



## IMPfstoff von BIONTECH/PFIZER FÜR 5- BIS 11-JÄHRIGE KINDER HINWEISE FÜR VERTRAGSÄRZTINNEN UND VERTRAGSÄRZTE

Der COVID-19-Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer für 5- bis 11-jährige Kinder wurde Ende November 2021 von der Europäischen Kommission zugelassen. Damit ist die Impfung in dieser Altersgruppe möglich. Eine Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) liegt vor und wurde am 24. Mai 2022 aktualisiert. Sie ist aber nach der maßgeblichen Coronavirus-Impfverordnung keine Voraussetzung für die Impfung.

### BESTELLUNG UND LIEFERUNG DES IMPfstOFFS

- › Für die Bestellung nutzen Praxen dasselbe Rezept, auf dem sie auch den Impfstoff für Jugendliche und Erwachsene ordern. Darauf geben sie die Anzahl der Dosen mit dem Zusatz „für Kinder (5 - 11 Jahre)“ an. Zum Beispiel: „30 Dosen Comirnaty plus Impfstoffzubehör und 20 Dosen Comirnaty für Kinder (5 - 11 Jahre) plus Impfstoffzubehör“.
- › Die Bestellung ist wöchentlich – bis spätestens Dienstag, 12 Uhr – jeweils für die darauffolgende Woche möglich. Nach Auskunft des Bundesgesundheitsministeriums ist ausreichend Impfstoff für diese Altersgruppe vorhanden.
- › Um Verwurf zu vermeiden, sollen Arztpraxen den Impfstoff nur bestellen, wenn sie ihn zeitnah verimpfen können. Ein Vial enthält 10 Dosen.

Für 5- bis 11-Jährige wird der Impfstoff Comirnaty® speziell in einer eigenen Darreichungsform im Mehrdosenbehältnis mit einer orangefarbenen Kappe bereitgestellt. Der Kinderimpfstoff hat eine vom bisherigen Impfstoff abweichende niedrigere Konzentration und ein anderes Injektionsvolumen.

### Lagerung und Haltbarkeit

- › Aufgetaut und ungeöffnet: maximal 10 Wochen im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (Lagerung und Transport); 12 Stunden bei Raumtemperatur bis 30°C (Lagerung)
- › Verdünnt: 12 Stunden bei 2 bis 30 °C ab dem Zeitpunkt der Verdünnung; aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden

### Vorbereitung und Verabreichung

Comirnaty® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für 5- bis 11-Jährige muss vor Verabreichung mit 1,3 ml NaCl (0,9 %) verdünnt werden. Der verdünnte Impfstoff in dem Mehrdosenbehältnis entspricht 10 Impfdosen von jeweils 0,2 ml.

Um 10 Dosen aus einem Vial des Kinderimpfstoffs entnehmen zu können, sind – genau wie beim Impfstoff Comirnaty® ab 12 Jahren – Spritzen und/oder Nadeln mit geringem Totraumvolumen einzusetzen. Die Kombination aus Spritze und Nadel sollte ein Totraumvolumen von nicht mehr als 35 Mikrolitern haben.

## Impfschema

Impfschema entsprechend der Fachinformation:

- › 5- bis 11-Jährige: zwei Impfungen im Abstand von drei Wochen
- › Stark immungeschwächte Personen ab 5 Jahren: eine dritte Dosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden

Impfempfehlung laut STIKO:

- › 5- bis 11-Jährige mit Vorerkrankung oder mit Kontakt zu vulnerablen Personen im Umfeld: zwei Impfungen im Abstand von drei bis sechs Wochen; eine Auffrischimpfung im Abstand von mindestens sechs Monaten zur zweiten Impfstoffdosis
- › 5- bis 11-jährige mit Vorerkrankung, die eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben: eine einmalige COVID-19-Impfung im Abstand von mindestens drei Monaten zur durchgemachten Infektion; eine Auffrischimpfung im Abstand von mindestens sechs Monaten zur zweiten Impfstoffdosis
- › 5- bis 11-Jährige ohne Vorerkrankung: eine Impfung
- › Gesunde Kinder, die bereits eine 2-malige Impfung erhalten haben, sollen zunächst nicht erneut geimpft werden

Laut STIKO wird die Frage der Notwendigkeit der Vervollständigung der Grundimmunisierung beziehungsweise einer Auffrischimpfung im Spätsommer beziehungsweise bei Wiederanstieg der Infektionszahlen erneut evaluiert. Aktuelle COVID-19-Impfempfehlung der STIKO: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epi-dBull/Archiv/2022/Ausgaben/21\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epi-dBull/Archiv/2022/Ausgaben/21_22.pdf?__blob=publicationFile)

## TÄGLICHE SCHNELL-DOKU

Für die tägliche Schnell-Dokumentation über das Impf-DokuPortal der KBV steht in der Eingabemaske ein Feld speziell für Impfungen mit dem Kinderimpfstoff zur Verfügung. Dort tragen Praxen die Anzahl der Erst- und Auffrischimpfungen ein, die sie an dem Tag bei 5- bis 11-Jährigen durchgeführt haben. Eine zusätzliche Angabe des Alters ist nicht erforderlich, die entsprechenden Felder werden automatisch befüllt.

## ABRECHNUNG

Impfungen von 5- bis 11-Jährigen mit dem Kinderimpfstoff von BioNTech/Pfizer werden mit den gleichen Pseudoziffern abgerechnet wie BioNTech-Pfizer-Impfungen bei ab 12-Jährigen. Übersicht zur Abrechnung: [https://www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung\\_Abrechnung\\_Uebersicht.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/COVID-19-Impfung_Abrechnung_Uebersicht.pdf)

## HAFTUNGSREGELUNG

Der Anspruch auf die Impfung für Kinder ab 5 Jahre ist in der Coronavirus-Impfverordnung geregelt. Der Arzt trägt kein Haftungsrisiko für Impfschäden, wenn er die Impfung ordnungsgemäß durchführt. Alle nach der auf Grundlage des SGB V erlassenen Impfverordnung mit einem für sie zugelassenen Impfstoff geimpften Personen können einen etwaigen Versorgungsanspruch wegen eines Impfschadens gegen den Staat geltend machen.

## IMPfstoff von BIONTECH/PFIZER: ÜBERSICHT DER UNTERSCHIEDE

HANDHABUNG UND DOSIERUNG		
	Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion <b>ab 12 Jahren</b>	Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion <b>für 5- bis 11-Jährige</b>
Haltbarkeiten		
+2 °C bis +8 °C	1 Monat (Lagerung), davon 12 Stunden Transport	10 Wochen (Lagerung und Transport)
+8 °C bis +30 °C	2 Stunden (Lagerung)	12 Stunden (Lagerung)
Geöffnetes Vial (+2 °C bis +30 °C)	6 Stunden (Lagerung)	12 Stunden (Lagerung)
	Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion <b>ab 12 Jahren</b>	Comirnaty® 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion <b>für 5- bis 11-Jährige</b>
Puffer		
	Phosphatpuffer	TRIS-Puffer
Kappenfarbe der Vials		
	Violett	Orange
Rekonstitution		
	mit 1,8 ml NaCl 0,9%	mit 1,3 ml NaCl 0,9%
Dosen / Vial		
	6 Dosen/ Vial	10 Dosen/ Vial
Applikation		
	0,3 ml/ Dosis (=30 µg/ Dosis)	0,2 ml/ Dosis (=10 µg/ Dosis)

Weitere Informationen zum Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer unter: <https://praxis.comirnaty.de>  
KBV-Themenseite zur COVID-19-Schutzimpfung: [www.kbv.de/html/covid-19-impfung.php](http://www.kbv.de/html/covid-19-impfung.php)