

Aktueller Stand: 16.12.2020

Hygienische Anforderungen an Impf-Arbeitsplätze für mobile Teams in den Pflegeheimen

im Rahmen der SARS-CoV-2 Impfungen in M-V

Die mobilen Impfteams transportieren die aufgetauten Vials in Kühlboxen und Kühlakkus; eine durchgehende Temperatur von 2-8°C muss während des Transports sichergestellt werden. Im APH bzw. PH muss die weitere Lagerung in einem Kühlschrank bei 2-8°C erfolgen

1. Räumliche Voraussetzungen

- Folgende Räumlichkeiten sollten vorgehalten werden:

1.1. Warteraum/-bereich für Bewohner (wenn möglich/benötigt)

- Ggf. Gleichzeitig als Nachbeobachtung für die geimpften Bewohner
- Toiletten in unmittelbarer Nähe

1.2. Impfraum (Anforderungen wie Untersuchungs- und Behandlungsraum)

- Alle Oberflächen gut zu reinigen und zu desinfizieren
- Ausreichend große reine Arbeitsfläche zur Rekonstitution des Impfstoffs und zur aseptischen Entnahme der einzelnen Impfdosen
 - Kein Becken oder Handwaschplatz in reine Arbeitsfläche integriert, alternativ muss ein Spritzschutz vorhanden sein, ansonsten darf das HWB während der aseptischen Tätigkeiten nicht benutzt werden!
 - ansonsten keine Nutzung während des aseptischen Arbeitens
 - Abwurf für verbrauchte Materialien
 - Sicherheitsbehälter für Kanülenabwurf
- Ausgestatteter Handwaschplatz im Raum bzw. in der Nähe erreichbar
 - Spender für Desinfektionsmittel, Hautreinigungsmittel, Einmalhandtücher
 - Abwurf für benutzte Einmalhandtücher
- Händedesinfektionsmittelspender unmittelbar zur reinen Arbeitsfläche, ggf. Hubspender oder Kitteltaschenflaschen
- Patientenliege mit desinfizierbarer Oberfläche
- Medikamentenkühlschrank zur Lagerung des Impfstoffs bei 2-8 °C
- Für die vorhandenen Oberflächen geeignetes Flächendesinfektionsmittel

2. Rekonstitution* des Impfstoffes – BioNTech/Pfizer

Schritt 1: Den Inhalt der Durchstechflasche prüfen und mischen

1. Den Inhalt durch vorsichtiges 10-maliges Umdrehen mischen. Nicht schütteln, damit können Sie den Impfstoff zerstören.
2. Prüfen Sie den Impfstoff regelmäßig auf unerwünschte Verfärbungen und Partikel: Der aufgetaute und noch unverdünnte Impfstoff besitzt eine weiße bis gebrochen weiße Farbe.
3. Bevor Sie die Durchstechflasche weiterverwenden, stellen Sie bitte sicher, dass diese die Raumtemperatur angenommen hat.

Schritt 2: Den Impfstoff verdünnen

Vor Beginn jeder Rekonstitution erfolgt eine Flächendesinfektion der reinen Arbeitsfläche sowie eine hygienische Händedesinfektion der durchführenden Person

Benötigte Materialien vorbereiten (5-ml-Luer-lock-Spritzen, 21G oder kleiner Kanülen, Hautdesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis, keimarme Tupfer, Impfstoff, NaCl-Lösung 0,9%ig)

Sichtprüfen der Impfstoff- und Lösungsmittelampullen auf Verfärbungen und Defekte

1. Den Flaschenverschluss mittels aseptischer Technik mit einem antiseptischen Einwegtupfer und einem alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren.
2. Bitte lagern Sie die Natriumchlorid-Lösung vor der Verdünnung bei Raumtemperatur. Prüfen Sie, ob die Lösung diese Temperatur angenommen hat, bevor Sie diese verwenden.

Die Verdünnung erfolgt durch eine Zugabe von 1,8 ml NaCl : Aufdrehen einer 5er Luer-lock – Spritze auf eine 5ml- oder 10ml 0,9%igem Natriumchlorid – Ampulle; Entnahme von 1,8 ml NaCl, Rest verwerfen)

3. Verdünnen Sie den aufgetauten Impfstoff BNT162 in der Durchstechflasche durch Zugabe dieser 1,8 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung in die Durchstechflasche – danach müssen sich in Summe 2,25 ml in der Durchstechflasche befinden.

Dafür ist eine Kanüle 21 G oder in einer Ausführung mit kleinerem Durchmesser zu nutzen (Aufziehkanüle).

Sie werden einen Druck in der Flasche spüren (Informationen zum Druckausgleich erhalten Sie nachfolgend).

4. Das Verdünnungsmittel ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bitte entsorgen Sie die restliche Natriumchlorid-Lösung in der Verdünnungsmittel-Flasche in einem Behälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Schritt 3: Druck in Durchstechflasche ausgleichen

Während der Verdünnung des Impfstoffs in der Durchstechflasche kann Druck entstehen. Gleichen Sie diesen Druck aus, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Diluent-Spritze ziehen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen.

Schritt 4: Inhalt durch Drehen mischen

1. Drehen Sie die Durchstechflasche 10-mal vorsichtig:

Schütteln Sie die Flasche auf keinen Fall, da Sie sonst den Impfstoff zerstören können. Wenn Sie die Flasche versehentlich doch geschüttelt haben, können Sie den Inhalt nicht mehr zur Impfung nutzen.

Prüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche. Nach der Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung sollte der Impfstoff eine gebrochen weiße Tönung annehmen.

Schritt 5: Durchstechflasche beschriften

1. Beschriften Sie das Etikett der Durchstechflasche mit dem Datum und der Uhrzeit der Verdünnung. Es ist wichtig, dass Sie den Zeitpunkt der Verdünnung jederzeit nachprüfen können.

Der verdünnte Impfstoff sollte unmittelbar und innerhalb ca. 1h, zwingend innerhalb von 6 Stunden verabreicht werden. Nach Ablauf von 6 Stunden muss der verdünnte Impfstoff entsorgt werden.

Der Impfstoff enthält keine Konservierungsstoffe.

Den verdünnten Impfstoff nicht wieder einfrieren. Bitte entsorgen Sie den Impfstoff, wenn Sie ihn versehentlich eingefroren haben.

3. Vorbereitung und Durchführung der Impfung

Durchführung einer Flächendesinfektion und hygienischen Händedesinfektion

Vorbereitung der benötigten Materialien (2-ml-Spritzen, 1x 20 G oder kleiner Kanüle, 5x 23-25G-Kanülen, Hautdesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis, keimarme Tupfer, Impfstoff)

Schritt 1: Aufziehen in Dosierspritze und Impfung

1. Den Flaschenverschluss mittels aseptischer Technik mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel und keimarmen Einwegtupfer desinfizieren
2. Verwenden Sie eine für die intramuskuläre Injektion geeignete sterile 2-ml-Luer-Lock-Spritzen.
3. Punktion des Gummiseptums mittels steriler Aufziehkanüle (20 oder 21 G inch 1,5-2) und 2-ml-Spritze und Aufziehen von 5 Dosen a 0,3 ml des rekonstituierten* Impfstoffes. Verwerfen von Vial und Kanüle.
4. Nehmen Sie eine letzte Sichtkontrolle vor, bevor Sie eine Impfung verabreichen. Die fertige Impfdosis muss 0,3 ml umfassen und darf keine Verfärbungen oder Partikel aufweisen. Die Suspension hat eine gebrochen weiße Farbe.
5. Neue sterile Injektions-Kanüle (23-25 G 1-1,5 inch) auf die Spritze mit dem Impfstoff aufsetzen
6. Hautdesinfektion: alkoholischen Hautdesinfektionsmittel an der vorgesehenen Injektionsstelle auftragen (Sprühen oder mittels keimarmem Tupfer) und Abwarten, bis Hautdesinfektionsmittel abgetrocknet ist (mindestens 15 sec.); Wiederholung; Anschließend Injektion des Impfstoffes und Wundverschluss mittels Pflaster
Injektionsstelle sollte frei von entzündlichen Veränderungen sein

4. Umgang mit Abfällen

Alle spitzen und scharfen Gegenstände (sog. Sharps) sind entsprechend der LAGA-Richtlinie „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ in den Abfallschlüssel (AS)180101 einzuordnen und in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen zu entsorgen. Es darf kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln dieser Abfälle erfolgen. Diese Abfälle können gemeinsam mit den Abfällen nach AS 180104 (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden) über „Hausmüll“ in einer zugelassenen Verbrennungsanlage entsorgt werden.

Alle sonstigen Abfälle (Tupfer, Pflaster, Einmalhandtücher, Desinfektionsmitteltücher u. ä.) können ebenfalls entsprechend AS 180104 entsorgt werden. Diese Abfälle sind in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen zu Sammeln und in sorgfältig verschlossenen Behältnissen zu Entsorgung über den Hausmüll zu transportieren. Es darf kein Umfüllen, Sortieren oder Vorbehandeln dieser Abfälle erfolgen. Diese Abfälle müssen in einer zugelassenen Abfallverbrennungsanlage verbrannt werden oder einer anderen zugelassenen thermischen Behandlung zugeführt werden.

5. Sonstiges

- Die Maßnahmen der Basishygiene sind einzuhalten. Hinweise zu Basishygienemaßnahmen können u.a. dem Leitfaden „Hygiene in der Arztpraxis“ https://www.kvmv.de/export/sites/default/galleries/downloadgalerie_kvmv/mitglieder/qualitaetssicherung_pdfs/Hygieneleitfaden_MV_01022019.pdf zu entnehmen.

- Im Eingangsbereich ist deutlich sichtbar ein Hinweis anzubringen, dass Personen mit akuter Atemwegssymptomatik das Impfzentrum nicht betreten dürfen
- Zu impfende Personen müssen während der gesamten Wartezeit und während der Impfung eine Mund-Nasenbedeckung (MNB) tragen, außer sie können eine ärztliche Befreiung vom Tragen einer MNB vorlegen
- Das medizinische Personal trägt durchgehend einen medizinischen Mund-Nasenschutz (Ausnahme Pausen)

* Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans. (AMG §4 Abs. 31)