

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

STANDARDARBEITSANWEISUNG

■ **Beurteilung der Eignung des Patienten in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung gemäß STIKO-Empfehlung**

Stand: 07.02.2022

(geändert am 15.02.2022 unter Berücksichtigung des Beschlusses der STIKO zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung)

(geändert am 21.02.2022: S. 10, Kapitel 4.3 entfernt)

(geändert am 31.05.2022 unter Berücksichtigung des Beschlusses der STIKO zur 20. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung)

Leitlinie:

Durchführung von Covid-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

Hinweise zur Benutzung der Arbeitshilfe

Die Arbeitshilfe unterstützt den Apotheker/die Apothekerin bei der Beurteilung, ob der impfwilligen Person die COVID-19-Schutzimpfung verabreicht werden kann. Sie berücksichtigt die STIKO-Empfehlungen, soweit sie für COVID-19-Schutzimpfungen in der öffentlichen Apotheke umgesetzt werden können. Die Arbeitshilfe ist an die individuellen Abläufe in der Apotheke anzupassen.

Hinweis: Der Apothekenleiter/die Apothekenleiterin sollte vor Aufnahme der Tätigkeit seine/ihre jeweilige Haftpflichtversicherung in Kenntnis setzen. Der Umfang des bestehenden Versicherungsschutzes sollte geprüft werden.

Die Arbeitshilfe wird anhand der Empfehlungen der STIKO regelmäßig aktualisiert. Eine Übernahme der Haftung oder sonstige Gewährleistung für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird nicht übernommen.

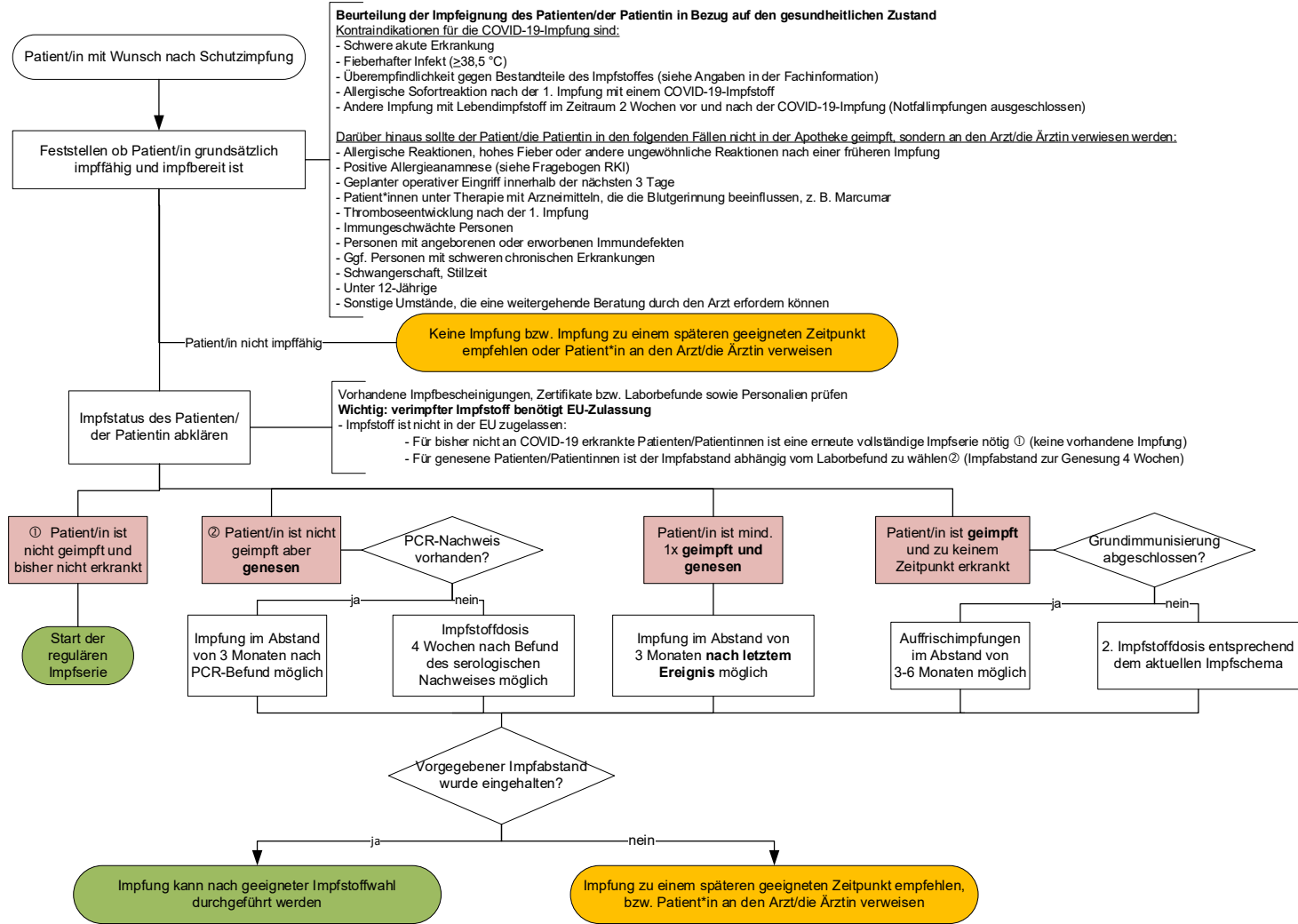
Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeine Beurteilung der Eignung des Patienten/der Patientin für die COVID-19-Schutzimpfung	4
2.	Prüfung der gesundheitlichen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung	5
3.	Prüfung der formalen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung	6
4.	Auswahl des COVID-19-Impfstoffs nach STIKO-Empfehlungen.....	9
4.1	Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und 1. Auffrischung von Immungesunden gegen COVID-19.....	9
4.2	Empfehlungen zur 2. Auffrischimpfung	11

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

1. Allgemeine Beurteilung der Eignung des Patienten/der Patientin für die COVID-19-Schutzimpfung



2. Prüfung der gesundheitlichen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung

Kontraindikationen für die COVID-19-Schutzimpfung sind (STIKO-Empfehlung):

- Schwere akute Erkrankung
- Fieberhafter Infekt (>38,5 °C)
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffes (siehe Zusammensetzung in der Fachinformation)
- Allergische Sofortreaktion nach der 1. Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff
- Andere Impfung mit Lebendimpfstoff zwei Wochen vor der COVID-19-Impfung und zwei Wochen nach der COVID-19-Impfung (Notfallimpfungen ausgenommen)
- Im Fall von Nuvaxovid®: andere Impfung mit Totimpfstoff (Ausnahme Influenza-Totimpfstoff) innerhalb von zwei Wochen vor und nach der COVID-19-Impfung

Darüber hinaus sollte der Patient in den folgenden Fällen nicht in der Apotheke geimpft, sondern an den Arzt verwiesen werden:

- Allergische Reaktionen, hohes Fieber oder anderen ungewöhnliche Reaktionen nach einer früheren Impfung
- Positive Allergieanamnese siehe: [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf? blob=publicationFile](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf?blob=publicationFile)
- Geplanter operativer Eingriff innerhalb der nächsten 3 Tage
- Patient unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar
- Thromboseentwicklung nach 1. Impfung
- Immungeschwächte Patienten
- Angeborene oder erworbene Immundefekte
- Ggf. Patienten mit schwerer chronischer Erkrankung
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Unter 12-Jährige
- Sonstige Umstände, die eine weitergehende Beratung durch den Arzt erfordern könnten

Folgende Umstände sind keine Kontraindikation für die Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung (STIKO-Empfehlung)

- Banale Infekte (< 38,5°C)
- Ein möglicher Kontakt der zu impfenden Person zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika
- Behandlung mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Arzneimitteln

3. Prüfung der formalen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung

Ob der Patient/die Patientin die formalen Voraussetzungen erfüllt, kann insbesondere durch Vorlage des Personalausweises oder anderer geeigneter Dokumente, z. B. des Passes im Falle Staatsangehöriger anderer Staaten oder der Geburtsurkunde/Kinderpass im Falle von Kindern und Jugendlichen, überprüft werden.

Prüfung der vom Patienten/von der Patientin mitzubringenden Dokumente

- Personalausweis bzw. geeignete Dokumente, z. B. Pass im Falle Staatsangehöriger anderer Staaten, Geburtsurkunde im Falle von Kindern und Jugendlichen
- Vorhandene Zertifikate (Genesenen-/Impfzertifikate) bzw. Laborbefunde (PCR- oder serologischer Befund), sowie Impfausweis bzw. Impfbescheinigung
- Einverständniserklärung für Patienten zwischen 12 und 18 Jahren

Besonderheit bei minderjährigen Personen mit Impfwunsch

Voraussetzung ist, dass die Impfung nicht gegen den Willen des minderjährigen Impflings stattfindet. Das heißt, dass sowohl der Impfling als auch der oder die Personensorgeberechtigten mit der Impfung einverstanden sind. Die Aufklärung über Nutzen und Risiko der Impfung muss so erfolgen, dass sie für die betroffenen Kinder und Jugendlichen verständlich ist. Bei Minderjährigen < 14 Jahren ist regelmäßig die Einwilligung der Eltern bzw. Sorgeberechtigten einzuholen. Jugendliche können selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Einwilligungsfähigkeit besitzen. Die Einwilligungsfähigkeit ist in der Regel dann gegeben, wenn die oder der Minderjährige aufgrund ihrer oder seiner geistigen Reife in der Lage ist, die Bedeutung und Tragweite der Behandlungsmaßnahme, nach vorheriger Aufklärung, selbst einzuschätzen. Ob dies der Fall ist, ist von der impfenden Person in jedem Einzelfall gesondert zu beurteilen. Je älter die oder der betroffene Minderjährige ist, desto eher ist von ihrer oder seiner Einwilligungsfähigkeit auszugehen ([zusammengegencorona.de/Familienleitfaden](https://www.zusammengegencorona.de/Familienleitfaden)).

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.

STIKO-Empfehlung zum weiteren Vorgehen hinsichtlich der COVID-19-Immunsierung bei verschiedenen Impf- und Infektionsanamnesen von immungesunden Personen

Anhand der vorgelegten Zertifikate, sowie der Impfbescheinigungen des Patienten/der Patientin kann unter Zuhilfenahme der STIKO-Empfehlung der richtige Impfabstand und Impfstoff gewählt werden.

Tabelle 1 (Stand 24.05.2022)

SARS-CoV-2-Infektions- bzw. COVID-19-Impfanamnese			Weiteres Vorgehen		
1. Ereignis	2. Ereignis	3. Ereignis	Grundimmunisierung ¹	Auffrischimpfung ¹	
SARS-CoV-2-Infektion	-	-	Bei PCR-Nachweis ² 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate ³ nach Infektion; Bei serologischem Nachweis ² 1 Impfstoffdosis im Abstand von ≥ 4 Wochen zur Labordiagnose	Auffrischung nach den bestehenden Empfehlungen	
	SARS-CoV-2-Infektion < 3 Monate nach 1. Ereignis	-	1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate nach der 2. Mittels PCR nachgewiesenen Infektion		
	SARS-CoV-2-Infektion ≥ 3 Monate nach 1. Ereignis	-		Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig	
		SARS-CoV-2-Infektion < 3 Monate nach 2. Ereignis			
	SARS-CoV-2-Infektion ≥ 3 Monate nach 2. Ereignis				
	1. Impfstoffdosis < 4 Wochen nach Infektion	-		Eine weitere Impfstoffdosis i.d.R. ≥ 3 Monate nach der 1. Impfstoffdosis ⁵	
	1. Impfstoffdosis ≥ 4 Wochen nach Infektion	-		Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig	
1. Impfstoffdosis < 4 Wochen nach Infektion	2. Impfstoffdosis < 3 Monate nach 2. Impfstoffdosis				
1. Impfstoffdosis ≥ 4 Wochen nach Infektion	2. Impfstoffdosis ≥ 3 Monate nach 2. Impfstoffdosis			Keine Auffrischimpfung notwendig	
1. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion < 4 Wochen nach Impfung	-	Bei PCR-Nachweis ² 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate ³ nach Infektion; Bei serologischem Nachweis ² 1 Impfstoffdosis im Abstand von ≥ 4 Wochen zur Labordiagnose	Auffrischung nach den bestehenden Empfehlungen	
	SARS-CoV-2-Infektion ≥ 4 Wochen nach Impfung	-	Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig		
	2. Impfstoffdosis ≥ 3 bzw. 4 ⁶ Wochen nach 1. Impfstoffdosis	SARS-CoV-2-Infektion < 3 Monate			Auffrischimpfung nur für die Personen, die eine Indikation für eine 2. Auffrischimpfung haben
	SARS-CoV-2-Infektion ≥ 3 Monate				

¹Für die 2. Impfstoffdosis der Grundimmunisierung soll grundsätzlich der Impfstoff verwendet werden, mit dem die Impfserie begonnen wurde. Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff verwendet werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung kam. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei ≥ 30 -Jährigen der jeweils andere mRNA-Impfstoff verwendet werden. Die STIKO beobachtet in der Altersgruppe ≥ 30 Jahre die beiden mRNA-Impfstoffe als gleichwertig.

² Der Nachweis einer gesicherten, durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion kann durch direkten Erregernachweis (PCR) zum Zeitpunkt der Infektion oder durch den Nachweis von spezifischen Antikörpern erfolgen, die eine durchgemachte Infektion beweisen. Die labor diagnostischen Befunde sollen in einem nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor erhoben worden sein.

³ Impfung bereits ab 4 Wochen nach dem Ende der COVID-19-Symptome möglich.

⁴ Zum Erreichen einer hybriden Immunität wird auch Personen, die 3 oder mehr SARS-CoV-2-Infektionen durchgemacht haben, die Auffrischimpfung empfohlen.

⁵ Eine weitere Impfstoffdosis ist in diesem Fall aufgrund der kürzlich durchgemachten Infektion in einem Abstand von ≥ 3 Monate nach der 1. Impfstoffdosis empfohlen.

⁶ In Abhängigkeit vom für den jeweiligen Impfstoff zugelassenen Impfintervall für die Grundimmunisierung: ≥ 3 Wochen (Comirnaty, Nuvaxovid) oder ≥ 4 Wochen (andere COVID-19-Impfstoffe)

Zusammenfassung für Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2 Infektion

(≥ 12 Jahre):

- Personen ab dem Alter von 12 Jahren, die eine SARS-CoV-2 Infektion durch einen PCR-Befund belegen können, sollen frühestens nach 3 Monaten eine COVID-19-Impfstoffdosis erhalten; Ausnahme ist eine mögliche Impfung ab 4 Wochen nach Ende der Symptome bei bestehender Gefahr einer Exposition gegenüber neu aufgetretenen Immun Escape-Varianten
- Personen mit serologisch bestätigter Infektion sollen ab 4 Wochen nach der Labordiagnose eine COVID-19-Impfstoffdosis erhalten
- Bei Personen mit Immundefizienz, die eine gesicherte SARS-CoV-2 Infektion durchgemacht haben, muss im Einzelfall, abhängig von der Art und Ausprägung, entschieden werden (ggf. zum Arzt/zur Ärztin verweisen)
- Bei Personen, die trotz Impfung eine oder mehrere SARS-CoV-2 Infektionen durchgemacht haben, muss im Einzelfall entschieden werden (ggf. zum Arzt/zur Ärztin verweisen)

4. Auswahl des COVID-19-Impfstoffs nach STIKO-Empfehlungen

Für die Impfung in der Apotheke stehen die mRNA-Impfstoffe Comirnaty® und Spikevax®, der Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen/JCOVDEN®¹, sowie der Protein-basierte Impfstoff Nuvaxovid® zur Verfügung.

4.1 Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung und 1. Auffrischung von Immungesunden gegen COVID-19

Tabelle 2 (Stand 24.05.2022)

Personen- gruppe	Grundimmunisierung				Auffrischimpfung		
	1. Impfstoffdosis	2. Impfstoffdosis	Impfstofftyp, bzw. Impf- schema	Impfab- stand (Wochen) ²	3. Impfstoffdosis	Mindestab- stand zur 2. Impfstoffdosis	
12-17- Jährige	Comirnaty®	Comirnaty®	mRNA	3-6	Comirnaty®	3-6 Monate	
18-29- Jährige	Comirnaty®	Comirnaty®					
	Nuvaxovid®	Nuvaxovid®	Protein- Impfstoff	≥ 3	Comirnaty®	Mindestens 3 Monate	
30- 59-Jährige	Comirnaty®	Comirnaty®	mRNA	3-6	Comirnaty®		
	Spikevax® (100µg)	Spikevax® (100µg)	mRNA	4-6	Spikevax® (50µg)		
	Nuvaxovid®	Nuvaxovid®	Protein- Impfstoff	≥ 3	Comirnaty® oder Spikevax® (50µg)		
≥ 60-Jährige	Comirnaty®	Comirnaty®	mRNA	3-6	Comirnaty®		
	Spikevax® (100µg)	Spikevax® (100µg)	mRNA	4-6	Spikevax® (50µg)		
	Vaxzevria®	Comirnaty®	Spikevax® (100µg)	Hetrologes Impfschema	≥ 4		Comirnaty® (≥ 18-jährige) oder Spikevax® (50µg) (≥ 30-jäh- rige)
		COVID-19 Vac- cine Janssen- JCOVDEN®					Comirnaty®
		Spikevax® (100µg) (Opti- mierung der GI)					Spikevax® (50µg)
		Nuvaxovid®	Nuvaxovid®	Protein- Impfstoff	≥ 3		Comirnaty® oder Spikevax® (50µg)
	Schwangere jeden Alters ³	Comirnaty®	Comirnaty®	mRNA	3-6	Comirnaty®	
Personen, die einen nicht in der EU-zuge- lassenen Impfstoff er- halten haben	Erneute Impfserie mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff			ab 4	Comirnaty® (≥ 12-jährige) o- der Spikevax® (50µg) (≥ 30-jäh- rige)		

¹ Die Bezeichnung des COVID-19-Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen wurde vom Hersteller in JCOVDEN geändert. In Deutschland ist der Impfstoff jedoch noch unter seiner ursprünglichen Bezeichnung im Verkehr. Chargen mit der neuen Bezeichnung werden vorerst nicht zur Verfügung stehen.

² Sollte der empfohlene Abstand zwischen der 1. und 2. Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie dennoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden.

³ Ab dem 2. Trimenon

Wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, kann unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Sollte die Grundimmunisierung, abweichend von der aktuellen STIKO-Empfehlung, nur mit einer einmaligen Gabe des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen/JCOVDEN® durchgeführt worden sein, wird die 2. Impfstoffdosis laut Impfschema der STIKO als Optimierung der Grundimmunisierung und nicht als Auffrischimpfung angesehen.

Obwohl Nuvaxovid® bisher nicht zur Auffrischimpfung zugelassen ist, kann Nuvaxovid® bei produktspezifischen medizinischen Kontraindikationen gegen mRNA-Impfstoffe zur Auffrischimpfung verwendet werden.

Bei Kontraindikation gegen einen COVID-19-Impfstoff kann ein anderer zugelassener COVID-19-Impfstoff einer anderen Impfstofftechnologie eingesetzt werden. Beispielsweise kann bei einer bestätigten IgE-vermittelten Allergie gegen Inhaltsstoffe der mRNA-Impfstoffe die COVID-19 Vaccine Janssen/JCOVDEN® oder Nuvaxovid verwendet werden.

Personen, die mit einem nicht in der EU-zugelassenen inaktivierten Ganzvirusimpfstoff (Covaxin/BBV152, Covilo oder CoronaVac) oder mit dem Vektor-basierten Impfstoff Sputnik V mindestens 2-mal geimpft worden sind erhalten eine 1-malige Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff oder mit Nuvaxovid im Mindestabstand von 3 Monaten zur letzten Impfung. Hingegen ist nach einer nur 1-maligen Impfung mit einem der oben genannten Impfstoffe eine vollständige neue Impfserie notwendig. Für Personen, die einen anderen als die oben genannten Impfstoffe erhalten haben, empfiehlt die STIKO eine erneute Grundimmunisierung mit einem in der EU-zugelassenen Impfstoff. Diese erneute Grundimmunisierung sollte frühestens 4 Wochen nach Erhalt der letzten Impfung erfolgen.

Impfbesonderheiten:

- Auffrischimpfungen sind grundsätzlich mit einem mRNA-Impfstoff durchzuführen, unabhängig von der Grundimmunisierung (Ausnahme: Kontraindikationen)
- Ungeimpfte Schwangere können ab dem 2. Trimenon mit einem mRNA-Impfstoff geimpft werden
- Schwangere mit Erstimpfung im ersten Trimenon, sollten die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon erhalten
- Sicherheitsbedenken für Auffrischimpfung bei noch bestehender Immunität gibt es nicht
- Bei Personen, die nach Impfung mit nicht in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoff eine erneute Impfserie erhalten, können vermehrt lokale und systemische Reaktionen auftreten. Die impfenden Apotheker*innen werden gebeten, auf das Auftreten verstärkter Impfreaktionen aktiv zu achten und diese an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

4.2 Empfehlungen zur 2. Auffrischimpfung

Die STIKO empfiehlt nach abgeschlossener COVID-19-Grundimmunisierung und erfolgter 1. Auffrischimpfung eine 2. Auffrischimpfung für:

- Menschen ab dem Alter von 70 Jahren (≥ 3 Monate nach 1. Auffrischimpfung)
- BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe (≥ 3 Monate nach 1. Auffrischimpfung)
- Menschen mit Immundefizienz ab dem Alter von 5 Jahren (≥ 3 Monate nach 1. Auffrischimpfung)
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solchen mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt ($\geq 3^*$ bzw. 6 Monate nach 1. Auffrischimpfung)

* In begründeten Einzelfällen kann die 2. Auffrischimpfung bereits nach frühestens 3 Monaten erwogen werden.

Ziel der 2. Auffrischimpfung ist zum einen die Verhinderung von schweren COVID-19-Erkrankungen und Tod, zum andern der individuelle Schutz von arbeitsbedingt exponierten Personen und in der Folge die Reduktion der Transmission von SARS-CoV-2 auf vulnerable Personen, die Minimierung von Isolations- und Quarantänemaßnahmen und die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung.

Bei Personen, die nach erfolgter COVID-19-Grundimmunisierung und 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird vorerst keine weitere Impfung mit den aktuell verfügbaren COVID-19-Impfstoffen empfohlen.