Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**STANDARDARBEITSANWEISUNG**

* **Durchführung der Grippeschutzimpfung
in der öffentlichen Apotheke**

Stand: 04.12.2023

**Leitlinie:**

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

**Hinweise zur Benutzung der Arbeitshilfe**

Die Muster-SOP zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in der öffentlichen Apotheke soll Hilfestellung bei der Formulierung einer individuellen Arbeitsanweisung leisten. 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 Grippeschutzimpfung 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](#_Toc135149693)

[2 Geltungsbereich 4](#_Toc135149694)

[3 Zuständigkeiten 4](#_Toc135149695)

[4 Beschaffung der Grippeimpfstoffe 4](#_Toc135149696)

[5 Impfstoffzubehör und benötigtes Material 5](#_Toc135149697)

[6 Beurteilung der Eignung des Patienten/der Patientin für die Grippeschutzimpfung 5](#_Toc135149698)

[7 Auswahl des Impfstoffs nach STIKO-Empfehlung 7](#_Toc135149699)

[8 Aufklärung und Einwilligung des Patienten/der Patientin 7](#_Toc135149700)

[8.1 Aufklärungsmerkblätter 7](#_Toc135149701)

[8.2 Inhalte des Aufklärungsgesprächs 7](#_Toc135149702)

[9 Durchführung der Grippeschutzimpfung 8](#_Toc135149703)

[9.1 Vorbereitung der Applikation 9](#_Toc135149704)

[9.2 Applikation 9](#_Toc135149705)

[9.3 Nachsorge 10](#_Toc135149706)

[9.4 Nachbereitung 10](#_Toc135149707)

[10 Dokumentation 10](#_Toc135149708)

[10.1 Dokumentation in den Impfausweis bzw. in die Impfbescheinigung 10](#_Toc135149709)

[10.2 Dokumentation in der Patient\*innenakte 11](#_Toc135149710)

[11 Mitgeltende Unterlagen 11](#_Toc135149711)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 Grippeimpfstoffes 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 Grippeschutzimpfung in der *[Name]-*Apotheke.

1. Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Durchführung der Grippeschutzimpfung obliegt dem/der Apothekenleiter/in. Zuständig für die Durchführung ist *Frau/Herr [Name]*. Bei Abwesenheit wird die Impfung von ihrem/seinem Vertreter, *Frau/Herr [Name],* durchgeführt. Beide haben die entsprechende Qualifikation gemäß § 20c Abs. 1 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. Beschaffung der Grippeimpfstoffe

Nach § 132e Abs. 2 SGB V meldet die Spitzenorganisation der Apotheker bis zum 15. Januar eines Kalenderjahres den Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen, die zur Anwendung durch die Apotheke vorgesehen sind, auf Grundlage der durch die Apotheken geplanten Bestellung an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

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 gilt:**Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Fertigarzneimittel“  |

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

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

1. Impfstoffzubehör und benötigtes Material

Im Raum für die Durchführung der Grippeschutzimpfung müssen vorhanden sein:

* 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 (DGK)
* Formulare für Einverständniserklärung
* Formular für Impfbescheinigung
* Ggf. kleiner Apothekenstempel für Impfbuch
* Dokumentationsbögen
* 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 Grippeschutzimpfung

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/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html) beziehungsweise in der [Schutzimpfungs-Richtlinie](https://www.g-ba.de/richtlinien/60/) des Gemeinsamen Bundesausschuss.

Hinweis: Grippeschutzimpfungen in Apotheken, die auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden, müssen gemäß den Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) durchgeführt werden. Ausnahmen hierzu sind in den Ergänzungsverträgen des DAV mit den entsprechenden Krankenkassen zur Grippeschutzimpfung ab 18 Jahren geregelt.[[2]](#footnote-2)

6.1 Kontraindikationen für die Grippeschutzimpfung sind:

* Schwere akute Erkrankung
* Fieberhafter Infekt (>38,5°C)
* Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffes (siehe Zusammensetzung in der Fachinformation)[[3]](#footnote-3)

6.2 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
* Geplanter operativer Eingriff innerhalb der nächsten 3 Tage
* Patient unter Therapie mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar[[4]](#footnote-4)
* Schwangerschaft[[5]](#footnote-5)
* Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion bzw. eine Impfung mit dem Impfstoff COVID-19-Vaccine Valneva bzw. VidPrevtyn® Beta innerhalb der letzten 14 Tage
* Sonstige Umstände, die eine weitergehende Beratung durch den Arzt/die Ärztin erfordern könnten

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

6.3 Folgende Umstände sind keine Kontraindikation für die Durchführung der Grippeschutzimpfung

* 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
* Angeborene oder erworbene Immundefekte (Patient\*in darüber aufklären, dass die Impfung aber ggf. wirkungslos sein kann) Stillzeit

|  |
| --- |
| **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 zeitlich 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 Impfstoffs nach STIKO-Empfehlung

Patient\*innen zwischen 18 und 60 Jahren werden mit einem zur Verfügung stehenden tetravalenten Influenza-Impfstoffen geimpft.

Für Patienten/ Patientinnen die 60 Jahre oder älter sind, empfiehlt die STIKO die Impfung mit einem inaktivierten, tetravalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff. 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.

Aufklärung und Einwilligung des Patient Sollte der tetravalente Influenza-Hochdosis-Impfstoff nicht lieferbar sein und auf der Lieferengpass-Liste des PEI stehen (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html?cms_tabcounter=0>), so können Patienten/Patientinnen auch mit einem anderen zugelassenen tetravalenten Influenza-Impfstoff der aktuellen Saison geimpft werden. Der Lieferengpass ist zu dokumentieren.

1. en/der Patientin
	1. Aufklärungsmerkblätter

Speziell für die Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken stellt das Deutsche Grüne Kreuz (DGK) Aufklärungsmerkblätter zur Verfügung, die mit berufsstandseigenen Anamnesebögen und Einwilligungserklärungen kombiniert werden müssen (<https://www.dgkshop.de/de/Aufklaerung-und-Einverstaendnis-zum-Impfen/> ). Dem Patienten ist gemäß § 630e Abs. 2 BGB eine Kopie der Einverständniserklärung mitzugeben.

* 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. Durchführung der Grippeschutzimpfung



9.1 Vorbereitung der Applikation

9.1.1 Fertigspritze aus dem Kühlschrank holen

* Sekundärverpackung entfernen
* Spritze temperieren lassen

9.1.2 Schutzkittel anziehen

9.1.3 Hände desinfizieren

* Geeignetes Händedesinfektionsmittel
* Desinfektionsmittel vollständig abtrocknen lassen

9.1.4 Ggf. medizinische Einmalhandschuhe[[6]](#footnote-6) anziehen

9.1.5 Sichtkontrolle der Spritze

* Spritzenzylinder schütteln
* Suspension ist farblos bis leicht opaleszierend und muss partikelfrei sein
* Dokumentation auf dem Dokumentationsbogen

# 9.2 Applikation

9.2.1 Patient/in auf die Liege setzen oder legen

9.2.2 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

9.2.3 Desinfektion der Einstichstelle

* Hautdesinfektionsmittel (VAH-gelistet)
* Sprühen, mit Tupfer abwischen, nochmal sprühen
* Desinfektionsmittel vollständig abtrocknen lassen

9.2.4 Gebrauchsfertigmachung der Fertigspritze

* Nach Herstellerangaben in der Fachinformation
* Spritzenkappe abdrehen
* Kanüle aufschrauben
* Kanülenkappe entfernen

9.2.5 Einstichstelle ermitteln

* Drei Querfinger (ohne Daumen) unterhalb der Schulterhöhe an der höchsten Erhebung des Deltamuskels

9.2.6 Kanüle einstechen

* Arm locker herunterhängen/liegen lassen
* Intramuskulär in den Musculus deltoideus (Deltamuskel)
* Senkrecht zur Hautoberfläche, ca. 2 cm tief

9.2.7 Impfstoff injizieren

* Gleichmäßig
* Vollständig

9.2.8 Kanüle entfernen

9.3 Nachsorge

9.3.1 Zellstofftupfer sanft auf die Einstichstelle halten

9.3.2 Bei bestehender Blutung Einstichstelle mit Pflaster versorgen

9.4 Nachbereitung

9.4.1 Mülltrennung beachten

9.4.2 Die entleerte Fertigspritze mit Kanüle und benutzte Tupfer in einen gesondert gekennzeichneten, durchstichsicheren und bruchfesten Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle mit Verletzungsgefahr entsorgen

9.4.3 Nach Beendigung der Impfung den Tisch desinfizieren, z. B. mit Flächendesinfektionsspray, und bei grober Verschmutzung säubern (evtl. blutverschmutzte Einmalhandschuhe vorher wechseln)

9.4.4 Ggf. verwendete Einmalhandschuhe ebenfalls in den Abwurfbehälter für potenziell infektiöse Abfälle entsorgen

1. Dokumentation

10.1 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 in den 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
	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 (ggf. mit Notizen zum Aufklärungsgespräch)

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
* Dokumentationsbogen der Schutzimpfung
1. Mitgeltende Unterlagen
* DGUV Vorschrift 1/BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift - Grundsätze der Prävention
* Fachinformation/en des Impfstoffes/der Impfstoffe
1. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe/influenza-node.html> [↑](#footnote-ref-1)
2. Informationen zu den Verträgen sind im geschützten Bereich des DAV Online-Vertragsprotals unter [www.dav-ovp.de](http://www.dav-ovp.de) zu finden [↑](#footnote-ref-2)
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. [↑](#footnote-ref-3)
4. 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. [↑](#footnote-ref-4)
5. Schwangeren wird die Grippeschutzimpfung ab dem vierten Schwangerschaftsmonat empfohlen, bei chronischen Grunderkrankungen, wie Asthma, Diabetes, sollte bereits im ersten Schwangerschaftsdrittel geimpft werden. [↑](#footnote-ref-5)
6. 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-6)