

## **Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung**

### **■ Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken**

**Stand: 10.09.2020**

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

### **Inhaltsverzeichnis**

1	Formale Voraussetzungen .....	3
2	Räumlichkeiten und Ausstattung .....	3
3	Gespräch mit dem Patienten .....	4
3.1	Beurteilung der Impfeignung des Patienten .....	4
3.2	Aufklärungsgespräch .....	5
3.3	Aufklärungsmerkblatt .....	5
3.4	Einverständniserklärung .....	6
4	Impfstoff .....	6
5	Hygienemaßnahmen .....	6
6	Arbeitsschutzmaßnahmen .....	7
7	Vorbereitung der Fertigspritze .....	7
8	Durchführung der Impfung .....	8
8.1	Patienten impfbereit machen .....	8
8.2	Injektion des Impfstoffes .....	8
8.3	Nachsorge .....	8
9	Entsorgung .....	8
10	Dokumentation .....	9
11	Wissenschaftliche Begleitung/Evaluation .....	9
12	Notfallmaßnahmen .....	9
13	Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen .....	9
14	Glossar .....	10
15	Literaturverzeichnis .....	11
16	Weiterführende Literatur .....	12
17	Arbeitshilfen .....	12

## 1 Formale Voraussetzungen

### Voraussetzungen für die Apotheke:

- Teilnahme am Modellvorhaben gemäß § 132j SGB V [2] für die saisonale Gripeschutzimpfung
- Qualifizierung des Apothekers
- Räumliche und sächliche Ausstattung der Apotheke

### Voraussetzungen für den Patienten:

- Mindestens 18 Jahre alt<sup>1</sup>
- Gesetzlich krankenversichert
- Krankenversicherung nimmt am Modellvorhaben teil

Ob der Patient die formalen Voraussetzungen erfüllt, kann ggf. durch Vorlage des Personalausweises und der Versichertenkarte überprüft werden.

**Hinweis:** Die Verabreichung anderer Impfungen in Apotheken, die Durchführung der Gripeschutzimpfung außerhalb von Modellprojekten, bei Privatpatienten oder anderen Selbstzahlern sind nicht zulässig. Es ist auch nicht gestattet, den Impfstoff als Fertigarzneimittel ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung an den Patienten abzugeben.

## 2 Räumlichkeiten und Ausstattung

Für die Durchführung der Gripeschutzimpfung muss ein geeigneter Raum 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 entsprechende optische Barrieren an Türen und Fenstern, wie z. B. opakes Glas oder Jalousien, ist zu gewährleisten, dass der Raum von außen nicht einsichtig ist und die Privatsphäre des Patienten gewahrt wird.

### Im Raum für die Durchführung der Gripeschutzimpfung müssen vorhanden sein:

- Medizinische Einmalhandschuhe
- Händedesinfektionsmittel
- Hautdesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel
- Ggf. (Sicherheits)Kanülen (empfohlen: Größe 25 G 1 0,50 x 25 mm)
- Zellstofftupfer, Wundschnellverband
- Spezielle Entsorgungsbehälter für Spritzen/Kanülen, Tupfer
- Aufklärungsmerkblätter
- Formular für Einverständniserklärung
- Formular für Impfbescheinigungen

<sup>1</sup> § 132j SGB V macht lediglich die Vorgabe, dass zu impfende Personen das 18. Lebensjahr vollendet haben müssen. Ggf. ergeben sich weitergehende Präzisierungen aufgrund der jeweiligen Vereinbarung über die Modellvorhaben.

- Dokumentationsbögen
- Aktuelle Fachinformation des/der Impfstoffe
- Ggf. weiteres Informationsmaterial zum Thema Impfen

### 3 Gespräch mit dem Patienten

#### 3.1 Beurteilung der Impfeignung des Patienten

##### **Kontraindikationen für die Gripeschutzimpfung sind:**

- Schwere akute Erkrankung
- Fieberhafter Infekt ( $>38,5^{\circ}\text{C}$ )
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffes (siehe Zusammensetzung in der Fachinformation)<sup>2</sup>

##### **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
- Geplanter operativer Eingriff innerhalb der nächsten 3 Tage
- Patient unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar<sup>3</sup>
- Schwangerschaft<sup>4</sup>

##### **Folgende Umstände sind keine Kontraindikation für die Durchführung der Gripeschutzimpfung [6]**

- Banale Infekte ( $< 38,5^{\circ}\text{C}$ )
- 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
- Angeborene oder erworbene Immundefekte (Patient darüber aufklären, dass die Impfung aber ggf. wirkungslos sein kann)
- Stillzeit

<sup>2</sup> Impfstoffe auf Hühnereiweißbasis dürfen bei Patienten mit einer Allergie gegen Hühnereiweiß, Gentamicin oder Neomycin nicht appliziert werden. In diesem Fall kann ggf. auf einen zellkulturbasierten Impfstoff zurückgegriffen werden.

<sup>3</sup> Diese Patienten dürfen nur s.c. geimpft werden. Im Rahmen der Modellvorhaben wird in der Apotheke zunächst nur i.m. geimpft. Außerdem ist nicht jeder Grippeimpfstoff für die s.c. Gabe zugelassen. Patienten unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Gerinnung beeinflussen, sind an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu verweisen.

<sup>4</sup> Schwangeren wird die Gripeschutzimpfung ab dem vierten Schwangerschaftsmonat empfohlen, bei chronischen Grunderkrankungen, wie Asthma, Diabetes, sollte bereits im ersten Schwangerschaftsdrittel geimpft werden [10]. Im Rahmen der Modellvorhaben sind Schwangere für die Gripeschutzimpfung an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu verweisen.

### 3.2 Aufklärungsgespräch

Vor der Durchführung der Impfung muss der Apotheker den Patienten mündlich über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufklären, damit eine wirksame Einwilligungserklärung abgegeben werden kann. Der Apotheker sollte dem Patienten Informationen in einer Weise zur Verfügung stellen, die für ihn klar und leicht verständlich sind. Der Patient sollte genügend Zeit haben, bei Unklarheiten nachzufragen.

#### **Die Aufklärung sollte insbesondere folgende Informationen beinhalten:**

- zu verhütende Krankheit Influenza und die Behandlungsmöglichkeiten
- Wirkung und Nutzen der Impfung
- Kontraindikationen
- Durchführung der Impfung
- Beginn und Dauer des Impfschutzes
- Verhalten nach der Impfung
- mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen

Es empfiehlt sich, dem Patienten vor Beginn des Gespräches zunächst das Aufklärungsmerkblatt (siehe Kapitel 3.3) zur persönlichen Verwendung auszuhändigen und ihm Zeit zum Lesen zu geben. Im Gespräch kann dann darauf Bezug genommen werden.

Der Patient ist über mögliche Impfreaktionen, die Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff sind und in der Regel keiner weiteren Maßnahmen bedürfen, zu informieren.

#### **Übliche Impfreaktionen können sein:**

- Rötungen, Schwellungen oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle für 1-3 Tage (gelegentlich länger)
- Fieber < 39,5°C für 1-3 Tage
- Kopf- und Gliederschmerzen
- Mattigkeit
- Unwohlsein
- Übelkeit
- Unruhe
- Schwellungen der regionären Lymphknoten

Der Umfang der erforderlichen Aufklärung hängt immer von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab.

### 3.3 Aufklärungsmerkblatt

Das Deutsche Grüne Kreuz bietet unter <https://dgk.de/fachleute/impfaufklaerung.html> Aufklärungsmerkblätter für Schutzimpfungen kostenpflichtig an. Für die Gripeschutzimpfung in Apotheken steht ein eigenes Merkblatt zur Verfügung.

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 Informationsmaterial zum Impfen und zu impfpräventablen Krankheiten für Laien auf ihrer Homepage unter [www.impfen-info.de](http://www.impfen-info.de) an.

Aufklärungsbögen in anderen Sprachen stellt das RKI zur Verfügung. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/materialien-influenza-uebersicht\\_GenTab.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/materialien-influenza-uebersicht_GenTab.html)

### 3.4 Einverständniserklärung

Der Patient hat vor der Impfung die Einverständniserklärung sowohl zur Impfung als auch zur Erfassung und Speicherung von Daten zu unterschreiben (siehe Arbeitshilfe „Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten und Dokumentation für die Apotheke“). Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 BGB eine Kopie der Einverständniserklärung mitzugeben.

## 4 Impfstoff

Für die Durchführung der Gripeschutzimpfung steht der für die aktuelle Saison von der STIKO empfohlene Impfstoff als Fertigspritze mit oder ohne Kanüle in der Apotheke zur Verfügung.

Der Impfstoff ist 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 und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ [9]

## 5 Hygienemaßnahmen

### Es gilt:

Leitlinie zur Qualitätssicherung „Hygienemanagement“ [11]

Der Raum für die Durchführung der Gripeschutzimpfungen 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.

Dafür steht ein entsprechender Hygieneplan als Arbeitshilfe zur Verfügung (siehe Arbeitshilfe Kapitel 17).

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

## **6 Arbeitsschutzmaßnahmen**

Der Apotheker, der Impfungen durchführt, sollte selbst gegen Hepatitis B geimpft sein. Impfungen sollten nicht von werdenden und stillenden Müttern durchgeführt werden. Die Zahl der exponierten Beschäftigten, die Impfungen durchführen, ist aus Gründen des Arbeitsschutzes auf ein Mindestmaß zu begrenzen.

Impfungen in der Apotheke gehören zu Tätigkeiten mit Biostoffen. Biostoffe 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 Impfungen in Apotheken, die den nicht gezielten Tätigkeiten nach BioStoffV zugeordnet wird.

Bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen in der Apotheke müssen das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) [12], die Vorschriften der Biostoffverordnung (BioStoffV) [13], der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [14], die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250, 400 und 500 [15, 16, 17], sowie die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege beachtet werden.

Aus diesen Vorschriften ergeben sich die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich sächlicher und personeller Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung.

### **Es gelten:**

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen [18]

## **7 Vorbereitung der Fertigspritze**

Die Fertigspritze mit dem Impfstoff ist erst kurz vor der Anwendung aus dem Kühlschrank zu nehmen. Vor dem Gebrauch ist der Spritzenzylinder mit dem Impfstoff zu schütteln und einer Sichtprüfung zu unterziehen. Die Suspension ist farblos bis leicht opaleszierend und frei von Partikeln. Dies ist zu prüfen und zu dokumentieren (siehe Arbeitshilfe Kapitel 17).

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“ [8]

## **8 Durchführung der Impfung**

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

### **8.1 Patienten impfbereit machen**

Der Patient sollte sich zum Impfen auf die Liege setzen. Ist der Patient beim Impfen oder bei anderen medizinischen Interventionen schon einmal ohnmächtig geworden, sollte er im Liegen geimpft werden. Die Impfstelle am Oberarm ist freizumachen. Es empfiehlt sich bei Rechtshändern den linken Arm, bei Linkshändern den rechten Arm zu nehmen.

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 sprühen. Das Desinfektionsmittel ist danach vollständig abtrocknen zu lassen (mind. 30 Sekunden).

In der Zwischenzeit ist die Fertigspritze entsprechend der Fachinformation für den Gebrauch fertig zu machen, indem die Spritzenkappe vom Spritzenzylinder abgedreht und die Kanüle aufgeschraubt wird.

### **8.2 Injektion des Impfstoffes**

Der Impfstoff sollte bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben. Der Nadelschutz wird entfernt und der Impfstoff intramuskulär in den Musculus deltoideus (Deltamuskel) appliziert. Dabei sollte 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 Kanüle wird ca. 2 cm tief eingestochen und die Suspension zügig und vollständig injiziert. Nach der Entleerung der Spritze wird der Stichkanal mit Daumen und Zeigefinger zusammengedrückt und die Kanüle entfernt.

### **8.3 Nachsorge**

Nach dem Entfernen der Kanüle ist ein Zellstofftupfer fest auf die Einstichstelle zu drücken und anschließend ein Wundschnellverband aufzukleben.

Auch wenn der Patient keine Beschwerden, wie Schwindel, Unwohlsein o.ä., verspürt, sollte ihm empfohlen werden, noch mindestens 15 Minuten sitzen bzw. liegen bleiben.

## **9 Entsorgung**

Die entleerte Fertigspritze mit Kanüle wird in den speziellen Abwurfbehälter für spitze Gegenstände entsorgt. Dabei ist die verwendete Kanüle nicht zurück in die Schutzkappe zu stecken. Benutzte Tupfer und Einmalhandschuhe werden in Abfallbehältern für potenziell infektiöse Abfälle entsorgt. Die Entsorgungsbehälter sind entsprechend zu kennzeichnen (siehe Arbeitshilfe Kapitel 17).



## 10 Dokumentation

Gemäß § 22 IfSG muss der Apotheker die Impfung unverzüglich in den Impfausweis des Patienten eintragen. Falls der Impfausweis nicht vorliegt, hat der Apotheker eine Impfbescheinigung auszustellen (siehe Arbeitshilfe Kapitel 17). Auf Wunsch des Patienten hat der Apotheker den Inhalt der Impfbescheinigung zu einem späteren Zeitpunkt in den Impfausweis einzutragen.

### **Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss über jede Schutzimpfung enthalten:**

- 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

Diese Angaben sind ebenfalls für die Dokumentation in der Apotheke erforderlich und können z. B. auf der Rückseite der Einverständniserklärung vermerkt werden (siehe Arbeitshilfe). Die Aufzeichnungen sind in der Apotheke gemäß § 630f Abs. 3 BGB 10 Jahre aufzubewahren.

## 11 Wissenschaftliche Begleitung/Evaluation

Gemäß § 132j Abs. 7 SGB V [2] sind die Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten. Nach jeder Impfung in der Apotheke sind entsprechende Fragen zur Evaluation, die vom Landesapothekerverband zur Verfügung gestellt werden, zu beantworten. Die für die wissenschaftliche Begleitung benötigten Daten werden dem Robert Koch-Institut in anonymisierter Form zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

## 12 Notfallmaßnahmen

Bei der Verabreichung von Grippeimpfstoff kann es in seltenen Fällen zu Anaphylaxien kommen. Dafür muss in der Apotheke ein Notfallplan schriftlich erstellt werden.

Im Notfall sind die Notrufnummer der Feuerwehr (112) zu rufen und Erste-Hilfe-Maßnahmen zu ergreifen.

## 13 Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Besteht bei einem Patienten nach einer Gripeschutzimpfung der Verdacht einer gesundheitlichen Schädigung, die über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgeht, ist der Patient an den Arzt zu verweisen. Der Apotheker meldet die unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach standesrechtlichen Verpflichtungen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK).

## ■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

In diesem Fall kann der „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ auf der Webseite der AMK als Online- und PDF-Formular verwendet werden. Das Formular kann direkt ausgefüllt und per E-Mail an die AMK gesendet werden. Das PDF-Formular kann darüber hinaus heruntergeladen, elektronisch ausgefüllt und/oder ausgedruckt werden. Apotheken werden gebeten, vorzugsweise per Online-Formular an die AMK zu melden.

Mit einer Kopie des ausgefüllten Bogens sollte das zuständige Gesundheitsamt ebenfalls über die unerwünschten Arzneimittelwirkungen informiert werden<sup>5</sup>.

Der Berichtsbogen ist möglichst vollständig auszufüllen und an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Heidestraße 7, 10557 Berlin, Telefon 030/40004-552, Fax 030/40004-553, E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de) zu senden. 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. Qualitätsmängel erkennen zu können. Hinweise zum korrekten Ausfüllen sind auf der Rückseite des Bogens sowie unter [www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de) zu finden.

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“ [8]

## 14 Glossar

- **Vignette** – Auf der Impfstoff-Fertigspritze kleben meist zwei kleine Etiketten, 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.

*Beispiele:*

Vaxigrip Tetra® 20192020 Ch.B. T3G081V 6411-D
--

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

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

<sup>5</sup> Kontaktdaten des zuständigen Gesundheitsamtes über die Internetseite des RKI: <https://tools.rki.de/PLZTool/>.

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

*Beispiele:* Nesselsucht, allergischer Schock

## 15 Literaturverzeichnis

- (1) Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention
- (2) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759) geändert worden ist
- (3) Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1724) geändert worden ist
- (4) Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist
- (5) Curriculum der Bundesapothekerkammer „Gripeschutzimpfung in öffentlichen Apotheken – Theorie und Praxis“, Stand: 16.06.2020
- (6) Ständige Impfkommission: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Epid Bull 2019; 34:313 – 364
- (7) Berichtsbogen bei Verdacht auf Impfkomplikation, [https://www.pei.de/Shared-Docs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf?\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/Shared-Docs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf?_blob=publicationFile&v=2)
- (8) Bundesapothekerkammer, Leitlinie zur Qualitätssicherung Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke, in der aktuellen Fassung.
- (9) Bundesapothekerkammer, Leitlinie zur Qualitätssicherung Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, in der aktuellen Fassung
- (10) BZgA: Fragen und Antworten zum Impfen, [https://www.impfen-info.de/fileadmin/impfen-info.de/Downloads/Fragen\\_und\\_Antworten\\_zur\\_Grippeimpfung\\_2019.pdf](https://www.impfen-info.de/fileadmin/impfen-info.de/Downloads/Fragen_und_Antworten_zur_Grippeimpfung_2019.pdf)
- (11) Bundesapothekerkammer, Leitlinie zur Qualitätssicherung Hygienemanagement in der Apotheke, in der aktuellen Fassung.
- (12) Arbeitsschutzgesetz vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 113 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist
- (13) Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die zuletzt durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist
- (14) Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist
- (15) TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege Ausgabe März 2014, 4. Änderung vom 2. Mai 2018
- (16) TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Ausgabe März 2017, Änderung vom 3. Juli 2018
- (17) TRBA 500 Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen Ausgabe April 2012

- (18) Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen [Online]// (Rubrik: Die Apotheke/Arbeitsschutz/Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen). - <http://www.abda.de>.

## **16 Weiterführende Literatur**

- (19) Jilg, W.: Der Impfkurs, Eine Anleitung zum richtigen Impfen. ecomed Medizin, eco-med-Storck GmbH
- (20) Spiess, H., Heininger, U., Jilg, W.: Impfkompodium. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2018.

## **17 Arbeitshilfen**

### **STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)**

- Verabreichung des Grippeimpfstoffes in der Apotheke

### **FORMBLÄTTER**

- Hygieneplan für die Durchführung der Gripeschutzimpfung
- Impfbescheinigung
- Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten und Dokumentation in der Apotheke
- Kennzeichnung des Entsorgungsbehälters für infektiösverdächtige Abfälle