

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

Stand: 26.09.2022

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.

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	Formale Voraussetzungen	3
2	Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem	4
3	Räumlichkeiten und Ausstattung	4
4	Impfstoff	5
5	Gespräch mit dem Patienten	6
5.1	Beurteilung der Impfeignung des Patienten	6
5.2	Auswahl des Impfstoffs	7
5.3	Aufklärungsgespräch	7
5.3.1	Das Aufklärungsgespräch als wichtige rechtliche Voraussetzung für die wirksame Einwilligung des Patienten in die Impfung	7
5.3.2	Inhalte des Aufklärungsgesprächs	7
5.4	Aufklärungsmerkblatt	8
5.5	Einverständniserklärung	9
6	Hygienemaßnahmen	9
7	Arbeitsschutzmaßnahmen	9
8	Vorbereitung der Fertigspritze	10
9	Durchführung der Impfung	10
9.1	Patienten impfbereit machen	10
9.2	Injektion des Impfstoffes	11
9.3	Nachsorge	11
10	Entsorgung	11
11	Dokumentation	11
12	Impfsurveillance	12
13	Notfallmaßnahmen	12
14	Meldungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit	13
15	Glossar	13
16	Literaturverzeichnis	14
17	Weiterführende Literatur	15
18	Arbeitshilfen	15

1 Formale Voraussetzungen

Voraussetzungen für die Apotheke:

- Qualifizierung des Apothekers [5]
 - Ärztliche Schulung nach § 20c Infektionsschutzgesetz¹ (IfSG) [4]
 - Ärztliche Schulung nach § 20b IfSG
 - Ärztliche Schulung, an denen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 132j Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) teilgenommen wurde (Schulung berechtigt zur Durchführung von Schutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben) [2]
- Impfender Apotheker muss zum Personal der Apotheke gehören
- Räumliche und sächliche Ausstattung der Apotheke
- Bestehen einer Betriebshaftpflichtversicherung für die Apotheke, die mögliche Schädigungen aus der Durchführung der Gripeschutzimpfung abdeckt

Der Apothekenleiter hat gemäß § 2 Abs. 3a ApBetrO der zuständigen Behörde die Durchführung von Gripeschutzimpfungen und die dafür vorgesehenen Räumlichkeiten spätestens eine Woche vor Aufnahme der Impfungen anzuzeigen. Änderungen bezüglich der Durchführung von Gripeschutzimpfungen oder der Räumlichkeiten sind der zuständigen Behörde spätestens eine Woche vor Umsetzung der Änderung anzuzeigen.

Voraussetzungen für GKV-Patienten:

- Mindestens 18 Jahre alt
- Versicherungsnachweis
- Patient fällt unter die Festlegungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Abs. 1 SGB V:
 - Personen ab 60 Jahre
 - Schwangere ab dem 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab 1. Trimenon
 - Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens, wie z. B.
 - Chronische Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)
 - Chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten
 - Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben sowie weitere in Schwere vergleichbare chronische neurologische Krankheiten, die zu respiratorischen Einschränkungen führen können
 - Personen mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion
 - HIV-Infektion
 - Bewohner von Alten- und Pflegeheimen

¹ Curriculum der Bundesapothekerkammer „Durchführung von Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apothekerinnen und Apotheker“

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

- ❑ Personen, die als mögliche Infektionsquelle im selben Haushalt lebende oder von ihnen betreute Risikopersonen gefährden können
- ❑ Personen mit erhöhtem beruflichem Risiko

Patienten, die die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllen, können ggf. trotzdem anspruchsberechtigt sein, wenn es darüber eine zusätzliche Vereinbarung mit der einzelnen Krankenkasse gibt.

Voraussetzungen für PKV-Patienten bzw. Patienten, die Beihilfe erhalten:

- Mindestens 18 Jahre alt
- Versicherungsnachweis

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

Hinweis: Die Verabreichung anderer Impfungen (ausgenommen COVID-19-Schutzimpfung bis 07.04.2023) in Apotheken ist nicht zulässig. Es ist auch nicht gestattet, den Impfstoff als Fertigarzneimittel ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung an Patienten abzugeben. Die Koadministration der Impfstoffe gegen Influenza und COVID-19 (ausgenommen COVID-19 Vaccine Valneva) ist möglich [21].

2 Festlegungen im Qualitätsmanagementsystem

Die Vorbereitung und Durchführung der Gripeschutzimpfungen 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 Grippeimpfung nicht durchgeführt wird
- Zur Durchführung der Impfung
- Zur Dokumentation der Impfung
- Zu den Hygienemaßnahmen
- Zur Meldung von Impfreaktionen, die über das übliche Maß hinausgehen

3 Räumlichkeiten und Ausstattung

Für die Durchführung der Gripeschutzimpfung muss gemäß § 35 a Abs. 3 ApBetrO ein geeigneter Raum mit entsprechender Ausstattung einschließlich Wartebereich in der Apotheke

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

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.

Im Raum für die Durchführung der Gripeschutzimpfung müssen vorhanden sein:

- Ggf. Medizinische Einmalhandschuhe, Schutzkittel
- Hände-/Hautdesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel
- Ggf. (Sicherheits)Kanülen (empfohlen: Größe 25 G 1 0,50 x 25 mm)
- Zellstofftupfer, Wundschnellverband
- Spezielle Entsorgungsbehälter für Spritzen/Kanülen, Tupfer
- Aufklärungsmerkblätter
- Formulare für Einverständniserklärung
- Formular für Impfbescheinigungen
- Ggf. kleiner Apothekenstempel für Impfbuch
- Dokumentationsbögen
- Aktuelle Fachinformation des Impfstoffs/der Impfstoffe
- Ggf. weiteres Informationsmaterial zum Thema Impfen

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. Die STIKO empfiehlt ausschließlich tetravalente² Influenza-Impfstoffe.

Für Patienten ab 60 Jahre empfiehlt die STIKO die Impfung mit einem Hochdosis-Influenza-Impfstoff [20]. Dabei handelt es sich um einen Impfstoff mit höherem Antigengehalt. Durch stärkere Aktivierung der humoralen und zellulären Immunität soll die schwächere Immunantwort im höheren Alter verbessert werden. Patienten dieser Altersgruppe können jedoch alternativ mit einem anderen tetravalenten Influenza-Impfstoff geimpft werden.

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 und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ [9]

² Im Folgenden wird der Begriff tetravalent (Synonym: quadrivalent) verwendet.

5 Gespräch mit dem Patienten

5.1 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)³

Darüber hinaus sollte der Patient in den folgenden Fällen nicht in der Apotheke geimpft, sondern ggf. 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. Marcumar⁴
- Schwangerschaft⁵
- Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion bzw. eine Impfung mit dem Impfstoff COVID-19-Vaccine Valneva innerhalb der letzten 14 Tage
- Sonstige Umstände, die eine weitergehende Beratung durch den Arzt erfordern könnten

Die Einhaltung von Mindestabständen zu anderen Lebend- oder Totimpfstoffen ist nicht erforderlich.

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

³ Impfstoffe auf Hühnereiweißbasis dürfen bei Patient*innen mit einer Allergie gegen Hühnereiweiß, Gentamicin oder Neomycin nicht appliziert werden. In diesem Fall kann ggf. auf einen zellkulturbasierten Impfstoff zurückgegriffen werden.

⁴ Bei Patienten unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Gerinnung beeinflussen, sind Besonderheiten bei der Aufklärung, der Impftechnik und der Nachsorge zu beachten, die ggf. nicht im Rahmen der ärztlichen Schulung vermittelt wurden. Patienten, sind ggf. an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu verweisen.

⁵ Schwangeren wird die Gripeschutzimpfung ab dem vierten Schwangerschaftsmonat empfohlen, bei chronischen Grunderkrankungen, wie Asthma, Diabetes, sollte bereits im ersten Schwangerschaftsdrittel geimpft werden [10].

*Während der Corona-Pandemie muss bei erhöhten Temperatur (ab 37,5°C) das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion in Betracht gezogen werden. Bei Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion sollte der Patient nicht gegen Grippe geimpft und an den Arzt verwiesen werden.

5.2 Auswahl des Impfstoffs

Die Patienten zwischen 18 und 60 Jahren werden mit einem zur Verfügung stehenden tetraivalenten Influenza-Impfstoffen geimpft.

Ist der Patient 60 Jahre oder älter, ist er darauf hinzuweisen, dass die STIKO für diese Altersgruppe die Impfung mit einem inaktivierten, tetraivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff empfiehlt [20]. Der Patient ist über die Vor- und Nachteile des Hochdosis-Impfstoffs im Vergleich zu einem anderen tetraivalenten Influenza-Impfstoff aufzuklären. Der Patient entscheidet aufgrund des Beratungsgesprächs, mit welchem Impfstoff er geimpft werden möchte.

5.3 Aufklärungsgespräch

5.3.1 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).

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.

5.3.2 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 (§ 630 d Bürgerliches Gesetzbuch). 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 gemäß § 35a Abs. 4 ApBetrO insbesondere beinhalten:

- Informationen über die zu verhütende Krankheit Influenza und die Behandlungsmöglichkeiten
- Informationen über Wirkung und Nutzen der Impfung
- Kontraindikationen
- Ablauf der Durchführung der Impfung
- Beginn und Dauer des Impfschutzes
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

■ mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen

Es empfiehlt sich, dem Patienten vor Beginn des Gespräches zunächst das entsprechende Aufklärungsmerkblatt (siehe Kapitel 5.4) zur persönlichen Verwendung und Information auszuhändigen. 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.

5.4 Aufklärungsmerkblatt

Das Deutsche Grüne Kreuz bietet Aufklärungsmerkblätter für Schutzimpfungen kostenpflichtig an. Für die Gripeschutzimpfung in Apotheken stehen unter <https://www.dgkshop.de/de/Aufklaerung-und-Einverstaendnis-zum-Impfen/influenza-impfung-in-apotheken/> die Merkblätter

- Influenza (4-fach)
- Influenza (Hochdosis)

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 Informationsmaterialien zum Impfen und zu impfpräventablen Krankheiten für Laien auf ihrer Homepage unter 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

5.5 Einverständniserklärung

Der Patient hat vor der Impfung die Einverständniserklärung gemäß § 630d BGB sowohl zur Impfung als auch zur Erfassung und Speicherung von Daten (siehe Kapitel 11) zu unterschreiben (siehe Arbeitshilfen „Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin unter 60 Jahren und Dokumentation für die Apotheke“, „Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin ab 60 Jahren und Dokumentation für die Apotheke“). Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 BGB eine Kopie der Einverständniserklärung mitzugeben.

6 Hygienemaßnahmen

Es sind gemäß § 35 a Abs. 6 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“ [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 (Oberflächen gem. TRBA 250: Fußböden, Arbeitsflächen, Oberflächen von Arbeitsmitteln).

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.

7 Arbeitsschutzmaßnahmen

Der Apotheker, der die Impfungen durchführt, sollte 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 sind 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 Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können. Dazu gehört die Durchführung von 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 Verord-

nung 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]

8 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]

9 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).

9.1 Patienten impfbereit machen

Der Patient sollte sich zum Impfen aufsetzen. Ist der Patient beim Impfen oder bei anderen medizinischen Interventionen schon einmal ohnmächtig geworden, sollte er im Liegen geimpft werden. Der Arm ist auf Nachfrage auszuwählen. Dabei sind beispielsweise Injektionen in tätowierte Haut, Narben oder in Muttermale zu vermeiden. Es empfiehlt sich bei Rechtshänder den linken Arm, bei Linkshänder 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. Wird gleichzeitig auch gegen COVID-19 geimpft, sollte der Grippeimpfstoff nicht in denselben Arm injiziert werden. 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 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.

9.2 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, gleichmäßig und vollständig injiziert. Nach der Entleerung der Spritze wird die Kanüle entfernt und vorschriftsmäßig entsorgt.

9.3 Nachsorge

Nach dem Entfernen der Kanüle ist ein Zellstofftupfer sanft auf die Einstichstelle zu halten und anschließend bei bestehender Blutung 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.

Bei der Verabreichung von Grippeimpfstoff kann es in seltenen Fällen zu Anaphylaxien kommen. Dafür muss in der Apotheke ein schriftlicher Notfallplan vorhanden sein (siehe Kapitel 12).

10 Entsorgung

Die entleerte Fertigspritze mit Kanüle, benutzte Tupfer und die Einmalhandschuhe werden in einen gesondert gekennzeichneten durchstichsicheren und bruchfesten Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle mit Verletzungsgefahr entsorgt. Die Entsorgungsbehälter sind entsprechend zu kennzeichnen (siehe Arbeitshilfe Kapitel 17).

11 Dokumentation

Gemäß § 22 IfSG muss der Apotheker die Impfung unverzüglich in den Impfausweis des Patienten auf der dafür vorgesehenen Seite 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:

- Name der geimpften Person und deren Geburtsdatum

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

- 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

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 § 35a Abs. 5 ApBetrO 10 Jahre aufzubewahren.

12 Impfsurveillance

Eine Voraussetzung für die Durchführung von Impfungen in der öffentlichen Apotheke ist laut § 13 Abs. 5 aaa IfSG die pseudonymisierte Übermittlung der Daten über die durchgeführten Impfungen an das RKI. Gem. § 13 Abs. 5 erfolgt diese Übermittlung in einem durch das PEI festgelegten Zeitabstand.

13 Notfallmaßnahmen

Nach der Verabreichung von Grippeimpfstoff kann es in seltenen Fällen zu Anaphylaxien kommen. Dafür muss in der Apotheke ein schriftlicher Notfallplan vorhanden sein (siehe Arbeitshilfe Kapitel 18). Ggf. können Ärzte in direktem 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 Grippeimpfungen 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.

14 Meldungen zur Arzneimitteltherapiesicherheit

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 den Verdacht gemäß § 13 Abs. 5 aaaa IfSG zum Zwecke der Pharmakovigilanz an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) [22]. Dadurch kann die Häufigkeit und Schwere von Impfkomplicationen besser beurteilt werden.

15 Nachhaltigkeit und Klimaschutz

Arbeitsvorgänge in Apotheken sollten möglichst klimafreundlich gestaltet werden, ohne die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung zu beeinträchtigen.

In Bezug auf das Impfen in Apotheken sind folgende klimafreundliche Punkte soweit möglich zu beachten [23,24]:

- 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
- Mülltrennung
- Volle Verwertung aller Impfstoffe (Müllvermeidung)

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

16 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.

Beispiel:

Afluria Tetra® 2022/2023 Ch.B. T3G081V
--

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

- **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

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

Beispiele: Nesselsucht, allergischer Schock

17 Literaturverzeichnis

- (1) Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10. Februar 2020, BGBl. I, S. 148 vom 13. Februar 2020
- (2) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – [in der aktuellen Fassung.](#)
- (3) Bürgerliches Gesetzbuch [in der geltenden Fassung](#)
- (4) Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist
- (5) Curriculum der Bundesapothekerkammer „Gripeschutzimpfung in öffentlichen Apotheken – Theorie und Praxis“, Stand: 16.07.2021
- (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/arsneimittelsicherheit/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
- (11) Bundesapothekerkammer, Leitlinie zur Qualitätssicherung Hygienemanagement in der Apotheke, [in der aktuellen Fassung.](#)
- (12) Arbeitsschutzgesetz [in der aktuellen Fassung.](#)
- (13) Biostoffverordnung [in der aktuellen Fassung.](#)
- (14) Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge [in der aktuellen Fassung.](#)
- (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

■ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der Regelversorgung

- (18) Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen [Online] // (Rubrik: Die Apotheke/Arbeitsschutz/Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen). - <http://www.abda.de>.
- (19) Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern [in der aktuellen Fassung](#).
- (20) Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren. Epidemiologisches Bulletin 1/2021, 7. Januar 2021.
- (21) Epidemiologisches Bulletin 39/2021 [Online] https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epi-dBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf
- (22) Meldung über Verdacht einer Impfkomplication ans PEI <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>
- (23) Nachhaltig Impfen [Online] https://www.klimawandel-gesundheit.de/wp-content/uploads/2021/12/Nachhaltig_Impfen_-_DTG_Klimagruppe.pdf [Zugriff: 10.10.2022]
- (24) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) [Online] <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/8470/EB-26-2021%20-%20KRINKO.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Zugriff: 10.10.2022]

18 Weiterführende Literatur

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

19 Arbeitshilfen

STANDARDARBEITSANWEISUNG (SOP)

- Verabreichung des Grippeimpfstoffes in der Apotheke

FORMBLÄTTER

- Hygieneplan für die Durchführung der Gripeschutzimpfung
- Impfbescheinigung für Gripeschutzimpfung
- Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin unter 60 Jahren und Dokumentation in der Apotheke
- Vorlage für Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin ab 60 Jahren und Dokumentation in der Apotheke
- Kennzeichnung des Entsorgungsbehälters für infektionsverdächtige Abfälle
- Notfallplan – Anaphylaxie