Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**STANDARDARBEITSANWEISUNG**

* **Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung
in der öffentlichen Apotheke**

Stand: 16.03.2023

 **Leitlinie:**

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

**Hinweise zur Benutzung der Arbeitshilfe**

Die Muster-SOP zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen in der öffentlichen Apotheke soll eine Hilfestellung bei der Formulierung einer individuellen Arbeitsanweisung leisten. Die jeweiligen Angaben in den Fachinformationen sind zu berücksichtigen. Es empfiehlt sich, die SOP durch apothekenspezifische Details an den entsprechenden Stellen zu ergänzen bzw. zu ändern und am Arbeitsplatz auszulegen bzw. auszuhängen.

Die Arbeitshilfe beschreibt die Besonderheiten bei der Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung in der Apotheke. Allgemeine Informationen zur Durchführung von Schutzimpfungen, z. B. Hinweise zur Impfsurveillance oder zu Meldungen bei Arzneimittelrisiken, sind der Leitlinie und dem Kommentar „Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken“ zu entnehmen.

Inhaltsverzeichnis

[1. Gegenstand 4](#_Toc135148593)

[2. Geltungsbereich 4](#_Toc135148594)

[3. Zuständigkeiten 4](#_Toc135148595)

[4. COVID-19-Impfstoffe 4](#_Toc135148596)

[4.1. COVID-19-Impfstoffklassen 4](#_Toc135148597)

[4.2. Beschaffung der COVID-19-Impfstoffe 5](#_Toc135148598)

[5. Impfstoffzubehör und benötigtes Material 5](#_Toc135148599)

[6. Beurteilung der Eignung des Patienten/der Patientin für die COVID-19-Schutz-
impfung 6](#_Toc135148600)

[7. Auswahl des COVID-19-Impfstoffs nach STIKO-Empfehlungen 7](#_Toc135148601)

[8. Aufklärung und Einwilligung des Patienten/der Patientin 7](#_Toc135148602)

[8.1. Aufklärungsmerkblätter 7](#_Toc135148603)

[8.2. Inhalte des Aufklärungsgesprächs 8](#_Toc135148604)

[9. Vorbereitung des Impfstoffs zur Applikation 8](#_Toc135148605)

[10. Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung 9](#_Toc135148606)

[10.1. Vorbereitung der Applikation 10](#_Toc135148607)

[10.2. Applikation 10](#_Toc135148608)

[10.3. Nachsorge 11](#_Toc135148609)

[10.4. Nachbereitung 11](#_Toc135148610)

[11. Dokumentation 12](#_Toc135148611)

[11.1. Dokumentation in den Impfausweis bzw. in die Impfbescheinigung 12](#_Toc135148612)

[11.2. Dokumentation in der Patient\*innenakte 12](#_Toc135148613)

[12. Mitgeltende Unterlagen 12](#_Toc135148614)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nummer der vorliegenden Fassung: | Verfasser:*[Name]* | genehmigt von:*[Name]* | Apothekenleitung:*[Name]* |
| Inkrafttreten der vorliegendenFassung: | Datum:Unterschrift: |  |  |

1. Gegenstand

Diese SOP beschreibt den Arbeitsablauf vom Patientenwunsch auf Impfung über die Verabreichung des COVID-19-Impfstoffes bis zur Dokumentation und regelt, wer für die Impfung zuständig ist. Voraussetzung für die Impfung ist, dass der Patient/die Patientin impffähig ist und aufgeklärt wurde. Vor Applikation des Impfstoffes muss eine gültige Einverständniserklärung des Patienten/der Patientin schriftlich vorliegen.

1. Geltungsbereich

Diese SOP gilt für die Durchführung der COVID-19-Impfung in der *[Name]-*Apotheke.

1. Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Durchführung der COVID-19-Schutzimpfungen obliegt dem Apothekenleiter/der Apothekenleiterin. Zuständig für die Durchführung ist *Frau/Herr [Name]*. Bei Abwesenheit wir die Impfung von ihrem/seinem Vertreter, *Frau/Herr [Name],* durchgeführt. Beide haben eine entsprechende Qualifikation gemäß § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG). Bis zum 31.12.2022 erworbene Qualifikationen entsprechend der Curricula der Bundesapothekerkammer berechtigen auch weiterhin zur Durchführung der geschulten Impfungen.

Nichtapprobiertes pharmazeutisches Personal kann den Apotheker gemäß § 35 a Abs. 2 ApBetrO bei der Vorbereitung und Dokumentation der Impfung unterstützen, soweit dies entsprechend nachweislich geschult und ausreichend qualifiziert ist. Die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Die Delegation der Tätigkeit an Mitarbeiter ohne entsprechende Qualifikation ist nicht gestattet.

1. COVID-19-Impfstoffe
	1. COVID-19-Impfstoffklassen

Für die Impfung gegen COVID-19 stehen, soweit verfügbar, alle in der Europäischen Union (EU) zugelassen Impfstoffe zur Verfügung. Alle Impfstoffe sind Totimpfstoffe. Bei der Impfung sind die Vorgaben der Zulassung und die Empfehlungen der STIKO zu beachten.

|  |
| --- |
| Weitere Informationen unter:Übersicht über dieCOVID-19-Impfstoffe:<https://www.abda.de/fuer-apotheker/schutzimpfungen/>  |

|  |
| --- |
| **Folgende Impfstoffklassen sind in der EU zugelassen:*** mRNA-Impfstoffe
* Vektor-basierte Impfstoffe
* Proteinbasierte Impfstoffe
* Inaktivierte und adjuvantierte Ganzvirus-Impfstoffe
 |

* 1. Beschaffung der COVID-19-Impfstoffe

Apotheken, die Impfungen gegen COVID-19 anbieten wollen, beziehen die benötigten Impfstoffe über den pharmazeutischen Großhandel. Die Versorgung wird über den Bund geregelt und regelmäßig an die aktuellen Gegebenheiten angepasst.

|  |
| --- |
| Es gilt:Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/schutzimpfungen/>  |

Die 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.

|  |
| --- |
| **Es gelten:*** Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“
* Unterlagen zur Impfstoffversorgung: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/schutzimpfungen/>
 |

Besteht der Verdacht auf Qualitätsmängel oder werden solche festgestellt, darf der Impfstoff nicht appliziert werden. Das Vial muss zur eventuell erforderlichen Rückgabe aufgehoben werden. Die entsprechenden Maßnahmen bei Qualitätsmängeln sind zu ergreifen.

|  |
| --- |
| **Es gilt:*** Leitlinie zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“
 |

1. Impfstoffzubehör und benötigtes Material

Im Raum für die Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung müssen vorhanden sein:

* Medizinische Einmalhandschuhe
* Schutzkittel
* Ggf. Atemschutz
* Hände-/Hautdesinfektionsmittel
* Flächendesinfektionsmittel
* Ggf. (Sicherheits-) Kanülen (empfohlene Größe: 23 oder 24 G)
* Zellstofftupfer, Wundschnellverband
* Spezielle Entsorgungsbehälter für Spritzen/Kanülen, Tupfer
* Aufklärungsmerkblatt (RKI)
* Anamnesebogen und Einwilligungserklärung (RKI)
* Datenschutzinformation
* Formular für Impfbescheinigung
* Ggf. kleiner Apothekenstempel für Impfbuch
* Dokumentationsbogen
* Aktuelle Fachinformation[[1]](#footnote-1) des/der Impfstoffe
* Notfallplan
* Ggf. weiteres Informationsmaterial zum Thema Impfen
1. Beurteilung der Eignung des Patienten/der Patientin für die COVID-19-Schutzimpfung

Es ist in jedem Fall individuell zu beurteilen, ob der Patient zum vorliegenden Zeitpunkt geimpft werden kann. Dabei sind die Impf- bzw. Genesungshistorie des Patienten zu berücksichtigen sowie die Hinweise in der Fachinformation des Impfstoffs. Es müssen insbesondere Kontraindikationen, z.B. schwere akute Erkrankungen, fieberhafter Infekt und Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Impfstoffs beachtet werden. Darüber hinaus kann es in manchen Fällen empfehlenswert sein, den Patienten an den Arzt zu verweisen, z.B. bei einem geplanten operativen Eingriff oder in der Schwangerschaft.

Weiterführende Informationen zur Beurteilung der Patienten auf Impfeignung finden sich im [Epidemiologischen Bulletin der STIKO](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html?nn=2386228) beziehungsweise in der [Schutzimpfungs-Richtlinie](https://www.g-ba.de/richtlinien/60/) des Gemeinsamen Bundesausschuss.

* 1. Kontraindikationen für die COVID-19-Schutzimpfung
* 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 innerhalb von zwei Wochen vor und 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-Schutzimpfung
* Im Fall von COVID-19 Vaccine Valneva bzw. VidPrevtyn® Beta: andere Impfung mit Totimpfstoff innerhalb von zwei Wochen vor und nach der COVID-19-Schutzimpfung
	1. Darüber hinaus sollte der Patient/die Patientin in den folgenden Fällen nicht in der Apotheke geimpft, sondern ggf. an den Arzt/die Ärztin verwiesen werden:
* Allergische Reaktionen, hohes Fieber oder anderen ungewöhnliche Reaktionen nach einer früheren Impfung
* Positive Allergieanamnese[[2]](#footnote-2)
* Geplanter operativer Eingriff innerhalb der nächsten 3 Tage
* Patient\*in unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar[[3]](#footnote-3)
* Thromboseentwicklung nach der ersten Impfung
* Immungeschwächte Patient\*innen
* Angeborene oder erworbene Immundefekte
* Ggf. schwere chronische Erkrankung
* Schwangerschaft
* Unter 12-Jährige
* Sonstige Umstände, die eine weitergehende Beratung durch den Arzt/die Ärztin erfordern könnten
	1. Folgende Umstände sind keine Kontraindikation für die Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung
* 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

|  |
| --- |
| **Hinweis:** Eine gleichzeitige Verabreichung der Impfstoffe gegen Influenza und COVID-19 soll in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. In diesem Fall ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Es gibt jedoch umfangreiche Erfahrungen mit Nicht-COVID-19-Impfstoffen, die zeigen, dass die Immunantwort und das Nebenwirkungsprofil nach gleichzeitiger Verabreichung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen dem bei jeweils alleiniger Anwendung entsprechen. |

1. **Auswahl des COVID-19-Impfstoffs nach STIKO-**Empfehlungen

Die Impfstoffauswahl erfolgt nach der aktuellen STIKO-Empfehlung.

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>

1. Aufklärung und Einwilligung des Patienten/der Patientin
	1. Aufklärungsmerkblätter

Im Falle von COVID-19-Schutzimpfungen stellt das RKI eigene Aufklärungsmerkblätter mit Anamnesebögen und Einwilligungserklärungen unter <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Aufklaerungsbogen-Tab.html> zur Verfügung. Auch wenn sich die Bögen an den Impfarzt bzw. die Impfärztin richten, empfiehlt es sich für Apotheker\*innen dringend, ausschließlich die Anamnesebögen und die Einwilligungserklärungen des RKI in ihren jeweils gültigen Fassungen zu verwenden unddie Begriffe „Impfarzt/Impfärztin“, „Ärztin/Arzt und „ärztlich“ im Ausdruck handschriftlich mit „Apotheker/Apothekerin“ zu überschreiben**.**

* 1. Inhalte des Aufklärungsgesprächs

Die Aufklärung sollte gemäß § 35 a Abs. 4 ApBetrO insbesondere beinhalten:

* Informationen über den Nutzen der Impfung und die zu verhütende Krankheit
* Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen
* Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung
* Informationen über Beginn und Dauer der Schutzimpfung
* Hinweise zu Auffrischimpfungen
1. Vorbereitung des Impfstoffs zur Applikation

|  |
| --- |
| Für die Vorbereitung der anwendungsfertigen Spritzen mit COVID-19-Impfstoff wird Folgendes benötigt:* Sterile Einmalhandschuhe, Schutzkittel, Haube, Atemschutz
* Sterile Unterlage
* Hände-/Hautdesinfektionsmittel
* Flächendesinfektionsmittel
* Impfzubehör: Kanülen, Spritzen, Rekonstitutionsmittel (0,9% NaCl-Lösung)
* Spezielle Entsorgungsbehälter für Spritzen/Kanülen
* Aktuelle Fachinformation[[4]](#footnote-4) der verwendeten Impfstoffe
 |

Das Vial mit dem Impfstoff ist erst kurz vor der Vorbereitung zur Applikation aus dem Kühlschrank zu nehmen. Das Impfzubehör mit geeigneten Spritzen und Kanülen gemäß der Übersicht zum Impfzubehör sollte zum Aufziehen der einzelnen Dosen und anschließenden Applikation bereitliegen. Im Falle von VidPrevtyn® Beta kann der Impfstoff entsprechend der Fachliteratur erst nach Mischen beider Komponenten aufgezogen werden. Alle anderen Impfstoffe können direkt aus dem Vial entnommen und in die Spritzen aufgezogen werden.

Die Vorbereitung zur Applikation sind in einem Herstellungsprotokoll zu dokumentieren.

1. Durchführung der COVID-19-Schutzimpfung

****

* 1. Vorbereitung der Applikation

Nach Angaben des Herstellers aufgezogene Spritze liegt zur Applikation bereit

* Eindeutig gekennzeichnete Nierenschale mit vorbereiteten Spritzen
* Herstellungsprotokoll beiliegend
* Impfaufkleber
	+ 1. Schutzkittel anziehen
		2. Hände desinfizieren
* Geeignetes Händedesinfektionsmittel
* Desinfektionsmittel vollständig abtrocknen lassen
	+ 1. Ggf. medizinische Einmalhandschuhe[[5]](#footnote-5) anziehen
		2. Sichtkontrolle der Spritze
* Inhalt der Spritze ist frei von Fremdköperpartikeln und variiert im Aussehen je nach Impfstoff
* Comirnaty® (alle Varianten): weiße bis grauweiße Dispersion
* Spikevax® (alle Varianten): weiße bis cremefarbige Dispersion
* JCOVDEN® (vormals COVID-19-Vaccine Janssen): farblose bis leicht gelbe, sowie klare bis stark opaleszierende Suspension
* Nuvaxovid®: farblose bis leicht gelbliche, sowie klare bis leicht opaleszente Dispersion
* COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva: weiße bis nicht reinweiße Suspension
* VidPrevtyn® Beta: weißliche bis gelbliche, homogene, milchige Emulsion
* Dokumentation der Sichtkontrolle auf dem jeweiligen Dokumentationsbogen
	1. Applikation
		1. Patient/in auf Stuhl bzw. Liege setzen oder legen
		2. Oberarm auswählen
* Linker Oberarm bei Rechtshändern und umgekehrt

Aber:

* Injektionen in tätowierte Haut, Narben oder in Muttermale vermeiden
* Bei Brustkrebspatientinnen gegenüberliegenden Arm wählen
* Bei krankem und gesundem Arm immer in den gesunden Arm impfen
* Einstichstelle freimachen
	+ 1. Desinfektion der Einstichstelle
* Hautdesinfektionsmittel (VAH-gelistet)
* Sprühen, mit Tupfer abwischen, nochmal sprühen
* Desinfektionsmittel vollständig abtrocknen lassen
	+ 1. Kanülenkappe der Spritze entfernen
		2. Einstichstelle ermitteln
* Drei Querfinger (ohne Daumen) unterhalb der Schulterhöhe an der höchsten Erhebung des Deltamuskels
	+ 1. Kanüle einstechen
* Arm locker herunterhängen/liegen lassen
* Intramuskulär in den Musculus deltoideus (Deltamuskel)
* Senkrecht zur Hautoberfläche, ca. 2 cm tief
* Aspiration (kurzes Ansaugen, um intravaskuläre Applikationen zu vermeiden)
	+ 1. Impfstoff injizieren
* Gleichmäßig
* Vollständig
	+ 1. Kanüle entfernen
	1. Nachsorge
		1. Zellstofftupfer sanft auf die Einstichstelle halten
		2. Bei bestehender Blutung Einstichstelle mit Pflaster versorgen
	2. Nachbereitung
		1. Mülltrennung beachten
		2. Die entleerte Spritze mit Kanüle sowie benutzte Tupfer in einen gesondert gekennzeichneten, durchstichsicheren und bruchfesten Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle mit Verletzungsgefahr entsorgen
		3. Nach Beendigung der Impfung den Tisch desinfizieren, z. B. mit Flächendesinfektionsspray, und bei grober Verschmutzung säubern (evtl. blutverschmutzte Einmalhandschuhe vorher wechseln)
		4. Ggf. verwendete Einmalhandschuhe ebenfalls in den Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle entsorgen
1. Dokumentation
	1. Dokumentation in den Impfausweis bzw. in die Impfbescheinigung

Die Schutzimpfung ist unverzüglich in den Impfausweis des Patienten/der Patientin einzutragen. Falls der Impfausweis nicht vorliegt, hat der Apotheker/die Apothekerin eine Impfbescheinigung auszustellen und auf Wunsch des Patienten/der Patientin die Impfung zu einem späteren Zeitpunkt im Impfausweis einzutragen.

Zu dokumentieren sind:

* Datum der Schutzimpfung
* Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffes
* Name der Krankheit, gegen die geimpft wird
* Name und Anschrift der Apotheke
* Name und Unterschrift des impfenden Apothekers/der impfenden Apothekerin

Die geimpfte Person hat gemäß § 22a Abs. 5 IfSG Anspruch auf die Erstellung eines COVID-19-Impfzertifikats.

* 1. Dokumentation in der Patient\*innenakte

Die Apotheke ist gem. § 630 f BGB verpflichtet eine Patient\*innenakte anzulegen. Diese beinhaltet mindestens die folgenden vom Patienten/von der Patientin unterschriebenen Dokumente:

* Anamnesebogen
* Einwilligungserklärung

Die Aufzeichnungen sind in der Apotheke gemäß § 630f Abs. 3 BGB 10 Jahre aufzubewahren.

Zusätzlich ist es empfehlenswert folgende Dokumente in der Patient\*innenakte zu hinterlegen:

* Aufklärungsmerkblatt zur Impfung (ggf. mit Notizen zum Aufklärungsgespräch)
* Dokumentationsbogen der COVID-19-Schutzimpfung
1. Mitgeltende Unterlagen
* DGUV Vorschrift 1/BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift - Grundsätze der Prävention
* [Fachinformation](https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html)/en des Impfstoffes/der Impfstoffe
1. https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf?__blob=publicationFile> [↑](#footnote-ref-2)
3. Bei Patient\*innen 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. Patient\*innen, sind ggf. an den/die behandelnde\*n Ärzt\*in zu verweisen. Die i.m.- Injektion kann möglicherweise zu lokalen Blutungen an der Einstichstelle führen. Für die s.c.-Gabe (eine Injektionstechnik mit geringerem Blutungsrisiko) sind COVID-19-Impfstoffe nicht zugelassen. [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html [↑](#footnote-ref-4)
5. Der Gebrauch von Einmalhandschuhen liegt im Ermessen des/der Apothekenleiters/in. Im Epidemiologisches Bulletin 18/2023 der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) heißt es hierzu: „Bei Impfungen ist aus Sicht der KRINKO der Einsatz von medizinischen Einmalhandschuhen nicht indiziert, da hier kein Kontakt zu kontaminierten Flüssigkeiten oder Ausscheidungen besteht“ [↑](#footnote-ref-5)