



MSGIV | Postfach 60 11 63 | 14411 Potsdam

An alle  
COVID-19-Impfstoffe verabreichenden  
Ärztinnen und Ärzte

Henning-von-Tresckow-Str. 2 - 13  
14467 Potsdam

Bearb.: Herr Gieskes  
Gesch.-Z.: 17-6270/A0015/V071  
Telefon: +49 331 866-5164  
Fax: +49 331 866-5109  
Internet: [www.msgiv.brandenburg.de](http://www.msgiv.brandenburg.de)  
[volker.gieskes@msgiv.brandenburg.de](mailto:volker.gieskes@msgiv.brandenburg.de)

Bus und Tram: Haltestelle Alter Markt/Landtag  
Bahn und S-Bahn: Potsdam Hauptbahnhof

Potsdam, 28. April 2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

damit auch bei der Verwendung von Spritzen und Kanülen mit einem größeren Totvolumen die in den Gebrauchs- und Fachinformationen von COVID-19-Impfstoffen angegebene Dosisanzahl sicher entnommen werden kann, weisen die von den Herstellern ausgelieferten Ampullen eine leichte Überfüllung auf. Bei der Verwendung einer Spritze-/Kanülen-Kombination mit geringem Totvolumen kann es möglich sein, dass diese Überfüllung des Mehrdosenbehältnisses die Entnahme einer zusätzlichen Dosis ermöglicht. Die Entnahme dieser zusätzlichen Dosis wird vom Hersteller jedoch nicht garantiert und ist dem zur Folge auch nicht in Gebrauchs- und Fachinformation des Impfstoffs beschrieben.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zur Entnahme zusätzlicher Dosen aus Mehrdosenbehältnissen zugelassener COVID-19-Impfstoffe, z. B. einer 7. (BioNTech) bzw. 11. Dosis (Moderna, AstraZeneca) Stellung genommen. Das BMG kommt zu dem Schluss, dass die Entnahme rechtlich zulässig und unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist, auf Seiten der Anwender aber eine besondere Umsicht und Sorgfalt erfordert. Dieser Auffassung schließt sich das MSGIV Brandenburg an.

Für die Entnahme zusätzlicher Impfdosen sind besondere Spritze-/Kanülen-Kombinationen mit sehr geringem Totvolumen (< 35 µl) für die Entnahme zusätzlicher Impfdosen erforderlich bzw. beim Impfstoff von BioNTech bereits für die Entnahme einer 6. Dosis vorgesehen.

Unter Verwendung des vom Land Brandenburg den Impfzentren, mobilen Teams und Krankenhäusern zur Verfügung gestellten Impfbereichs ist bei sorgfältiger Vorgehensweise die Entnahme einer zusätzlichen Impfdosis grundsätzlich möglich.



Im Rahmen der dezentralen Impfkampagne erfolgt die Belieferung der Praxen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte mit Impfstoffen und Impfzubehör über Apotheken. Die Apotheken werden dabei über die etablierten Strukturen des pharmazeutischen Großhandels beliefert. Als Impfzubehör gelten verschiedene Spritzen und Kanülen sowie sterile 0,9 %-ige 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 B 8 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.

Den anwendenden Ärztinnen und Ärzten obliegt die Einhaltung der gebotenen ärztlichen Sorgfaltspflichten bei der Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten. Dies schließt die sorgfältige Entnahme der Impfdosen aus Mehrdosenbehältnissen und die Verabreichung der Impfdosen unter Verwendung von geeignetem Impfzubehör ein. Werden diese Pflichten schuldhaft verletzt und entsteht Dritten hierdurch ein Schaden, haftet die betreffende ärztliche Person hierfür nach allgemeinen Grundsätzen. Dies gilt unabhängig davon, ob die erste, dritte, sechste oder eventuell siebente bzw. elfte Spritze aufgezogen wird.

Die Entnahme einer zusätzlichen nicht in der Fach- und Gebrauchsinformation beschriebenen Dosis kann grundsätzlich erfolgen, wenn das erforderliche Entnahmevolumen für eine volle Dosis erreicht wird und ein Mischen von Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen ausgeschlossen ist. Da eine zusätzlich entnommene Dosis mit den zuvor aus der Ampulle entnommenen Dosen vollständig inhaltsgleich ist, sofern die notwendige Impfstoffmenge sicher erhalten wird, greift nach hiesiger Einschätzung auch für die zusätzliche Dosis die Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 Arzneimittelgesetz.

Es obliegt dem impfenden Arzt, der die zusätzliche Dosis entnehmen möchte, im Einzelfall zu prüfen und sicherzustellen, dass dem Impfling die volle Impfstoffdosis verabreicht wird. Arzneimittelrechtlich ist die Entnahme und Verabreichung einer zusätzlichen nicht in der Fach- und Gebrauchsinformation beschriebenen zusätzlichen Dosis zulässig.

Mit freundlichem Gruß  
Im Auftrag

Gieskes

Dieses Dokument wurde am 28.04.2021 durch Herrn Volker Gieskes elektronisch schlussgezeichnet
---