

Düsseldorf, 16.04.2020

An die Apothekenleiterinnen
und -leiter in Nordrhein

Coronavirus-Rundfax Nr. 14

- **Händedesinfektionsmittel - neue baua-Allgemeinverfügung**
- **Antikörper-Schnelltests - Risiko von Fehlinterpretationen**
- **Masken – Informationen von BfArM, RKI und BMG/BMAS**
- **Update ABDA-FAQ - Optionen bei Mitarbeitern mit Kontakt oder Infektion(sverdacht)**
- **FFP2-Masken als Schutzmaßnahme in Offizin und Botendienst**

Liebe Kolleginnen und liebe Kollegen,

eine neue Allgemeinverfügung der baua erweitert und vereinfacht die Möglichkeiten für Apotheken, Händedesinfektionsmittel herzustellen.

Erweiterte Möglichkeiten für Apotheken bei Händedesinfektionsmitteln

Die Verfügung unterscheidet zwischen Rezepturen mit begrenzt viruzider Wirkung und solchen mit zusätzlich ausreichend bakterizider Wirkung gemäß der Norm EN 1500 (notwendig z.B. für die ambulante und stationäre Patientenversorgung). Die Tabellen zu Ethanol- und Isopropanol-haltigen Lösungen zur hygienischen Händedesinfektion (Anlage 1 auf den Seiten 3 und 4 dieses Rundfaxes) fassen die aktuell gültigen Regelungen zusammen.

Die Herstellung des Biozids 1-Propanol-Wasser 70 % (v/v) ist von der baua nur für berufliche Verwender zugelassen (Mindestreinheit 98 %, Analysenzertifikat).

Sie finden den aktuellen ABDA-Leitfaden zur Herstellung von Desinfektionsmitteln über www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Händedesinfektionsmittel, und auf www.abda.de (ABDA-Login erforderlich: Benutzername = abda, Kennwort = apotheke).

Risiko von Fehlinterpretationen bei Antikörper-Schnelltests

Bei einer SARS-CoV-2-Infektion sind spezifische Antikörper frühestens eine Woche, in der Regel erst 14 Tage nach Erkrankungsbeginn nachweisbar. Somit können diese Antikörper-Schnelltests eine Infektion mit SARS-CoV-2 und eine Ansteckungsgefahr durch die getestete Person nicht sicher ausschließen. Auch falsch-positive Ergebnisse sind möglich bei Kreuzreaktivität bereits vorhandener Antikörper gegen andere Coronaviren. Hinzu kommt, dass die Hersteller diese Schnelltests selbst zertifizieren und mit einem CE-Kennzeichen versehen dürfen. Eine unabhängige Validierung ist also nicht gesichert. Auch Fälschungen sollen laut WHO im Umlauf sein. Ausführliche Informationen dazu auf www.arzneimittelkommission.de (Meldung vom 09.04.2020).



Informationen zu Community-Masken, Medizinischem Mund-Nasen-Schutz und filterierenden Halbmasken (FFP2/FFP3)

Aus aktuellem Anlass möchten wir noch einmal auf diese insbesondere für die Beratung nützlichen Informationsseiten hinweisen:

- Hinweise des BfArM zu Schutz- und sonstigen Leistungsmerkmalen der verschiedenen Maskentypen
- RKI-Empfehlungen zum ressourcenschonenden Einsatz (aktualisiert am 14.04.2020)
- BMG/BMAS-Papier zu Wiederverwendbarkeit und Wiederaufbereitung
- baua-Übersicht zu Kennzeichnung und Normen internationaler Masken

Die dazugehörigen Links finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Masken. Wir empfehlen, in der aktuellen Engpass-Situation eine sehr sorgfältige Prüfung auf Qualität der Masken und Seriosität der Anbieter. Sollten neue Informationen herauskommen, die bei dieser Beurteilung hilfreich sein können, stellen wir diese zeitnah in unserer Rubrik Masken zur Verfügung.

Erneutes Update ABDA-FAQ

Über viele der neuen Inhalte haben wir bereits in unserem Coronavirus-Rundfax Nr. 13 informiert. Diese beiden Neuerungen möchten wir noch erwähnen:

- Apotheken gehören zur kritischen Infrastruktur, für die es für den Fall eines akuten Personalmangels gesonderte RKI-Empfehlungen zum Kontaktpersonenmanagement gibt. Einen Link zu diesen Empfehlungen finden Sie auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik „Mögliche Konsequenzen für Kontaktpersonen oder bei Infektion(sverdacht)“. Das zuständige Gesundheitsamt entscheidet über die zu ergreifenden Maßnahmen.
- Herstellung von Desinfektionsmitteln im Lohnauftrag (Punkt 9.11 auf S. 27)

Sie finden das aktuelle ABDA-FAQ auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik ABDA-FAQ und auf www.abda.de (ABDA-Login erforderlich, s.o.)

Aktualisierungen der BAK-Empfehlungen zu Arbeitsschutzmaßnahmen während der COVID-19-Pandemie

Als Biostoff der Risikostufe 3 erfordern Tätigkeiten mit möglichem Kontakt zu SARS-CoV-2 das Tragen einer FFP2-Maske. Die BAK-Empfehlungen „Tätigkeiten in der Apotheke während einer COVID-19-Pandemie“ sind aktualisiert worden (Tätigkeitsstandards Offizin S. 7 und Botendienst S. 9 sowie Schutzausrüstung S. 15 – 16), auch wenn FFP2-Masken derzeit nicht zur Verfügung stehen bzw. priorisiert verteilt werden. Sie finden die aktuelle Version auf www.aknr.de/coronavirus, Rubrik Schutzmaßnahmen und auf www.abda.de.

Mit freundlichen Grüßen

Apothekerkammer Nordrhein



Übersicht Ethanol-haltige Händedesinfektionsmittel

Rezeptur	WHO Ethanol 80 % (v/v)	WHO Ethanol 85,5 % (v/v)	Ethanol-Wasser 70 % (v/v)	Ethanol-Wasser 80 % (v/v)
Zusammensetzung	Ethanol 96 % (v/v) Wasserstoffperoxid 3 % ² 67,28 g Glycerol 98 % 4,22 g gereinigtes Wasser 1,83 g zu 86,15 g	Ethanol 96 % (v/v) Wasserstoffperoxid 3 % ² 71,91 g Glycerol 98 % 4,22 g gereinigtes Wasser 0,91 g zu 84,3 g	Ethanol 96 % (v/v) gereinigtes Wasser 66,5 g zu 100,0 g	Ethanol 96 % (v/v) gereinigtes Wasser 78,3 g zu 100,0 g
bakterizid gem. EN 1500	nicht innerhalb von 30 s	ja	nicht innerhalb von 30 s	ja
Anwendungshinweise	2 x 3 ml jeweils 30 s	3 ml 30 s	2 x 3 ml, jeweils 30 s	3 ml 30 s
Qualität der Ausgangsstoffe	Ethanol ≥ 96 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹ Glycerol 98 % oder Glycerol 85 % (Einwaage dann 2,15 g)	Ethanol ≥ 96 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹ Glycerol 98 % oder Glycerol 85 % (Einwaage dann 1,08 g)	Ethanol ≥ 96 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹	Ethanol ≥ 96 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹
Etikett	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 27	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 28	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 23	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 24

¹Nachweis, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe > 0,1 %, keine hautsensibilisierenden Stoffe)

²Nach Abfüllung müssen die gefüllten Flaschen 72 Stunden unter Quarantäne lagern, damit evtl. vorhandene Sporen durch Wasserstoffperoxid abgetötet werden.

Übersicht 2-Propanol-haltige Händedesinfektionsmittel

Rezeptur	WHO 2-Propanol 75 % (v/v)	WHO 2-Propanol 81,3 % (v/v)	2-Propanol-Wasser 70 % (v/v)	2-Propanol-Wasser 80 % (v/v)
Zusammensetzung	2-Propanol 99,8 % (v/v) Wasserstoffperoxid 3 % ² 4,22 g Glycerol 98 % 1,83 g gereinigtes Wasser zu 87,08 g	2-Propanol 99,8 % (v/v) Wasserstoffperoxid 3 % ² 63,99 g 4,22 g Glycerol 98 % 0,91 g gereinigtes Wasser zu 84,7 g	2-Propanol 99,8 % (v/v) gereinigtes Wasser zu 100,0 g	2-Propanol 99,8 % (v/v) gereinigtes Wasser zu 100,0 g 74,4 g
bakterizid gem. EN 1500	nicht innerhalb von 30 s	ja	ja	ja
Anwendungshinweise	2 x 3 ml jeweils 30 s	3 ml 30 s	3 ml 30 s	3 ml 30 s
Qualität der Ausgangsstoffe	2-Propanol ≥ 98 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹ Glycerol 98 % oder Glycerol 85 % (Einwaage dann 2,15 g)	2-Propanol ≥ 98 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹ Glycerol 98 % oder Glycerol 85 % (Einwaage dann 1,08 g)	2-Propanol ≥ 98 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹	2-Propanol ≥ 98 % (v/v) + Analysenzertifikat ¹
Etikett	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 25	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 26	ABDA-Leitfaden Desinfektionsmittel S. 22	Kennzeichnung gem. Standardzulassung (aber Indikation ausschließlich "zur hygienischen Händedesinfektion")

¹Nachweis, dass keine gefährlichen Verunreinigungen enthalten sind (z.B. keine CMR-Stoffe > 0,1 %, keine hautsensibilisierenden Stoffe)

²Nach Abfüllung müssen die gefüllten Flaschen 72 Stunden unter Quarantäne lagern, damit evtl. vorhandene Sporen durch Wasserstoffperoxid abgetötet werden