nummer</b>	<b>Hersteller</b>	<b>Impfstoff</b>	<b>Dosis und nähere Beschreibung</b>	<b>Datum der Bekanntmachung</b>
1.1	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.2	BioNTech	Comirnaty®	30 µg/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.3	BioNTech	Comirnaty®	10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.4	BioNTech	Comirnaty®	3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.5	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.6	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	25.11.2022
1.7	BioNTech	Comirnaty®	Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	25.11.2022
1.8	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 30µg 12+ J. Injektionsdispersion	30.08.2023

1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	30.08.2023
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10µg 5-11 J. Injektionsdispersion	30.08.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3µg 6 Monate-4 Jahre Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	30.08.2023
2.1	Moderna	Spikevax®	COVID-19-Impfstoff Spikevax®	10.09.2021
2.2	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	
2.3	Moderna	Spikevax®	bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	27.10.2022 (Großhandel) 20.10.2022 (Apotheken)
3	Janssen-Cilag	COVID-19 Vaccine Janssen®		20.10.2021
4	AstraZeneca	Vaxzevria®		15.04.2021
5	Novavax	Nuvaxovid®		31.01.2022
6	Valenza	COVID-19 Vaccine Valneva®		01.09.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		01.12.2022

**Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung**