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

**Leitlinie:**

Durchführung von Covid-19-Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

**Hinweise zur Benutzung des Bogens**

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](#_Toc95207180)

[2. Prüfung der gesundheitlichen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-19-Schutzimpfung 5](#_Toc95207181)

[3. Prüfung der formalen Eignung des Patienten/der Patientin in Bezug auf die COVID-
19-Schutzimpfung 6](#_Toc95207182)

[4. Auswahl des COVID-19-Impfstoffs nach STIKO-Empfehlungen 8](#_Toc95207183)

[4.1 Von der STIKO empfohlene Impfstoffe und Impfabstände zur Grundimmunisierung
und Auffrischung von Immungesunden gegen COVID-19 8](#_Toc95207184)

[4.2 Impfstoffauswahl zur Impfung durch den Apotheker anhand der STIKO-
Empfehlungen 9](#_Toc95207185)

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



### **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)

**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>
* 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
 |

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

Ob der Patient 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 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
 |

**STIKO-Empfehlung zur Durchführung der Grundimmunisierung und Auffrischung nach durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion bei Immungesunden**

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 20.01.2022)*

|  |  |
| --- | --- |
| SARS-CoV-2-Infektions- bzw. COVID-19-Impfananese | Weiteres Vorgehen |
| 1. Ereignis | 2. Ereignis | Grundimmunisierung | Auffrischimpfung  |
| SARS-CoV-2-Infektion | - | Bei PCR-Nachweis[[1]](#footnote-1) 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate[[2]](#footnote-2) nach Infektion; Bei serologischem Nachweis1 1 Impfstoffdosis im Abstand von 4 Wochen zur Labordiagnose | Comirnaty (≥ 12-Jährige) oder Spikevax (50 μg) (≥ 30-Jährige) im Abstand von in der Regel 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis oder zur vorangegangenen Infektion (je nachdem, welches Ereignis zuletzt aufgetreten ist) |
| SARS-CoV-2-Infektion | 1 Impfstoffdosis ≥ 4 Wochen (serologische Diagnose), bzw. > 3 Monate2 (PCR-basierte Diagnose) nach Infektion | Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig |
| SARS-CoV-2-Infektion | 2 Impfstoffdosen nach einem von der STIKO empfohlenem Impfschema |
| 1 Impfstoffdosis | SARS-CoV-2-Infektion < 4 Wochen nach Impfung | Bei PCR-Nachweis1 1 Impfstoffdosis in der Regel 3 Monate2 nach Infektion;Bei serologischem Nachweis1 1 Impfstoffdosis im Abstand von 4 Wochen zur Labordiagnose |
| 1 Impfstoffdosis | SARS-CoV-2-Infektion ≥ 4 Wochen nach Impfung | Keine weitere Impfstoffdosis zur Grundimmunisierung notwendig |
| 2 Impfstoffdosen | SARS-CoV-2-Infektion  |

|  |
| --- |
| **Zusammenfassung für Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2 Infektion (≥ 18 Jahre):*** Personen, die eine SARS-CoV-2 Infektion durch einen PCR-Befund belegen können, sollen frühestens nach 3 Monaten eine COVID-19-Impfstoffdosis erhalten
* Personen mit serologisch bestätigter Infektion sollen ab 4 Wochen nach der Labordiagnose eine COVID-19-Impfstoffdosis erhalten
* Bei Personen mit Immundefizienz, die eine durch PCR-Befund belegte SARS-CoV-2 Infektion durchgemacht haben, muss im Einzelfall, abhängig von der Art und Ausprägung, entscheiden werden (ggf. zum Arzt/zur Ärztin verweisen)
* Personen, die nach einer SARS-CoV-2 Infektion 1-malig geimpft wurden, erhalten eine Auffrischimpfung nach 3 Monaten
* 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)
 |

**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).

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.

### **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, sowie der Protein-basierte Impfstoff Nuvaxovid® zur Verfügung.

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

*Tabelle 2 (Stand 20.01.2022)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Grundimmunisierung** | **Auffrischimpfung** |
| **Personengruppe** | 1. Impfstoffdosis | 2. Impfstoffdosis | Impfstofftyp, bzw. Impfschema | Impfabstand (Wochen)[[3]](#footnote-3) | 3. Impfstoffdosis | Mindestabstand zur 2. Impfstoffdosis |
| **12-17- Jährige** | Comirnaty® | Comirnaty® | mRNA | 3-6 | Comirnaty® | 3-6 Monate |
| **≥ 18-29- Jährige** | Comirnaty® | In der Regel 3 Monate |
| **≥ 30- 59-Jährige** | Comirnaty® | Comirnaty® | mRNA | 3-6 | Comirnaty® |
| Spikevax® (100µg) | Spikevax® (100µg) | mRNA | 4-6 | Spikevax® (50µg) |
| **≥ 60-Jährige** | Comirnaty® | Comirnaty® | mRNA | 3-6 | Comirnaty® |
| Spikevax® (100µg) | Spikevax® (100µg) | mRNA | 4-6 | Spikevax® (50µg) |
| COVID-19 Vaccine Janssen | Vaxzevria® | Homologes Impfschema | ≥ 4 | Comirnaty®(≥ 18-jährige) oder Spikevax® (50µg) (≥ 30-jährige) |
| COVID-19 Vaccine Janssen |
| COVID-19 Vaccine Janssen | Comirnaty® (Optimierung der GI) | Heterologes Impfschema | Ab 4 | Comirnaty® |
| Spikevax® (100µg) (Optimierung der GI) | Heterologes Impfschema | Ab 4 | Spikevax® (50µg) |
| **Schwangere jeden Alters** | Comirnaty® | Comirnaty® | mRNA | 3-6 | Comirnaty® |
| **Personen, die einen nicht in der EU-zugelassenen Impfstoff erhalten haben** | Erneute Impfserie mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff | ab 4 | Comirnaty®(≥ 12-jährige) oder Spikevax® (50µg) (≥ 30-jährige) |

Die STIKO empfiehlt den Impfstoff Nuvaxovid® zur Grundimmunisierung für Personen ab 18 Jahren. Für die Grundimmunisierung ist ein Abstand von mindestens 3 Wochen zwischen der Erst- und der Zweitimpfung vorgesehen. Die STIKO stellt fest, dass die Datenlage zu Nuvaxovid® noch limitiert ist.

# 4.2 **Impfstoffauswahl zur Impfung durch den Apotheker anhand der STIKO-Empfehlungen**

**Auswahl der 1. Impfstoffdosis**

|  |
| --- |
| **Patienten ≥ 12 - 17 Jahre:*** Ausschließlich Comirnaty®

**Patienten ≥ 18 - 29 Jahre:*** Comirnaty®
* Nuvaxovid®

**Patienten ≥ 30 - 59 Jahre*** Comirnaty®
* Spikevax® (100µg)
* Nuvaxovid®

**Patienten ≥ 60 Jahre*** Comirnaty®
* Spikevax® (100µg)
* Nuvaxovid®
* COVID-19-Vaccine Janssen
 |

**Wahl der 2. Impfstoffdosis (ISD)**

|  |
| --- |
| **Patienten ≥ 12 - 18 Jahre:*** Ausschließlich Comirnaty®, Applikation (Appl.) 3-6 Wochen nach der 1. ISD

**Patienten ≥ 18 - 29 Jahre:*** 1. Impfstoffdosis Comirnaty®→ Comirnaty®, Appl. 3-6 Wochen nach der 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Nuvaxovid®→ Nuvaxovid®, Appl. ab 3 Wochen nach der 1. ISD

**Patienten ≥ 30 - 59 Jahre*** 1. Impfstoffdosis Comirnaty® → Comirnaty®, Appl. 3-6 Wochen nach der 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Spikevax® (100µg) → Spikevax® (100µg), Appl. 4-6 Wochen nach 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Nuvaxovid®→ Nuvaxovid®, Appl. ab 3 Wochen nach der 1. ISD

**Patienten ≥ 60 Jahre*** 1. Impfstoffdosis Comirnaty® → Comirnaty®, Appl. 3-6 Wochen nach 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Spikevax® (100µg) → Spikevax® (100µg), Appl. 4-6 Wochen nach 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Nuvaxovid®→ Nuvaxovid®, Appl. ab 3 Wochen nach der 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis COVID-19-Vaccine Janssen → Auswahl: Comirnaty® oder Spikevax®, Appl. 4-6 Wochen nach 1. ISD
* 1. Impfstoffdosis Vaxzevria® → Auswahl: Comirnaty® oder Spikevax®, Appl. ab 4 Wochen nach der 1. ISD
 |

**Wahl der 3. Impfstoffdosis bzw. Auffrischimpfung**

|  |
| --- |
| **Patienten ≥ 12 - 18 Jahre:*** Ausschließlich Comirnaty®, Appl. in der Regel 3 Monate nach der 2. ISD

**Patienten ≥ 18 - 29 Jahre:*** Ausschließlich Comirnaty®, Appl. in der Regel 3 Monate nach der 2. ISD

**Patienten ≥ 30 - 59 Jahre*** 2. Impfstoffdosis Comirnaty® → Comirnaty®, Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD
* 2. Impfstoffdosis Spikevax® (100µg) → Spikevax® (100µg), Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD

**Patienten ≥ 60 Jahre*** 2. Impfstoffdosis Comirnaty® → Comirnaty®, Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD
* 2. Impfstoffdosis Spikevax® (100µg) → Spikevax® (50µg), Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD
* 2. Impfstoffdosis Vaxzevria® → Auswahl: Comirnaty® oder Spikevax®, Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD
* Abweichendes Impfschema: → Auswahl: Comirnaty® oder Spikevax® Appl. ca. 3 Monate nach der 2. ISD
 |

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.

|  |
| --- |
| **Impfbesonderheiten:*** Auffrischimpfungen sind mit einem mRNA-Impfstoff durchzuführen, unabhängig von der Grundimmunisierung
* 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
* Personen, die im Ausland bereits mit nicht in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden, benötigen gemäß aktueller Rechtslage und unter Berücksichtigung der altersentsprechenden Impfempfehlungen eine erneute Impfserie, um in der EU den Status als Geimpfte zu erlangen. Die Impfserie soll in einem Mindestabstand von ≥ 28 Tagen zur bisherigen Impfung begonnen werden. In solchen Fällen sollen die zu impfenden Personen darauf hingewiesen werden, dass vermehrte lokale und systemische Reaktionen auftreten können. Die impfenden Apotheker\*innen werden gebeten, auf das Auftreten verstärkter Impfreaktionen aktiv zu achten und diese an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.
 |

1. 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 labordiagnostischen Befunde sollen in einem nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssiche-
rung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) arbeitenden oder nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Labor
erhoben worden sein. [↑](#footnote-ref-1)
2. Impfung bereits ab 4 Wochen nach dem Ende der COVID-19-Symptome möglich (s. o.). [↑](#footnote-ref-2)
3. 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. [↑](#footnote-ref-3)