

- **COVID-19 - Impfstoff: Erstmals Nuvaxovid® für Praxen bestellbar**
- **COVID-19 - Therapie: orales Medikament Paxlovid® für Risikopatienten**

## **I. COVID-19 – Impfstoff: Erstmals Nuvaxovid® für Praxen bestellbar**

Arztpraxen können erstmals bis Dienstag, 15.03.2022, 12:00 Uhr den Impfstoff von Novavax bestellen. Die Auslieferung erfolgt dann – wie bei den anderen COVID-19 – Impfstoffen auch - in der Woche ab 21.03.2022. Eine Höchstbestellmenge gibt es für Nuvaxovid nicht.

Hinsichtlich der Bestellung der weiteren COVID-19-Impfstoffe ergeben sich keine Änderungen.

### **1. Informationen zum Impfstoff Nuvaxovid von Novavax:**

- proteinbasierter Impfstoff, für Personen ab 18 Jahren zugelassen
- ein Vial enthält zehn Dosen zu je 0,5 ml, keine Rekonstitution notwendig
- Empfohlenes Impfschema:
  - Grundimmunisierung: zwei Impfstoffdosen im Abstand von mindestens drei Wochen
- Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird derzeit von der STIKO nicht empfohlen. Eine Impfung mit Nuvaxovid in der Schwangerschaft und Stillzeit kann jedoch erwogen werden, wenn bei einer Schwangeren oder Stillenden eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe besteht.
- Ungeimpfte Personen mit einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion können eine Impfstoffdosis Nuvaxovid zur Vervollständigung der Grundimmunisierung erhalten.
- Immundefiziente Patienten, die eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation gegenüber anderen COVID-19-Impfstoffen aufweisen oder die auf die bisher verfügbaren Impfstoffe keine messbare Immunantwort gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, können mit Nuvaxovid geimpft werden.
- Nuvaxovid kann gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. Zur Verabreichung von anderen Tot- und Lebendimpfstoffen wird ein Abstand von 14 Tagen vor und nach Nuvaxovid-Applikation empfohlen.
- Obwohl Nuvaxovid bisher nicht zur Auffrischimpfung zugelassen ist, kann Nuvaxovid laut STIKO bei produktspezifischen medizinischen Kontraindikationen gegen mRNA-Impfstoffe zur Auffrischimpfung verwendet werden.

### **Lagerung, Transport und Haltbarkeit:**

- Lagerung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C: max. 9 Monate; nicht einfrieren
- Lagerung (ungeöffnet) bei Raumtemperatur (max. 25 °C): max. 12 Stunden
- Geöffnete Durchstechflasche: Innerhalb von 6 Std. verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 25 °C.

### **Abrechnung und Dokumentation:**

<b>Indikation zur Impfung mit Nuvaxovid</b>	<b>Erstimpfung</b>	<b>Zweitimpfung</b>	<b>Auffrischungs-impfung</b>
Allgemeine Indikation	<b>88335A</b>	<b>88335B</b>	<b>88335R</b>
Berufliche Indikation	<b>88335V</b>	<b>88335W</b>	<b>88335X</b>
Pflegeheimbewohner	<b>88335G</b>	<b>88335H</b>	<b>88335K</b>

### **2. Weitere Informationen zu COVID-19 - Impfstoffen:**

**Moderna-Impfstoff für Kinder zugelassen:** Der Impfstoff Spikevax von Moderna ist inzwischen auch für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren zugelassen. Kinder erhalten zur Grundimmunisierung die halbe Menge wie Erwachsene – also je Impfung 0,25 ml statt 0,5 ml. **Eine Impfung von Personen unter 30 Jahren mit Spikevax wird von der STIKO allerdings nicht empfohlen.**

**Impfstoff von Johnson & Johnson länger haltbar:** Der Impfstoff Janssen® ist bei Kühlschranktemperaturen von 2 °C bis 8 °C anstatt 4,5 Monate nun bis zu 11 Monate haltbar, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.

## **II. COVID-19- Therapie: orales Medikament Paxlovid® für Risikopatienten**

Paxlovid® (seit 28.01.2022 in der EU zugelassen) soll zur Behandlung von symptomatischen, nicht hospitalisierten Patienten mit COVID-19 ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf und mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf eingesetzt werden.

### **Kriterien für die Anwendung**

Entscheidungskriterien für die Anwendung sind der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zufolge vor allem hohes Alter und das Vorliegen mehrerer Risikofaktoren wie Adipositas, Diabetes, Immundefizienz- oder -suppression, chronische Niereninsuffizienz, Krebs sowie Herz- und Lungenerkrankungen. Die Stellungnahme erfolgte in Abstimmung mit dem Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB).

### **Therapiebeginn innerhalb von fünf Tagen**

- Verabreichung so früh wie möglich und innerhalb der ersten fünf Tage nach Symptombeginn
- das Präparat besteht aus zwei Wirkstoffen, Nirmatrelvir und Ritonavir, in zwei verschiedenen Tabletten.

### **Empfohlene Dosierung (nach Herstellerangaben):**

- 300 mg Nirmatrelvir (zwei 150 mg Tabletten) und 100 mg Ritonavir (eine 100 mg Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme alle zwölf Stunden über einen Zeitraum von fünf Tagen.

### **mögliche Nebenwirkungen:**

- Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Durchfall, Erbrechen und Kopfschmerzen

### **Nicht mit bestimmten anderen Medikamenten verabreichen**

- Paxlovid® darf nicht mit bestimmten anderen Medikamenten verabreicht werden. Hinweise zu Wechselwirkungen von Paxlovid® mit anderen Arzneimitteln bietet eine Übersicht der Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut.
- Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- u. Leberfunktion sollten das Präparat nicht erhalten.
- Die Anwendung von Paxlovid während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, wird nicht empfohlen. Daten zur Anwendung in der Stillzeit liegen nicht vor.

### **Spezielles Verfahren zur Verordnung und Belieferung**

- Positives Testergebnis liegt vor (Antigen-Schnelltest ausreichend)
- Arzt klärt über Wirkungsweise und mögliche Risiken auf, initiiert PCR-Test, wenn bisher nur Antigen-Test vorliegt
- Arzt stellt nach patientenindividueller Risikoabwägung die Verordnung aus und übermittelt diese direkt an eine Apotheke
- Apotheken dürfen nur auf Grund einer ärztlichen Verordnung beim Großhandel bestellen und an den Patienten zusammen mit der Gebrauchsinformation abgeben (auch per Botendienst).
- Sollte bei Vorliegen eines positiven Antigenschnelltests der PCR-Test negativ sein, entscheidet der Arzt patientenindividuell, ob ein weiterer PCR-Test initiiert wird, die Therapie je nach Symptomatik abgebrochen oder fortgesetzt wird.
- Alle an der Lieferkette Beteiligten sind gehalten, die ärztliche Verordnung schnellstmöglich zu beliefern. Eine Bevorratung der Apotheke ist nicht erlaubt.

### **Verordnung auf Muster 16**

- Ärzte stellen die Verordnung patientenbezogen auf dem Arzneimittelrezept (Muster 16) aus.
- Kostenträger: Bundesamt für Soziale Sicherung (IK 103609999)

### **Meldung unerwünschter Ereignisse**

Bei auftretenden unerwünschten Ereignissen müssen diese wie bei anderen Arzneimitteln auch umgehend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

**Weitergehende Informationen:** [www.kvsa.de](http://www.kvsa.de) -> Alles Wichtige zum Coronavirus

**Inhaltliche Fragen:** Conny Zimmermann, Tel.: 0391 627- 6450, E-Mail: [Corona@kvsa.de](mailto:Corona@kvsa.de)

**Abrechnung:** Sekretariat Abrechnung, Tel.: 0391 627 - 6108/-7108 /-6102/-7102