



# HESSISCHER LANDTAG

16. 04. 2021

## Kleine Anfrage

**Elke Barth (SPD) und Dr. Daniela Sommer (SPD) vom 01.03.2021**

**Organisation und Durchführung bzgl. der Herstellung von Dosen zur Impfung SARS-CoV-2 in den Hessischen Impfzentren**

**und**

**Antwort**

**Minister des Innern und für Sport**

### Vorbemerkung Fragesteller:

Seit dem 27. Dezember 2020 werden in Hessen Impfungen gegen COVID-19 durchgeführt. Die Hersteller der derzeit zugelassenen Impfstoffe machen jeweils Angaben zur chemischen und physikalischen Haltbarkeit sowie zum Verfahren bzw. zur Anwendung. Bei den beiden mRNA-Vaccinen von Biontech/Pfizer und Moderna gibt es zudem Hinweise zur Stabilität bzgl. der Temperaturen. Die primäre Information den Biontech durchgehend bei -70°C zu lagern und nach Anbruch der Durchstechflaschen und erfolgter Verdünnung in den Impfspritzen innerhalb von 6 Stunden zu verimpfen, wurde korrigiert.

Jetzt sind im Zeitraum von zwei Wochen ebenfalls Lagerung und Transport im Bereich von minus 25 bis minus 15 Grad zugelassen. Darüber hinaus ist es nach wie vor zulässig, den Impfstoff für eine Zeit von bis zu fünf Tagen vor der Anwendung bei Kühlschranktemperatur aufzubewahren. In den Impfzentren wird zum Teil der Unterschiede bei der Verwendbarkeit je nach steriler oder aseptische Herstellung gemacht. Jedoch geht dies nicht aus den Fachinformationen hervor. Biontech selbst weist auf die aseptische Herstellung, die nach WHO Standards zugelassen ist, hin.

### Vorbemerkung Minister des Innern und für Sport:

Die Handhabung der Impfstoffe in den Impfzentren erfolgt gemäß den Herstellerangaben (u.a. Fachinformation, Gebrauchsinformation, sonstige Herstellerinformationen). Ziel ist die Sicherstellung der Wirksamkeit, der Sicherheit und der Qualität der Impfstoffe durch die Implementierung eines geeigneten und wirksamen Qualitätssystems.

Das Qualitätssystem umfasst alle Tätigkeiten mit Einfluss auf die Qualität der Impfstoffe. Hierzu zählen insbesondere die Warenannahme, die Lagerung, die Herstellung (ggf. Zubereitung/Rekonstitution, Herstellung applikationsfertiger Impfspritzen, Kennzeichnung), die Ausgabe und der Transport der Impfstoffe bis hin zur Applikation. Das Qualitätssicherungssystem stellt sicher, dass ausreichend geschultes Personal, geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstungen vorhanden, geeignete Standardarbeitsanweisungen für alle Prozesse und Tätigkeiten verfügbar und sämtliche Prozesse nachvollziehbar dokumentiert sowie relevante Verträge mit Dienstleistern geschlossen sind. Alle hessischen Impfstellen verfügen über die ausreichende Möglichkeit der aseptischen Herstellung, um die Vorgaben der Impfstoffproduzenten einhalten zu können.

Abweichungen von Prozessen (z.B. Nichteinhaltung von Standardarbeitsanweisungen, Nichteinhaltung von Temperaturbedingungen im Rahmen der Lagerung) müssen dokumentiert und bewertet werden. Mit den Impfstoffherstellern wird ggf. Rücksprache gehalten, um die Qualitätsansprüche einhalten zu können.

Die in der nachfolgenden Beantwortung genannten Daten und Fakten entsprechen dem Stand vom 15. März 2021.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1. Wer hat jeweils in den Impfzentren die organisatorische und medizinische Verantwortung für die Zubereitung der Impfstoffe? (Bitte jeweils um Beantwortung pro Impfzentrum)
- Frage 2. Wer hat innerhalb der Impfzentren die organisatorische und medizinische Verantwortung für die Zubereitung der Impfstoffe für die mobilen Impfteams? (Bitte jeweils um Beantwortung pro Impfzentrum)

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verantwortlichkeit ergibt sich aus einem Einsatzbefehl der Landesregierung vom 23. November 2020. Für die Tätigkeiten, die Einfluss auf die Qualität der Impfstoffe haben, ist in allen Impfzentren jeweils eine verantwortliche Person benannt worden. Diese Personen verfügen über die entsprechenden Kenntnisse, insbesondere hinsichtlich Lagerung und Herstellung der Impfstoffe (ggf. Zubereitung/Rekonstitution, Herstellung applikationsfertiger Impfspritzen, Kennzeichnung).

Bei mobilen Impfteams wird analog verfahren, auch dort ist eine verantwortliche Person benannt.

Frage 3. In welchen Impfzentren erfolgt die Herstellung steril, in welchen aseptisch?

Alle Impfstoffe sind sterile Arzneimittel. Sterilität bedeutet ein Freisein von vermehrungsfähigen Keimen. Die Herstellung steriler Arzneimittel erfolgt i.d.R. durch finale Sterilisation der Arzneimittel. Ist dies z.B. aus Stabilitätsgründen (z.B. Temperaturlabilität von Wirkstoffen) nicht möglich, erfolgt die Herstellung aseptisch unter höchster Sorgfalt, um eine mikrobielle Kontamination zu verhindern (u.a. geeignete Umgebungsbedingungen durch den Einsatz einer Sterilwerkbank). Beide Verfahren führen zu einem sterilen Arzneimittel. Die Anwendung aseptischer Arbeitstechniken in den Impfzentren ist nicht gleichzusetzen mit einer vollständig aseptischen Herstellung.

In allen hessischen Impfzentren ist eine Herstellung unter Anwendung aseptischer Arbeitstechniken gegeben. In zwölf der hessischen Impfzentren sind Möglichkeiten zur sterilen Herstellung vorhanden.

Frage 4. Inwiefern haben Impfzentren Zugriff auf Reinräume?

Die Anforderungen an die jeweiligen Räumlichkeiten ergeben sich aus dem Einsatzbefehl der Landesregierung vom 23. November 2020. Der Herstellbereich ist von den anderen Räumlichkeiten im Impfzentrum separiert und ermöglichen eine leichte Reinigung und Desinfektion nach festgelegten Verfahren. Geeignete Umgebungsbedingungen (u.a. Temperatur sowie eine ausreichende Beleuchtung und Belüftung) sind dabei gewährleistet. Zwölf der hessischen Impfzentren haben darüber hinaus Zugriff auf entsprechende Reinräume, die eine sterile Vorbereitung der Impfstoffdosen ermöglicht.

Frage 5. Wie wird mit welcher Begründung je nach steriler und aseptischer Herstellung im weiteren Verlauf verfahren – insbesondere bezogen auf Zeitspanne der Verimpfung, Kühlung, Transport etc.? (Bitte jeweils um Beantwortung je Impfzentrum).

Die pharmazeutischen Unternehmer verweisen in der jeweiligen Fachinformation stets darauf, dass die Haltbarkeit der Impfstoffe nach Anbruch nur für einen definierten Zeitraum in Bezug auf die chemische und physikalische Stabilität gegeben ist. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

Zum Schutz der Patienten ist die Aufbewahrungszeit in Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) auf eine Stunde nach Aufziehen des Impfstoffs begrenzt, sofern die Herstellung der einzelnen Impfdosen nicht steril, sondern unter Anwendung aseptischer Arbeitstechniken erfolgt. Die Angaben zur chemischen und physikalischen Stabilität der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer können bei steriler Herstellung zur Festlegung der Aufbewahrungszeit herangezogen werden. Die vorgenannten Angaben gelten für alle hessischen Impfzentren.

Frage 6. Inwiefern will die Landesregierung dafür Sorge tragen, dass die aseptische Herstellung, die nach WHO Standards zugelassen ist, angewandt wird bzw. gleiche Verfahren in Impfzentren zum Tragen kommen?

Die ärztlichen Leitungen und die medizinischen Fachkräfte, also das impfberechtigte Personal (i.S. des Einsatzbefehls der Landesregierung vom 21. Dezember 2020, Anlage 6), führen die Impfungen, mithin auch die Herstellung unter Anwendung aseptischer Arbeitstechniken, stringent gem. den rechtlichen Vorgaben durch und erfüllen damit auch die Standards der WHO. Maßgeblich sind in Deutschland jedoch die rechtlichen Vorgaben und Empfehlungen der Fachgesellschaften.

Die Einhaltung dieser Vorgaben erfolgt in der Verantwortung der jeweiligen Gebietskörperschaften.

Frage 7. Wer entscheidet in den Impfzentren, wie lange ein Impfstoff nach Abfüllung verimpft werden darf?

Die Verantwortlichkeit liegt bei dem in Frage 1 benannten Personenkreis, unter Berücksichtigung der Handlungsempfehlungen.

Frage 8. Gibt es Hinweise bezogen auf Frage 5 und 6, dass durch unterschiedliche Verfahren, Impfstoffe ggf. verworfen werden, obwohl es seitens des Herstellers und fachlicher Expertise Hinweise gibt, dass sie noch einsetzbar sind?

Ziel ist immer, durch entsprechende Planung sowie den Einsatz geschulten Personals den Impfstoffverwurf zu verhindern. Darüber ist durch die Impfzentren sicherzustellen, dass evtl. anfallende Restdosen am Impftage an kurzfristig verfügbare Impfberechtigte verimpft werden. Zusätzlich kann gem. § 1 Abs. 3 CoronaImpfV der Impfstoff zur Vermeidung von Verwürfen auch Personen außerhalb der Priorisierungsreihenfolge angeboten werden.

Frage 9. Wie viele Dosen Impfstoff sind bislang verworfen wurden und warum?

Gründe für einen Verwurf sind beispielsweise Überlagerung, Herstellungsfehler, Materialfehler und Handlungsfehler. Nach dem Einsatzbefehl vom 28. Januar 2021 haben alle Gebietskörperschaften sicherzustellen, dass kein Impfstoff wegen Überlagerung verfällt. Danach sind zur Vermeidung einer Überlagerung die Bestellmengen des Impfstoffs durch die Impfzentren anzupassen. Diese Verfahrensweise soll den Verfall von Impfstoff verhindern. Die Überwachung vor Ort obliegt den zuständigen Gesundheitsämtern. Auch wenn es im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden kann, dass es zum Verlust einzelner Dosen durch Verfall gekommen ist, liegen entsprechende Meldungen der Landesregierung nicht vor. In Einzelfällen gab es Herstellungsfehler, Materialfehler und Handhabungsfehler; nach Kenntnis der Landesregierung musste der Impfstoff aber nur in wenigen Fällen deswegen verworfen werden. Eine Absage von Impfterminen aus diesen Gründen war allerdings nicht erforderlich, da der Verwurf stets innerhalb des Impfzentrums ausgeglichen werden konnte. Wegen der begrenzten Verfügbarkeit und der besonderen Bedeutung des Impffortschritts zur Bekämpfung der Pandemie ist der Verwurf von Impfstoff unbedingt zu vermeiden. Damit dies gelingt, hat das Land Hessen den Impfzentren empfohlen, in eigener Zuständigkeit „Nachrückerlisten“ zu führen, auf denen schnell verfügbare, priorisiert zu impfende Personengruppen aufgeführt sind. Dazu gehört beispielsweise das priorisiert zu impfende Personal der Impfzentren oder der Rettungsdienste.

Frage 10. Gibt es eine übergeordnete Fachaufsicht für die Verfahrensschritte, nach denen in den hessischen Impfzentren die Impfstoffe zubereitet werden?

Mit Einsatzbefehl der Landesregierung vom 23. November 2020 wurde den zuständigen Gesundheitsämtern seitens des Landes die Leitung der hessischen Impfzentren übertragen, die für die Durchführung der Impfungen einschließlich der Zubereitung der Impfstoffe verantwortlich sind.

Die Fachaufsicht liegt damit bei den jeweiligen Gesundheitsämtern.

Wiesbaden, 6. April 2021

**Peter Beuth**