



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes

und der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Herstellen und Inverkehrbringen der Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, Nuvaxovid®, COVID-19-Vaccine Valneva® und Vidprevtyn® durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

vom 29.11.2023

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 4 Abs. 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) vom 25.05.2020 (BANz AT 26.05.2020 V1) folgende

Allgemeinverfügung:

1. Die bezüglich des Inverkehrbringens der Impfstoffe Comirnaty®, Spikevax®, COVID-19 Vaccine Janssen/Jcovden®, Vaxzevria®, COVID-19-Vaccine Valneva®, Nuvaxovid® und Vidprevtyn® durch den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken ergangene Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 05.12.2022 in der Fassung vom 27.06.2023 wird wie folgt geändert:

Die Anlagen 1 bis 5 der Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 05.12.2022 in der Fassung vom 27.06.2023 werden neu gefasst.

2. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 01.12.2023) öffentlich bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) wirksam. Dort sowie bei den Regierungspräsidien kann diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.

Begründung:

Inhaltlich wird vollumfänglich auf die Begründung in der Allgemeinverfügung vom 05.12.2022 verwiesen.

Die unter Ziffer 1. verfügte Änderung war notwendig, da der Impfstoff Nuvaxovid (original) des pharmazeutischen Herstellers Novavax vollständig durch Nuvaxovid XBB.1.5 ersetzt wurde. Für den neuen Impfstoff Nuvaxovid XBB.1.5 hat das Paul-Ehrlich-Institut am 31.10.2023 nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für Arzneimittelgroßhandlungen für das Umverpacken dieses Impfstoffs zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des herzustellenden Impfstoffs bei Einhaltung der in Anlage 2 aufgeführten Prozessbeschreibung in der jeweils gültigen Fassung gewährleistet ist.

Die zeitliche Befristung der Allgemeinverfügung zum 31.12.2023 beruht weiterhin auf § 36 Abs. 3 Nr. 1 LVwVfG und ist bedingt durch das gem. § 10 S. 2 MedBVSV geregelte Außerkrafttreten der MedBVSV zum 31.12.2023. Ferner sind Ausnahmen von den o.g. Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das
Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin

Anlagen 1 bis 5

Anlage 1

Impfstoffe

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung
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 XBB.1.5	
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®	
7	Sanofi	Vidprevtyn®	

Anlage 2

Prozessbeschreibungen

Hersteller	Impfstoff	Name der Prozessbeschreibung	Version	Datum
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 im Arzneimittelgroßhandel und bei der Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen	3.1	07.02.2023
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 XBB.1.5®	Prozessbeschreibung: Nuvaxovid® (Novavax) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und Länderstellen	4.0	13.10.2023
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	1.6	07.02.2023

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung

Anlage 3

Standardarbeitsanweisungen

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Name der Standardarbeitsanweisung	Datum
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	21.08.2023
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 30 µg 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)	21.08.2023
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 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	21.08.2023

				Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe	
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 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	21.08.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3 µg 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	21.08.2023
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® XBB.1.5		Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff® XBB.1.5 von Novavax in der Apotheke	10.10.2023
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

Name des Formblattes	Datum
Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe	12.10.2023

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.

Laufende Nummer	Hersteller	Impfstoff	Dosis und nähere Beschreibung	Datum der Bekanntmachung
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 30 µg 12+ J. Injektionsdispersion	30.08.2023
1.9	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	30.08.2023
1.10	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 10 µg 5-11 J. Injektionsdispersion	30.08.2023
1.11	BioNTech	Comirnaty®	XBB.1.5 3 µg 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®		21.02.2023
4	AstraZeneca	Vaxzevria®		15.04.2021
5	Novavax	Nuvaxovid XBB.1.5		31.10.2023
6	Valneva	COVID-19 Vaccine Valneva®		01.09.2022
7	Sanofi	Vidprevtyn®		21.02.2023

Jeweils in der gültigen und aktuellen Fassung