

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

Stand: 16.03.2023

(geändert am 11.01.2024: Seite 13 und 15 Anpassung an die seit dem 01.01.2024 geltenden Regelungen im Sozialen Entschädigungsrecht)

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personen- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1	Voraussetzungen für die Durchführung von Schutzimpfungen	4
1.1	Voraussetzungen für die Apotheke	4
1.2	Voraussetzungen für den Patienten	4
1.3	Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem.....	4
1.4	Räumlichkeiten und Ausstattung.....	5
1.5	Hygienemaßnahmen.....	5
1.6	Arbeitsschutzmaßnahmen	6
1.6.1	Arbeitsschutz bei der Vorbereitung des Impfstoffes zur Applikation	6
1.6.2	Arbeitsschutz bei der Durchführung der Impfung	6
2	Impfstoffe.....	7
3	Terminvereinbarung.....	7
4	Beurteilung der Eignung des Patienten für die Schutzimpfung.....	7
5	Aufklärungsgespräch mit dem Patienten.....	8
5.1	Das Aufklärungsgespräch als wichtige rechtliche Voraussetzung für die wirksame Einwilligung des Patienten in die Impfung	8
5.2	Inhalte des Aufklärungsgesprächs	8
5.3	Aufklärungsmerkblätter mit Anamnesebogen und Einwilligungserklärung.....	9
5.4	Impfreaktionen	9
5.5	Impfkomplikationen	10
5.6	Einwilligung des Patienten in die Schutzimpfung.....	10
6	Vorbereitung des Impfstoffs	11
7	Durchführung der Impfung	11
7.1	Patienten impfbereit machen.....	11
7.2	Injektion des Impfstoffes	12
7.3	Nachsorge	12
8	Entsorgung	13
9	Dokumentation.....	13
9.1	Dokumentation im Impfausweis bzw. in der Impfbescheinigung.....	13
9.2	Dokumentation in der Patientenakte	14
10	Impfsurveillance	14

11	Notfallmaßnahmen.....	14
12	Meldungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit.....	15
12.1	Verdacht auf gesundheitliche Schädigung	15
12.2	Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen	15
13	Nachhaltigkeit und Klimaschutz	16
14	Glossar	16
15	Literaturverzeichnis.....	17
16	Weiterführende Literatur	18
17	Arbeitshilfen	18

1 Voraussetzungen für die Durchführung von Schutzimpfungen

1.1 Voraussetzungen für die Apotheke

Personal:

- Qualifizierung des Apothekers
 - Ärztliche Schulung nach § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG) [1]
 - Bis zum 31.12.2022 erworbene Qualifikation entsprechend der Curricula der Bundesapothekerkammer [2]
- Impfender Apotheker muss zum Personal der Apotheke gehören

Räumlichkeiten zum Impfen:

- Raumanforderungen
 - entsprechend § 35a Abs. 3 ApBetrO [3]
- Meldung der Räumlichkeiten, sofern nicht ausschließlich aufsuchendes Impfen durchgeführt wird
 - Meldung durch den Apothekenleiter an die zuständige Behörde gemäß § 2 Abs. 3a Satz 2 ApBetrO spätestens eine Woche vor Aufnahme der Impfungen
 - Meldung von Änderungen bezüglich der Durchführung von Schutzimpfungen oder der Räumlichkeiten an die zuständige Behörde spätestens eine Woche vor Umsetzung der Änderung

Verpflichtend ist das Bestehen einer Betriebshaftpflichtversicherung für die Apotheke gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Schutzimpfungen, gegebenenfalls auch im Falle von aufsuchendem Impfen, abdeckt. Bei Zweifeln über den Umfang des Versicherungsschutzes einer Betriebshaftpflichtversicherung sollten diese mit dem Versicherer geklärt werden.

Die Apotheke hat nach § 13 Abs. 5 IfSG Daten über die durchgeführten Impfungen an das Robert Koch-Institut (RKI) zu übermitteln. Für die Schutzimpfungen hat die Apotheke die Anbindung an die Impfsurveillance des Robert Koch-Instituts (RKI) für das Digitale Impfquoten-Monitoring (DIM) sicherzustellen. Dazu hat sie das elektronische Meldesystem des Deutschen Apothekerverbands e. V. zu nutzen.

1.2 Voraussetzungen für den Patienten

- Mindestens 18 Jahre alt; bei COVID-19-Schutzimpfungen mindestens 12 Jahre
- GKV-Versicherte Patienten: Versicherungsnachweis
- GKV-Versicherte Patienten fallen unter die Festlegungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V [4]

1.3 Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem

Die Vorbereitung und Durchführung der Schutzimpfungen ist gemäß § 1 Abs. 11 Nr. 2a ApBetrO eine apothekenübliche Dienstleistung. Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben (§ 2a ApBetrO). Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden.

Zu folgenden Themen sind Festlegungen im QMS gemäß § 35a ApBetrO zu treffen:

- Zur Vorbereitung der Impfung
- Zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person
- Zur Anamnese und zur Entscheidung, wann die Schutzimpfung nicht durchgeführt wird
- Zur Durchführung der Impfung
- Zur Dokumentation der Impfung
- Zu den Hygienemaßnahmen
- Zur Meldung von Impfreaktionen, die über das übliche Maß hinausgehen

1.4 Räumlichkeiten und Ausstattung

Für die Durchführung der Schutzimpfung muss gemäß § 35a Abs. 3 ApBetrO ein geeigneter Raum mit entsprechender Ausstattung einschließlich Wartebereich in der Apotheke zur Verfügung stehen. In diesem wird das Gespräch mit dem Patienten geführt und die Impfung durchgeführt. Der Raum muss mit Sitzmöglichkeiten und einer Liege ausgestattet sein. Durch entsprechenden Sichtschutz, wie optische Barrieren an Türen und Fenstern (opakes Glas oder Jalousien), und die Verhinderung des Mithörens Anderer ist zu gewährleisten, dass die Privatsphäre des Patienten gewahrt wird.

Für die Durchführung der Schutzimpfung müssen vorhanden sein:

- Schutzkittel, ggf. medizinischer Atemschutz, ggf. medizinische Einmalhandschuhe,
- Hände-/Hautdesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel
- Zellstofftupfer, Wundschnellverband
- Ggf. (Sicherheits)Kanülen
- Spezielle Entsorgungsbehälter für Spritzen/Kanülen
- Aufklärungsmerkblatt
- Formulare zur Dokumentation (Anamnesebogen, Einwilligungserklärung, Dokumentationsbogen)
- Formular für die Impfbescheinigung
- Aktuelle Fachinformation des jeweiligen Impfstoffs
- Ggf. weiteres Informationsmaterial zum Thema Impfen

1.5 Hygienemaßnahmen

Es sind gemäß § 35a ApBetrO geeignete Hygienemaßnahmen zum Schutz der zu impfenden Person und des Apothekenpersonals im Rahmen des QMS im Hygieneplan der Apotheke festzulegen und entsprechend durchzuführen.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“ [5]

Der Raum für die Durchführung der Schutzimpfung in der Apotheke zählt zu den besonderen Hygienezonen. Zusätzlich zur Grundreinigung sind weitere Maßnahmen hinsichtlich der Personal- und Händehygiene, der Hygiene von Flächen vor und nach der Impfung festzulegen. Der Fußboden und die Oberflächen im Raum müssen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein (Oberflächen gem. TRBA 250 [6]: Fußböden, Arbeitsflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln).

Für den Raum zur Durchführung der Impfungen steht ein entsprechender Hygieneplan als Arbeitshilfe zur Verfügung (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“).

Der Apotheker hat sich für die Durchführung der Impfung einen Schutzkittel anzuziehen, die Hände mit geeignetem Händedesinfektionsmittel zu desinfizieren, ggf. einen Atemschutz zu tragen und ggf. medizinische Einmalhandschuhe anzuziehen.

Müssen Impfstoffe zur Applikation vorbereitet werden, geschieht dies in der Apotheke in der Regel in den Herstellungsräumen. Diese zählen zu den besonderen Hygienezonen. Die entsprechenden Hygienepläne sind zu berücksichtigen.

1.6 Arbeitsschutzmaßnahmen

1.6.1 Arbeitsschutz bei der Vorbereitung des Impfstoffes zur Applikation

Im Falle einer Vorbereitung des Impfstoffs zur Applikation sind insbesondere Vorkehrungen zu treffen, um Nadelstichverletzungen zu verhindern.

1.6.2 Arbeitsschutz bei der Durchführung der Impfung

Impfungen in der Apotheke gehören zu den Tätigkeiten mit Biostoffen. Diese sind gemäß § 2 Biostoffverordnung (BioStoffV) beispielsweise Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Protozoen), die beim Menschen eine Infektion hervorrufen können. Tätigkeiten gemäß BioStoffV sind u. a. die berufliche Arbeit mit Menschen, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden, und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können. Dazu gehört die Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken, die den nicht gezielten Tätigkeiten nach BioStoffV zugeordnet wird [7].

Bei der Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke müssen das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) [8], die Vorschriften der Biostoffverordnung (BioStoffV), der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [9], die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250, 400 und 500, sowie die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege beachtet werden [6, 10–12].

Aus diesen Vorschriften ergeben sich die wichtigsten Anforderungen für die sächliche und personelle Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung.

Der Apothekerleiter hat dem impfenden Apotheker gemäß § 6 Abs. 2 ArbMedVV eine Schutzimpfung gegen Hepatitis anzubieten. Aus Gründen des Arbeitsschutzes sollen Impfungen nicht von werdenden und stillenden Müttern durchgeführt werden.

Es gelten:

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen [13]

2 Impfstoffe

Ein entsprechender für die Schutzimpfung von der STIKO empfohlener Impfstoff muss am Termin der Impfung in der Apotheke verfügbar sein.

Impfstoffe sind in der Apotheke so zu lagern, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden. Hierbei sind die Lagerungshinweise des Herstellers zu beachten. Impfstoffe sind bei 2-8° C im Arzneimittelkühlschrank zu lagern.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“ [14]

Hinweise zu Informationen, zur Beschaffung und zur Vorbereitung der Impfstoffe sind in den Arbeitshilfen zur Durchführung der jeweiligen Impfung hinterlegt. (s. Kapitel 17 „Arbeitshilfen“)

3 Terminvereinbarung

Es kann erforderlich sein, mit dem Patienten einen Termin für die Impfung zu vereinbaren, z.B. wenn der Impfstoff ausschließlich in Mehrdosenbehältnissen zur Verfügung steht und der Verwurf vermieden werden soll.

Unabhängig vom Aufklärungsgespräch, das der Apotheker mit dem Patienten vor der Impfung führen muss, sollten dem Patienten das Aufklärungsmerkblatt, der Anamnesebogen und die Einwilligungserklärung in der jeweils aktuellen Fassung zur Verfügung gestellt werden. Sie dienen der Vorbereitung des Patienten auf das Aufklärungsgespräch und die Impfung und sind Grundlage dafür (s. Kapitel 5 „Aufklärungsgespräch mit dem Patienten“).

4 Beurteilung der Eignung des Patienten für die Schutzimpfung

Es ist in jedem Fall individuell zu beurteilen, ob der Patient zum vorliegenden Zeitpunkt geimpft werden kann. Dabei sind die Impf- bzw. Genesungshistorie des Patienten zu berücksichtigen sowie die Hinweise in der Fachinformation des Impfstoffs [15]. Es müssen insbesondere Kontraindikationen, z.B. schwere akute Erkrankungen, fieberhafter Infekt und Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Impfstoffs beachtet werden. Darüber hinaus kann es in manchen Fällen empfehlenswert sein, den Patienten an den Arzt zu verweisen, z.B. bei einem geplanten operativen Eingriff oder in der Schwangerschaft.

Weiterführende Informationen zur Beurteilung der Patienten auf Impfeignung finden sich im [Epidemiologischen Bulletin der STIKO](#) beziehungsweise in der [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) des Gemeinsamen Bundesausschuss.

Hinweis: Die Koadministration der Impfstoffe gegen Influenza und COVID-19 ist möglich [16]

5 Aufklärungsgespräch mit dem Patienten

5.1 Das Aufklärungsgespräch als wichtige rechtliche Voraussetzung für die wirksame Einwilligung des Patienten in die Impfung

Die Impfung ist ein Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten. Daher bedarf es dafür seiner wirksamen Einwilligung. Diese kann der Patient nur erteilen, wenn er zuvor über Art und Weise des Eingriffs und damit verbundene Risiken aufgeklärt worden ist. Der Apotheker hat dem Patienten die Informationen so zu vermitteln, dass er sie klar und leicht verstehen kann. Der Patient muss genügend Zeit haben, bei Unklarheiten nachzufragen (§§ 630d und 630e BGB) [17].

Voraussetzung für die wirksame Aufklärung ist, dass der Patient einwilligungsfähig ist (§ 630e BGB). Einwilligungsfähig ist, wer die natürliche Willensfähigkeit besitzt, das heißt das Einsichtsvermögen und die Urteilskraft hat, den Nutzen der Impfung gegenüber ihren Risiken abzuwägen.

Bei Volljährigen kann in der Regel von der Einwilligungsfähigkeit ausgegangen werden. Ist der Patient einwilligungsunfähig, muss der gesetzliche Vertreter aufgeklärt werden. Bei einwilligungsunfähigen minderjährigen Kindern sind dies in der Regel die Eltern als Personensorgeberechtigte (§§ 1626, 1629 BGB), im Fall der Vormundschaft der Vormund (§ 1793 BGB), im Falle der Betreuung der Betreuer (§ 1902 BGB); auch eine rechtsgeschäftliche Bevollmächtigung ist rechtlich zulässig. Auch einem einwilligungsunfähigen Patienten sind die wesentlichen Umstände der Impfung entsprechend seinem Verständnis zu erläutern.

Erscheint ein zu impfender einwilligungsunfähiger Minderjähriger mit nur einem Elternteil, hat sich der Apotheker in der Einwilligungserklärung schriftlich bestätigen zu lassen, dass der Elternteil die alleinige Personensorgeberechtigung hat oder von dem anderen Elternteil zur Einwilligung ermächtigt ist. Fehlt es an gegenteiligen Anhaltspunkten, darf auf die Wahrheitsgemäßheit der Angabe vertraut werden. In den übrigen Fällen sollte die Berechtigung durch die Vorlage geeigneter Unterlagen nachgewiesen werden. Von der Impfung allein erscheinender Minderjähriger wird aus rechtlichen Gründen abgeraten.

5.2 Inhalte des Aufklärungsgesprächs

Vor der Impfung muss der Apotheker den Patienten mündlich über die zu verhütende Krankheit und die Impfung sowie mögliche Impfreaktionen und dafür erforderliche Maßnahmen aufklären, damit eine wirksame Einwilligungserklärung abgegeben werden kann [https://dgk.de/fileadmin/user_upload/Fachleute_pdf/merkblatt-rechtskonform-a4.2020pdf.pdf].

Es empfiehlt sich dringend, die Dokumente zur Aufklärung, Anamnese und Einwilligung des Deutschen Grünen Kreuzes (DGK) in Kooperation mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) als Grundlage dafür zu verwenden [<https://dgk.de/>].

Das Aufklärungsgespräch kann auch vorab und zeitlich unabhängig von dem geplanten Impftermin geführt werden. Zu Beweis Zwecken empfiehlt es sich, die Umstände und wesentlichen Inhalte des Aufklärungsgesprächs individuell stichpunktartig zu notieren. Alle Maßnahmen zur Aufklärung und Einwilligung sind in der Patientenakte zu dokumentieren (§ 630 Abs. 2 BGB).

Die Aufklärung sollte gemäß § 35a Abs. 4 ApBetrO insbesondere beinhalten:

- Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit
- Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung
- Informationen über Beginn und Dauer der Schutzimpfung
- Hinweise zu Auffrischimpfungen

Der Apotheker hat den Patienten darüber hinaus über die Art des Impfstoffs und den Ablauf der Impfung zu informieren.

5.3 Aufklärungsmerkblätter mit Anamnesebogen und Einwilligungserklärung

Das Deutsche Grüne Kreuz e. V. (DGK), Marburg, hat in Kooperation mit dem RKI Aufklärungsmerkblätter zu Schutzimpfungen erstellt. Diese stehen in mehreren Sprachen und auch in leichter Sprache zum Download unter <https://www.dgkshop.de/de/Aufklaerung-und-Einverstaendnis-zum-Impfen/aufklaerungsboegen/> kostenpflichtig zur Verfügung. Aufklärungsbögen in anderen Sprachen stellt das RKI unter https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/materialien_fremdsprachig_inhalt.html zur Verfügung. Grundsätzlich empfiehlt es sich, diese Aufklärungsmerkblätter in ihrer jeweils gültigen Fassung zu verwenden.

Aufklärungsmerkblätter des DGK und des RKI enthalten in der Regel einen Anamnesebogen und eine Einwilligungserklärung.

Darüber hinaus gibt es weitere Aufklärungsmerkblätter, die sich jedoch auf die Impfung in Arztpraxen beziehen, z. B. vom Forum-Impfen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) bietet zahlreiche Informationsmaterialien zum Impfen und zu impfpräventablen Krankheiten für Laien auf ihrer Homepage unter www.impfen-info.de an.

5.4 Impfreaktionen

Der Patient ist über mögliche Impfreaktionen zu informieren, die Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff sind und in der Regel keiner weiteren Maßnahmen bedürfen. Diese treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an. Die Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Der Umfang der erforderlichen Aufklärung hängt immer von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab.

Übliche Impfreaktionen können insbesondere sein:

- Schmerzen an der Einstichstelle
- Ermüdung

- Kopf- und Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen und Schüttelfrost
- Übelkeit und Erbrechen
- Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle
- Fieber
- Schwellung und Rötung an der Einstichstelle
- Allgemeiner Ausschlag
- Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle

Hinweis: Eine mögliche gleichzeitige Verabreichung der Impfstoffe gegen Influenza und COVID-19 soll in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. In diesem Fall ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Es gibt jedoch umfangreiche Erfahrungen mit Impfstoffen, die zeigen, dass die Immunantwort und das Nebenwirkungsprofil nach gleichzeitiger Verabreichung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen dem bei jeweils alleiniger Anwendung entsprechen.

5.5 Impfkomplicationen

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Falle des Auftretens derartiger Impfkomplicationen unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen ist.

Impfkomplicationen können z. B. sein:

- Akute Gesichtslähmung
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Gesichtsschwellung)
- Anaphylaktische Reaktionen
- Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen

5.6 Einwilligung des Patienten in die Schutzimpfung

Der Umfang der erforderlichen Aufklärung hängt immer von der individuellen Situation des zu Impfenden ab. Sollte der Patient, z. B. aufgrund vermeintlicher Nebenwirkungen, Zweifel an der Schutzimpfung haben, ist auf den individuellen Nutzen der Impfung im Vergleich zur Erkrankung und deren mögliche Langzeitfolgen hinzuweisen.

Der körperliche Eingriff durch die Impfung ist tatbestandlich eine Körperverletzung, soweit er nicht durch eine wirksame Einwilligung gedeckt ist. Eine wirksame Einwilligung kann nur erteilt werden, wenn der Patient oder im Falle seiner Einwilligungsunfähigkeit der berechtigte Vertreter zuvor über Art und Weise des Eingriffs und Risiken, die damit verbunden sind, im Großen und Ganzen aufgeklärt wird¹.

¹ Nach der Rechtsprechung des BGH bedeutet dies: „Der Patient muss über die Art des Eingriffs und seine nicht ganz außerhalb der Wahrscheinlichkeit liegenden Risiken informiert werden, soweit diese sich für einen medizinischen Laien aus der Art

Der Patient muss vor der Impfung schriftlich seine Einwilligung erklären. Das Original muss der Apotheker 10 Jahre aufbewahren. Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) eine Kopie der Einwilligungserklärung mitzugeben [2].

Die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der Patientendaten ist nicht erforderlich. Der Patient ist jedoch mithilfe der Datenschutzinformation über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten im Rahmen der Abwicklung des Behandlungsvertrags und der nach § 13 Abs. 5 IfSG vorgeschriebenen pseudonymisierten Übermittlung der Daten an das Digitale Impfquoten-Monitoring (DIM) des Robert Koch-Institutes aufzuklären (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“).

6 Vorbereitung des Impfstoffs

Nicht in jedem Fall steht der Impfstoff als Fertigspritze zur Verfügung. COVID-19-Impfstoffe müssen vor der Impfung entsprechend aus Mehrdosenbehältnissen nach den Vorgaben des Herstellers aufgezogen und ggf. bis zur Verabreichung im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die Spritze mit dem Impfstoff ist erst kurz vor der Anwendung aus dem Kühlschrank zu nehmen. Vor dem Gebrauch ist die Spritze einer Sichtprüfung zu unterziehen und entsprechend den Vorgaben des Herstellers ggf. zu schütteln. Die Sichtprüfung ist zu dokumentieren (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“).

Sollten Qualitätsmängel festgestellt werden, darf der Impfstoff nicht appliziert werden. Die entsprechenden Maßnahmen bei Qualitätsmängeln sind zu ergreifen.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ [18]

7 Durchführung der Impfung

Die einzelnen Arbeitsschritte bei der Verabreichung des Impfstoffes sollten standardisiert sein. Dazu ist eine Standardarbeitsanweisung (SOP) zu erstellen und am Arbeitsplatz auszulegen/auszuhängen, in der die Verantwortlichen benannt und die jeweiligen Verfahrensabläufe chronologisch wiedergegeben werden (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“).

Die entsprechenden Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen sind einzuhalten (s. Kapitel 1.5 und 1.6).

7.1 Patienten impfbereit machen

Der Patient sollte sich zum Impfen setzen. Ist der Patient beim Impfen oder bei anderen medizinischen Interventionen schon einmal ohnmächtig geworden, sollte er im Liegen geimpft

des Eingriffs nicht ohnehin ergeben und für seine Entschließung von Bedeutung sein können. Dem Patienten muss eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermittelt werden, ohne diese zu beschönigen oder zu verschlimmern. (BGH, ständige Rspr., zuletzt Ur. vom 29.01.2019, Az.: VI ZR 117/18)“

werden. Der Arm ist auf Nachfrage auszuwählen. Dabei sind beispielsweise Injektionen in tätowierte Haut, Narben oder in Muttermale zu vermeiden. Es empfiehlt sich bei Rechtshändern den linken Arm, bei Linkshändern den rechten Arm zu nehmen. Bei Patienten mit therapiertem Brustkrebs ist der gegenüberliegende Arm zu wählen. Grundsätzlich ist bei einer Wahl zwischen einem gesunden und einem kranken Arm in den gesunden Arm zu impfen. Sollten gleichzeitig zwei verschiedene Impfstoffe verabreicht werden, so sind diese nicht in denselben Arm zu injizieren.

Die Impfstelle am Oberarm ist freizumachen. Die Einstichstelle am Oberarm wird mit einem geeigneten Hautdesinfektionsmittel (VAH-gelistet) desinfiziert. Dabei empfiehlt es sich, erst zu sprühen, mit einem Zellstofftupfer trockenzuwischen und ein zweites Mal zu sprühen². Das Desinfektionsmittel muss vollständig abtrocknen.

In der Zwischenzeit ist die Spritze/Fertigspritze gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch fertig zu machen und, falls nicht vorhanden, die Kanüle aufzuschrauben.

7.2 Injektion des Impfstoffes

Der Impfstoff soll bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben. Der Nadelschutz wird entfernt und der Impfstoff intramuskulär in den Musculus deltoideus (Deltamuskel) appliziert. Dabei soll der Arm locker herunterhängen bzw. locker liegen. Die Injektion erfolgt drei Querfinger (ohne Daumen) unterhalb der Schulterhöhe senkrecht zur Hautoberfläche in die höchste Erhebung des Deltamuskels. Die STIKO empfiehlt strikt eine intramuskuläre Impfung. Intradermale, subkutane oder intravaskuläre Applikationen sind zu vermeiden.

Hinweis: Wenngleich versehentliche Punctionen eines Blutgefäßes bei einer i.m.-Impfstoffapplikation nur selten auftreten, hält die STIKO eine Aspiration bei der Durchführung der i.m.-Injektion der COVID-19-Impfstoffe für sinnvoll. Diese Technik kann zwar etwas schmerzhafter für den Patienten sein, soll jedoch die Impfstoffsicherheit weiter erhöhen [19]. Dabei wird nach Einstechen der Kanüle (ca. 2 cm tief) aspiriert, d.h. mit der Injektionsspritze kurz angesaugt. Sollte dabei Blut in die Spritze gelangen, ist diese zu verwerfen und eine neue Spritze für die Impfung zu verwenden. Ansonsten ist der Impfstoff gleichmäßig und vollständig zu injizieren. Nach Entleerung der Spritze wird diese samt Kanüle vorschriftsmäßig entsorgt (siehe Kapitel 8 „Entsorgung“).

7.3 Nachsorge

Nach dem Herausziehen der Kanüle ist ein Zellstofftupfer sanft auf die Einstichstelle zu halten und anschließend bei bestehender Blutung ein Wundschnellverband aufzukleben [20, 21].

Auch wenn der Patient keine Beschwerden, wie Schwindel, Unwohlsein o. ä., verspürt, empfiehlt sich eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 15 Minuten, bei bestimmten Vorerkrankungen gegebenenfalls bis zu 30 Minuten, unter Aufsicht in den Räumen der Apotheke.

² Alternativ besteht auch die Möglichkeit, nur einmal zu sprühen und das Desinfektionsmittel abtrocknen zu lassen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche Belastungen vermeiden und keinen Leistungssport treiben soll.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen kann es in seltenen Fällen zu Anaphylaxien kommen. Dafür muss in der Apotheke ein schriftlicher Notfallplan vorhanden sein (siehe Kapitel 11 „Notfallmaßnahmen“).

8 Entsorgung

Die entleerte Spritze mit Kanüle, benutzte Tupfer und die Einmalhandschuhe werden in einen gesondert gekennzeichneten, durchstichsicheren und bruchfesten Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle mit Verletzungsgefahr entsorgt. Dabei ist die verwendete Kanüle nicht zurück in die Schutzkappe zu stecken. Die Entsorgungsbehälter sind entsprechend zu kennzeichnen (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“).

9 Dokumentation

9.1 Dokumentation im Impfausweis bzw. in der Impfbescheinigung

Gemäß § 22 IfSG muss der Apotheker die Impfung unverzüglich in den Impfausweis des Patienten eintragen. Falls der Impfausweis nicht vorliegt, hat er eine Impfbescheinigung auszustellen (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“). Auf Wunsch des Patienten hat der Apotheker den Inhalt der Impfbescheinigung zu einem späteren Zeitpunkt in den Impfausweis nachzutragen [1].

Die Impfdokumentation muss für jede Schutzimpfung enthalten:

- Name der geimpften Person und deren Geburtsdatum
- Datum der Schutzimpfung
- Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffes
- Name der Krankheit, gegen die geimpft wird
- Name und Anschrift der Apotheke
- Name und Unterschrift des impfenden Apothekers

In der Impfdokumentation ist des Weiteren auf folgende Sachverhalte hinzuweisen (§ 22 Abs. 3 und 4 IfSG):

- Notwendige Folge- und Auffrischimpfungen mit Terminvorschlägen, damit die geimpfte Person diese rechtzeitig wahrnehmen kann
- Zweckmäßiges Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen
- Die sich gegebenenfalls aus den Regelungen des Sozialen Entschädigungsrechts ergebenden Ansprüche bei Eintritt einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung
- Stellen, bei denen die sich aus einem Impfschaden ergebende Ansprüche geltend gemacht werden können

9.2 Dokumentation in der Patientenakte

Die Apotheke ist gemäß § 630f BGB verpflichtet, schriftlich oder digital eine Patientenakte zu führen. Diese beinhaltet mindestens die folgenden vom Patienten unterschriebenen Dokumente:

- Anamnesebogen
- Einwilligungserklärung

Angaben zur Dokumentation in der Apotheke sind in § 35a ApBetrO festgelegt.

Die Dokumentation in der Apotheke muss gem. § 35a Abs. 5 ApBetrO Angaben enthalten zu:

- Datum und Durchführung der Aufklärung
- Datum und Durchführung der Anamnese
- Einwilligung
- Datum der Impfung
- Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffs
- Name, Geburtsdatum und Anschrift der geimpften Person
- Name und Anschrift der Apotheke
- Name und Unterschrift der Person, die die Aufklärung, Anamnese und Impfung durchgeführt hat

Die Aufzeichnungen sind in der Apotheke gemäß § 630f Abs. 3 BGB sowie § 35a Abs. 5 ApBetrO 10 Jahre aufzubewahren.

10 Impfsurveillance

Die Apotheke hat nach § 13 Abs. 5 IfSG die Daten über die durchgeführten Impfungen in festgelegten Abständen an das RKI zu übermitteln.

11 Notfallmaßnahmen

Nach der Verabreichung von Schutzimpfstoffen kann es in seltenen Fällen zu Anaphylaxien kommen. Dafür muss in der Apotheke ein schriftlicher Notfallplan vorhanden sein (siehe Kapitel 17 „Arbeitshilfen“). Ggf. können Ärzte im direkten Umfeld der Apotheke angesprochen werden, ob sie im Notfall zur Verfügung stehen und von der Apotheke kontaktiert werden können.

Im Notfall sind die Notrufnummer der Feuerwehr (112) zu rufen und Erste-Hilfe-Maßnahmen zu ergreifen. Sollte der Patient Symptome zeigen, die auf einen anaphylaktischen Schock hindeuten, z. B. Atemnot, Atemstillstand oder Kreislaufversagen, entscheidet der Apotheker im Einzelfall, ob die Anwendung von Epinephrin vor Eintreffen der Rettungskräfte erforderlich ist. Die in diesem Fall erforderliche Verletzung der körperlichen Integrität des Betroffenen wird regelmäßig auf der Basis seiner mutmaßlichen Einwilligung gerechtfertigt sein.

Gemäß § 15 Abs. 1 ApBetrO ist in der Apotheke Epinephrin zur Injektion vorrätig zu halten. Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen 0,3-0,5 ml der unverdünnten (1 mg/ml) Lösung intramuskulär. Wiederholung bei Bedarf. Aufgrund der besseren Handhabbarkeit empfiehlt es sich für Apotheken, die Schutzimpfungen anbieten, zwei Pens, z. B. EpiPen® oder Fastjekt®, zu bevorraten. Dabei ist darauf zu achten, dass pro Dosis eine Menge von 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin verfügbar ist.

12 Meldungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit

12.1 Verdacht auf gesundheitliche Schädigung

Falls der Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung besteht, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht, ist der Apothekenleiter verpflichtet, diesen dem zuständigen Gesundheitsamt³ unverzüglich namentlich zu melden (§ 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG/ § 8 Abs. 1 Nr. 6 IfSG /9 Abs. 3 IfSG) [22]. Im Falle einer gesundheitlichen Schädigung, die über das übliche Ausmaß einer Reaktion auf eine Schutzimpfung hinausgeht, kann Anspruch auf Leistungen der Sozialen Entschädigung bestehen (§ 24 SGB XIV). Der Antrag ist in der Regel beim zuständigen Versorgungsamt zu stellen (§ 57 Abs. SGB XIV).

Der Patient ist bei Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung, die über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgeht, an den Arzt zu verweisen.

12.2 Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Der Apotheker meldet sowohl den Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung, als auch Hinweise zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach den berufsrechtlichen Vorgaben an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK).

Der „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ kann auf der Webseite der AMK als Online- und PDF-Formular verwendet werden. Der Berichtsbogen ist möglichst vollständig auszufüllen. Das Online-Formular kann direkt ausgefüllt und per E-Mail (amk@arzneimittelkommission.de) an die AMK gesendet werden. Das PDF-Formular kann darüber hinaus heruntergeladen, elektronisch ausgefüllt und/oder ausgedruckt werden und per Post (Postfach 4 03 64, 10062 Berlin) oder Fax (030/40004-553) gesendet werden. Des Weiteren ist die AMK auch telefonisch unter der Telefonnummer 030/40004-552 zu erreichen. Apotheken werden gebeten, vorzugsweise per Online-Formular an die AMK zu melden.

Zu beachten ist, dass einige Felder Pflichtfelder sind, die ausgefüllt werden müssen. Insbesondere die Angaben zur Person, wie Initialen des Patienten, Geburtsdatum (Alter), und Geschlecht, sind wichtig, um Doppelmeldungen erkennen zu können. Andernfalls kann der Bogen nicht gesendet werden. Nicht vergessen werden sollte die Charge des Impfstoffs, um ggf. einem Verdacht auf Qualitätsmängel nachgehen zu können. Hinweise zum korrekten Ausfüllen sind auf der Rückseite des Bogens sowie unter www.arzneimittelkommission.de zu finden.

³ Kontaktdaten des zuständigen Gesundheitsamtes über die Internetseite des RKI: <https://tools.rki.de/PLZTool/>.

Nach § 22 Nr. 1 ApBetrO sind über die AMK-Nachrichten Nachweise zu führen und für mindestens ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums des Arzneimittels, jedoch nicht weniger als 5 Jahre aufzubewahren.

Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“ [18]

13 Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Arbeitsvorgänge in Apotheken sind möglichst klimafreundlich zu gestalten, ohne jedoch die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

In Bezug auf die Durchführung von Schutzimpfungen in Apotheken dienen beispielsweise die folgenden Maßnahmen dem Klimaschutz [20, 21]:

- Aufklärungsbögen
 - auf Webseiten verlinken
 - ggf. doppelseitig drucken
 - Laminieren und somit mehrfach verwenden
- Standardisierte Händehygiene anstelle von Einmalhandschuhen (gilt nicht für die Vorbereitung der Impfstoffe)
- Wundversorgung nur im Falle einer Blutung nach der Injektion
- Mülltrennung
- Volle Verwertung aller Impfstoffe (Müllvermeidung)

Die digitalisierte Dokumentation wird bevorzugt, sobald sie allumfänglich möglich ist.

14 Glossar

- **Vignette** – Den Impfstoffen werden kleine Etiketten mitgeliefert, die man abziehen kann. Diese Aufkleber heißen Vignetten oder Chargenaufkleber. Die Vignette enthält immer Angaben zum Handelsnamen, die Chargenbezeichnung, evtl. die Dosis und den Hersteller. Ein Etikett klebt man in den Impfausweis, das zweite auf den Dokumentationsbogen in der Apotheke.

Beispiel:

COMIRNATY®
Ch.-B.: ER9788

- **Impfreaktion** – Impfreaktionen sind Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff und bedürfen in der Regel keiner weiteren Maßnahmen.

Beispiele: Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle für 1-3 Tage

- **Impfkomplikation** – über das übliche Maß einer Impfung hinausgehende gesundheitliche Schädigung

Beispiele: Nesselsucht, allergischer Schock

15 Literaturverzeichnis

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) .
2. Curriculum „Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apothekerinnen und Apotheker“; 2023. URL: <https://www.abda.de/themen/informationen-zu-covid-19/#c3660> [Stand am 09.05.2023].
3. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) .
4. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung .
5. Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Hygienemanagement; 2022. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/> [Stand am 09.05.2023].
6. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege: Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln); 2014. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html> [Stand am 16.03.2023].
7. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) .
8. Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) .
9. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) .
10. TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ (TRBA 500).
11. TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ (TRBA 400).
12. Empfehlungen der BAK zu Arbeitsschutzmaßnahmen | ABDA: Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/> [Stand am 09.05.2023].
13. Empfehlungen der BAK zu Arbeitsschutzmaßnahmen | ABDA: Tätigkeiten mit Biostoffen (Blut, Influenzaviren...). URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arbeitsschutz/arbeitsschutzmassnahmen/> [Stand am 16.03.2023].
14. Leitlinie zur Qualitätssicherung Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel; 2023. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/> [Stand am 09.05.2023].
15. Epidemiologisches Bulletin 4/2023: AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFZEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH; 2023. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/04_23.pdf?blob=publicationFile [Stand am 16.03.2023].
16. Epidemiologisches Bulletin 39/2021: STIKO-Empfehlung zur Koadministration von COVID-19-Impfstoffen und anderen Totimpfstoffen; 2021. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf [Stand am 16.03.2023].
17. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) .

18. Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten - Maßnahmen in der Apotheke. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/> [Stand am 09.05.2023].
19. RKI - Impft Themen A - Z - Durchführung der COVID-19-Impfung: Warum soll bei der Verabreichung der COVID-19-Impfung eine Aspiration erfolgen?; 2022. URL: https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Durchfuehrung_Impfung.html?nn=2391120#FAQId16726212 [Stand am 16.03.2023].
20. Nachhaltig Impfen; 2021. URL: https://www.dgi-net.de/wp-content/uploads/2021/12/Nachhaltig_Impfen_-_DTG_Klimagruppe.pdf [Stand am 16.03.2023].
21. Kommentar zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“: Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8470/EB-26-2021%20-%20KRINKO.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Stand am 16.03.2023].
22. Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach IfSG; 2020. URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/anzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplication.pdf?__blob=publication-File&v=2 [Stand am 16.03.2023].

16 Weiterführende Literatur

- Jilg, W.: Der Impfkurs, Eine Anleitung zum richtigen Impfen. ecomed Medizin, ecomed-Storck GmbH
- Spiess, H., Heininger, U., Jilg, W.: Impfkompodium. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2018.
- Informationen zum Impfen:
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/impfen_node.html
- Pfeil/Pieck/Blume, Kommentar zu Apothekenbetriebsordnung, 17. Erg.-Lief. 2023;

17 Arbeitshilfen

STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

- Durchführung der Gripeschutzimpfung in der öffentlichen Apotheke
- Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung in der öffentlichen Apotheke

FORMBLÄTTER

- Hygieneplan für die Durchführung von Schutzimpfungen
- Herstellungsprotokoll zur Vorbereitung der COVID-19-Impfstoffdosen zur Applikation
- Vorlage für die Dokumentation der Durchführung der Schutzimpfung in der Apotheke
- Vorlage für Einwilligungserklärung des Patienten/der Patientin ab 60 Jahren
- Vorlage für Einwilligungserklärung des Patienten/der Patientin unter 60 Jahren
- Muster für eine Datenschutzinformation der Apotheke zu COVID-19-Schutzimpfungen
- Kennzeichnung des Entsorgungsbehälters für infektiösverdächtige Abfälle
- Notfallplan – Anaphylaxie
- Impfbescheinigung Schutzimpfungen

CHECKLISTE

- Vorbereitung der Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

LINKS

- [Aufklärungsmerkmale, Anamnesebögen und Einwilligungserklärungen des RKI](#)