3. Impfstoffe

3.1

Grundsätzlich dürfen nur Impfstoffe verwendet werden, die vom Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) oder von der Europäischen Kommission zugelassen sind. Die einzelnen Chargen müssen auf Grund der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) freigegeben oder durch das Paul-Ehrlich-Institut oder das zuständige Bundesministerium von der Freigabe freigestellt sein. Dabei ist es unerheblich, ob die Impfung als Einzelkomponentenimpfstoff oder Kombinationsimpfstoff verabfolgt wird, wenn für jede der darin enthaltenen Einzelkomponenten die vorstehenden Voraussetzungen erfüllt sind.

3.2

Abweichend von Nr. 3.1 darf auch ein Impfstoff verwendet werden, der in medizinisch begründeten Einzelfällen unter den Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG importiert wurde oder der gemäß § 79 Abs. 5 AMG aufgrund einer Gestattung durch die zuständigen Behörden befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG importiert wurde.

3.3

Abweichend von Nr. 3.1 darf auch ein Impfstoff verwendet werden, der von der STIKO ausdrücklich empfohlen wird. Hiervon umfasst sind alle länderspezifischen Bezeichnungen des Impfstoffs, sofern es sich um den gleichen Impfstoff handelt.

3.4

Die Herstellerhinweise in der Gebrauchsinformation für die Anwendung der Impfstoffe sind zu beachten.