

FAQ Ärztekammer

Stand: 06.05.2021

Grundsätzliches

- **Wer darf unter welchen Bedingungen einen Impfstoff verabreichen? Sind es Ärztinnen und Ärzte, oder werden auch andere Berufsgruppen mit einbezogen?**

Zur Durchführung einer COVID-19-Schutzimpfung sind alle Ärztinnen und Ärzte, unabhängig ihres Sonderfachs oder ihrer Ausbildung zur Ärztin für Allgemeinmedizin/zum Arzt für Allgemeinmedizin, berechtigt. Das gilt daher auch für Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner sowie Schulärztinnen und -ärzte. Darüber hinaus dürfen Turnusärztinnen und -ärzte, pensionierte Ärztinnen und Ärzte sowie ausländische Ärztinnen und Ärzte in Zusammenarbeit mit zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Ärztinnen und Ärzten COVID-19-Schutzimpfungen verabreichen. Medizinstudierenden ist dies in einem strukturierten Setting (z.B. eine Impfstraße im Auftrag der Landessanitätsdirektion) unter ärztlicher Anleitung und Aufsicht ebenfalls erlaubt. Zudem dürfen diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger nach schriftlicher ärztlicher Anordnung COVID-19-Schutzimpfungen verabreichen. In diesem Zusammenhang sind noch Rettungs- bzw. Notfallsanitäterinnen und -sanitäter zu erwähnen, für die Ende 2020 eine gesetzliche Grundlage geschaffen wurde. Mit erfolgreichem Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens ist auch diese Berufsgruppe nach entsprechender Schulung berechtigt, auf ärztliche Anordnung und unter ärztlicher Aufsicht COVID-19-Schutzimpfungen zu verabreichen. Alle Impfberechtigten dürfen zudem die Impfung unter den jeweils geltenden Voraussetzungen vorbereiten, wobei eine Vorbereitung darüber hinaus durch entsprechendes pharmazeutisches Personal erfolgen kann.

Die berufsrechtlichen Voraussetzungen zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen sind im „Erlass zur berufsrechtlichen Voraussetzungen zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen“ vom 3.12.2020 abgebildet und unter <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html> verfügbar.

- **Warum ist es wichtig, dass sich das Gesundheits- und Pflegepersonal impfen lässt?**

Grundsätzlich einmal geht es darum, sich selbst zu schützen. Weiters reduziert – wie man im Affenmodell und dann auch anhand limitierter Daten in der Moderna Phase III-Studie sieht – die Impfung vermutlich die Rate an asymptomatischen Infektionen, was wichtig ist, denn bei asymptomatischen Infektionen ist die Viruslast wahrscheinlich niedriger bzw. das Virus repliziert weniger lange. Damit reduziert man vermutlich auch das Risiko, eine Patientin/einen Patienten anzustecken.

Dazu kommt, dass beim Gesundheits- und Pflegepersonal im Vergleich zu anderen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern ein in etwa fünffach erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (Hospitalisierung oder Tod) ermittelt wurde. In der ersten Welle hatten etwa 1 % des Gesundheitspersonals schwer verlaufende COVID-19-Erkrankungen. Auf Basis der vorliegenden Daten sinkt bei einer Impfung dieses Risiko auf unter 1:1.000. Das Risiko einer vergleichbaren Impfreaktion durch die Impfung kann nicht exakt angegeben werden, weil unter den mehr als 35.000 mit einem mRNA-Impfstoff geimpften Probanden keine auf die Impfung zurückführbare Hospitalisierung aufgetreten ist. Das Risiko liegt daher jedenfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit unter 1:10.000. Die weitere Nachbeobachtung nach mehr als 15 Millionen durchgeführten Impfungen lässt ebenfalls kein Signal auf spezifische Impfreaktionen erkennen. Lediglich die Inzidenz von allergischen Reaktionen (vornehmlich bei Personen mit einschlägiger Anamnese) liegt mit etwa 1: 100.000 Impfungen höher als bei Impfungen üblich. Diese Reaktionen waren aber stets einfach beherrschbar und nicht lebensbedrohlich. Diese Abwägung spricht daher eindeutig für die Impfung des Gesundheits- und Pflegepersonals.

Der Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ ist ein guter und wirksamer Impfstoff, der bei den hierzulande vorherrschenden Virusarten zu beinahe 100 Prozent gegen schwere Krankheitsverläufe, Hospitalisierung und Tod schützt. Zudem gibt es laut Firmenangaben erste Hinweise auf eine Reduktion der Krankheitsübertragung um bis zu 67 %.

Man kann annehmen, dass die Impfung zu einer geringeren Viruslast führt und geimpfte Personen darum weniger infektiös sind. Abgeleitet von präklinischen Daten nimmt man an, dass es auch durch COVID-19-Impfungen zu einer geringeren Virus-Transmission kommt. Weiters mehren sich die Daten aus der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen in der Praxis, dass es zu einer Reduktion der Virustransmission in geimpften Personen kommt.

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette zweiteilige bzw. im Fall des Impfstoffs von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ eine einteilige Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich. Auf individueller Ebene bedeutet die Impfung, dass das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert wird. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder, und es werden Komplikationen und Todesfälle vermieden. Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Masken müssen so lange aufrechterhalten werden, bis ausreichend viele Menschen geimpft sind. Ziel ist es demnach, dass jede Person geimpft wird, für die die Impfung empfohlen ist. Durch eine hohe Impfbeteiligung in der Bevölkerung wird die Krankheitslast deutlich reduziert, schwere Fälle und Todesfälle können vermieden werden und das Gesundheitssystem wird entlastet.

Referenzen:

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2798-3>

<https://www.fda.gov/media/144453/download>

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm?s_cid=mm7002e1_w

- **Warum sollen sich Patienten gegen COVID-19 impfen lassen?**

Nach vollständiger Impfserie kann man von einem zuverlässigen, persönlichen Schutz gegen COVID-19 ausgehen. Auf individueller Ebene bedeutet dies, dass das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert wird. Durch die Impfung bekommt man einen individuellen Krankheitsschutz und muss sich nicht sorgen, zu erkranken. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder und werden Komplikationen und Todesfälle vermieden.

Es mehren sich die Daten aus der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, dass geimpfte Personen durch eine geringere Viruslast auch eine reduzierte Virusausscheidung aufweisen und darum weniger ansteckend sind als nicht geimpfte Personen. Ziel ist es demnach, dass jede Person geimpft wird, für die die Impfung empfohlen ist. Durch eine hohe Impfbeteiligung in der Bevölkerung wird die Krankheitslast deutlich reduziert, schwere Fälle und Todesfälle können vermieden werden und das Gesundheitssystem wird entlastet.

- **Ist eine Impfung sinnvoll, wenn ich möglicherweise bereits an COVID-19 erkrankt war, aber keinen positiven PCR-Befund habe?**

Da die Impfung nach bisherigen Erkenntnissen gleich gut vertragen wird, unabhängig davon, ob jemand bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatte oder nicht, kann die Impfung auch nach bereits durchgemachter Erkrankung oder positiver Testung erfolgen. Momentan ist zudem nicht ausreichend bekannt, ob und wie lange nach einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion eine Immunität und ein Schutz vor einer neuerlichen Erkrankung besteht. Es wird daher empfohlen, allen Personen in den entsprechenden Zielgruppen eine Impfung anzubieten, auch wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde. In diesen Fällen ist damit zu rechnen, dass es zu einer Auffrischung der vorbestehenden Immunität und damit zu einer Schutzverlängerung kommt. Sollte es zu einer Impfstoffknappheit kommen, ist es möglich, dass Menschen, die noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren, früher geimpft werden, als Menschen, die bereits eine Infektion durchgemacht haben.

- **Ab wann ist eine Impfung sinnvoll, wenn eine laborbestätigte COVID-19-Infektion vorliegt?**

Nach labordiagnostisch gesicherter COVID-19-Infektion (Nachweis mittels PCR- oder Neutralisationstest) ist eine Impfung gegen COVID-19 für sechs bis acht Monate nicht notwendig. Die Studiendaten bei dieser Personengruppe zeigen eine Persistenz hoher Antikörpertiter für diesen Zeitraum.

Studien mit Personen, die eine laborgesicherte Infektion durchgemacht haben, zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen (Off Label).

Kommt es im Intervall zwischen der ersten und zweiten Dosis zu einer laborbestätigten COVID-19-Infektion, soll die zweite Dosis nach derzeitigem Wissensstand für sechs bis acht Monate aufgeschoben werden (off-label).

- **Wie lange wirkt der Impfstoff?**

Die Schutzdauer nach mRNA- oder Vektorimpfstoffen ist noch nicht bekannt, hält jedoch für mindestens sechs Monate an. Demnach ist auch noch nicht bekannt, wann und ob Auffrischungsimpfungen notwendig sind. Entsprechende Empfehlungen werden sich aus den weiteren Ergebnissen der laufenden Phase-III-Studien ergeben.

- **Dürfen Schwangere gegen COVID-19 geimpft werden?**

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren vor, diese ließen ausnahmslos keine Auffälligkeiten erkennen. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert, weshalb bei der Impfung von Schwangeren mRNA-Impfstoffe zu bevorzugen sind.

Schwangere haben ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19. Nach einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Evaluierung kann demnach die Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Es handelt sich dabei um eine Off-Label-Anwendung, auf die dokumentiertermaßen hingewiesen werden sollte. Ein Verschieben der Impfung in das zweite oder dritte Trimenon als Vorsichtsmaßnahme ist angezeigt, um theoretischen Bedenken zu entgegnen.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) schreibt in ihrer Comirnaty-Produktbeschreibung, dass die Verwendung des Impfstoffs BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ bei Schwangeren von Fall zu Fall entschieden werden sollte, auch abhängig vom Risiko einer Infektion. Auch in den Produktinformationen zum Impfstoff Moderna „mRNA-1273“ und zu den Vektorimpfstoffen von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ und von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ heißt es, dass die Verabreichung während der Schwangerschaft nur erwogen werden sollte, wenn der potenzielle Nutzen mögliche Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.

Tierexperimentelle Studien lassen jedenfalls nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Ein routinemäßiger Schwangerschaftstest ist vor einer Impfung nicht notwendig. Wichtiger Hinweis: Es handelt sich bei diesen Vorgaben um ausschließliche Vorsichtsmaßnahmen. Das bedeutet, dass im Fall einer ungewollt in den genannten Fristen eintretenden Schwangerschaft KEINE Indikation für einen Schwanger-

schaftsabbruch besteht und die Schwangerschaft auch nicht als Risikogravidität einzustufen ist.

Eine Impfung für stillende Mütter ist nach derzeitigem Wissensstand kein Problem. Es ist nicht zu erwarten, dass mRNA-Impfstoffe oder Bestandteile desselben in die Muttermilch übertreten und sich daraus irgendein theoretisches Risiko ableiten ließe. Auch bei Vektorimpfstoffen ist dies nicht zu erwarten. Im Gegensatz dazu sind die positiven Effekte des Stillens allgemein bekannt und es sollte daher im zeitlichen Kontext mit der Impfung nicht abgestellt werden.

Referenz:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf (Produktinformation zu Janssen-Cilag der EMA)

- **Ist die Befürchtung berechtigt, dass Frauen unfruchtbar werden könnten, wenn Antikörper gegen das Spike-Protein des SARS-CoV-2 auch gegen Syncytin (Plazentaentwicklung) wirken?**

Das Spike-Protein von SARS-CoV-2 und das Syncytin haben vereinzelt Aminosäuresequenzhomologien. Aus dieser Tatsache kann keinesfalls der Rückschluss gezogen werden, dass dadurch eine Antikörperantwort induziert wird. Das würde nämlich auch bedeuten, dass bei natürlicher Infektion mit SARS-CoV-2 derartige Antikörper gebildet werden, was nicht der Fall ist. Zudem hat z.B. das menschliche Hämoglobin deutlich mehr Sequenzhomologien mit SARS-CoV-2, und dies ebenfalls ohne jedwede Auswirkung. Ferner: Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen limitierte Daten aus den Phase III-Studien. Zwar mussten die Probandinnen verhüten (wie in allen Studien mit neuen Impfstoffen), allerdings kam es trotzdem zu einer Handvoll Schwangerschaften – ohne Unterschiede zwischen der Kontroll- und der Impfstoffgruppe.

Zusammenfassend kann gesagt werden: Die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität.

- **Können Kinder gegen COVID-19 geimpft werden?**

Nein. Bevor Kinder geimpft werden, müssen Studien in den entsprechenden Altersgruppen durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Impfstoff – vor allem was die hohe Reaktogenität betrifft – dort sicher ist. Daher ist eine Impfung von Personen unter 16 Jahren derzeit nicht vorgesehen. Der Impfstoff von BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ ist ab 16 Jahre zugelassen, der Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ ebenso wie die Vektorimpfstoffe von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ und Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ sind ab 18 Jahren zugelassen.

Von der Impfung von Kindern als Off-Label-Use wird derzeit abgeraten, insbesondere dann, wenn es sich um Kinder handelt, die einer Risikogruppe angehören. Es gibt derzeit noch nicht ausreichend Daten zum Einsatz der Impfstoffe bei Kindern und auch keine Daten zur Dosierung der Impfstoffe in dieser Altersklasse. Da Kinder

prinzipiell zu verstärkten Impfreaktionen neigen und COVID-19-Impfstoffe insgesamt reaktogener sind als andere Impfstoffe, könnten zudem bei Kindern auch unter Umständen deutlich stärkere Nebenwirkungen auftreten. Zusätzlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in dieser Altersgruppe zu derzeit noch nicht bekannten Nebenwirkungen kommt. Bevor eine Empfehlung zur Impfung von Kindern gegeben werden kann, müssen Studien abgewartet werden, in denen Dosierung, Immunogenität, Effektivität und Sicherheit untersucht wurden. Studien, die Jugendliche und Kinder einschließen, laufen bereits.

Sollten Impfstoffe für Kinder zugelassen werden, so wird es sich vermutlich um dieselben Impfstoffe handeln, die auch bei Erwachsenen eingesetzt werden, möglicherweise in einer anderen Dosierung.

In Abhängigkeit von den Eigenschaften des jeweiligen Impfstoffs, der Fachinformation und der epidemiologischen Situation wird das Nationale Impfgremium eine Empfehlung aussprechen, wie mögliche Impfstoffe bei Kindern einzusetzen wären, wenn diese für Kinder zugelassen sind.

Referenzen:

https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Impfstoffliste.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf (Produktinformation zu Janssen-Cilag der EMA)

- **Muss vor der Impfung das Vorhandensein von möglichen Antikörpern überprüft werden?**

Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung des Serostatus soll nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung durchgeführt werden.

In groß angelegten Zulassungsstudien wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer eingeschlossen. Es wird nach den bisherigen Ergebnissen davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht. Eine Antikörpertestung vor einer Impfung ist nicht erforderlich.

Vermutlich kommt es schon nach der ersten Dosis des Impfstoffs zu einer starken Antikörperantwort, wenn man schon einmal mit SARS-CoV-2 infiziert war (im Sinne einer immunologischen Boosterantwort). Es ist anzunehmen, dass Personen mit schon vorher existierenden Antikörpern nach der Impfung höhere Antikörpertiter haben als Personen, die naiv waren. Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung des Serostatus soll jedenfalls nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Schutzimpfung durchgeführt werden.

- **Was sollte bei Impfungen nach einer PCR-bestätigten SARS-CoV-2-Infektion beachtet werden?**

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde (Neutralisationstests/entsprechende NT-

Korrelate), ist eine einmalige Impfung ausreichend (off label). Dies entspricht immunologisch gesehen einer Boosterung.

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung gegen COVID-19 für sechs bis acht Monate nicht notwendig. Demnach wird nach laborgesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) empfohlen, dass eine Impfung, solange noch Impfstoffknappheit herrscht, für sechs bis acht Monate aufgeschoben wird und dann – laut momentanem Kenntnisstand – nur eine Dosis verabreicht werden soll (off label). Laut Zulassung der Impfstoffe und aus immunologischer Sicht spricht nichts gegen eine zweimalige Impfung, wenngleich mit einer erhöhten Rate an Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Wenn eine positive PCR-Testung länger als sechs bis acht Monate zurückliegt, so ist dennoch eine einmalige Impfung ausreichend, weil diese Impfung immunologisch gesehen einer Boosterung gleichkommt.

Studien mit Personen, die eine laborgesicherte Infektion (nachgewiesen mittels PCR- oder positivem Neutralisationstest) durchgemacht haben, zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um einen vergleichbaren Schutz wie nicht infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen.

Kommt es im Intervall zwischen der ersten und der zweiten Dosis zu einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion (PCR-Test), so soll die zweite Dosis – nach derzeitigem Wissensstand – für sechs bis acht Monate aufgeschoben werden (off label).

- **Welches Impfschema sollte eingehalten werden?**

Für einen vollständigen Impfschutz soll eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 ist weder vorgesehen noch empfohlen und wäre eine Off-Label-Anwendung mit unsicherer Konsequenz, sowohl was Schutz als auch mögliche Nebenwirkungen betrifft.

Wenn ein heterologes Impfschema angewandt wird, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. dem ausdrücklichen Wunsch der zu impfenden Person explizit zu dokumentieren. Derzeit liegen zum Einsatz unterschiedlicher Impfstoffe im Rahmen der Erstimmunisierung keine Daten vor, erste diesbezügliche Ergebnisse werden für Mai 2021 erwartet.

Der Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) wird laut Fachinformation in zwei Dosen in einem Intervall von 19 bis 42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 16 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit Comirnaty erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Der Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ wird laut Fachinformation in zwei Dosen in einem Intervall von 21 bis 42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit Moderna „mRNA-1273“ erhalten haben, müssen auch die zweite Dosis zum Abschluss der Impfung mit Moderna „mRNA-1273“ erhalten.

Der Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ wird laut Fachinformation in zwei Dosen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Bereits drei Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Die zweite Dosis kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von vier bis zwölf Wochen (28 bis 84 Tagen), soll aber vorzugsweise elf bis zwölf Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die zweite Do-

sis notwendig Eine bessere Immunogenität zeigte sich beim Impfstoff von Astra-Zeneca „ChAdOX1 S“ bei längeren Impfabständen zwischen erster und zweiter Dosis, weshalb das Intervall von elf bis zwölf Wochen bei der Planung von Impfterminen angestrebt werden sollte.

Der Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COVID.S“ wird als Einzeldosis verabreicht und ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Eine erste Schutzwirkung beginnt in etwa 14 Tage nach der Impfung und ist nach 28 Tagen voll aufgebaut.

Achtung: Aufgrund der momentanen epidemiologischen Situation in der Pandemie wird empfohlen, die Impfintervalle bei den beiden verfügbaren mRNA-Impfstoffen auszudehnen: Die Zweitimpfung soll in der sechsten Woche nach erfolgter Erstimpfung stattfinden. Ab dem 22. Tag nach der ersten Dosis ist bei allen verfügbaren Impfstoffen mit Beginn mit einer gewissen Schutzwirkung zu rechnen.

Derzeit bereits vereinbarte Impftermine sollen jedenfalls nicht verschoben werden.

- **Was passiert, wenn die vorgegebene Zeit zwischen den beiden Impfdosen nicht exakt eingehalten werden kann?**

Eine Impfserie muss mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Der Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) wird in zwei Dosen mit einem Intervall von 21 Tagen verabreicht. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 19 bis 42 Tagen geimpft werden.

Der Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ wird in zwei Dosen in einem Intervall von 28 Tagen verabreicht.

Leichte Abweichungen von ein bis zwei Wochen sollte keine Konsequenzen haben. Längere Intervalle sind aus immunologischer Sicht auch nicht bedenklich, allerdings gibt es dazu noch keine Daten. Aus virologischer Sicht könnte eine Verlängerung der Zeitspanne zwischen der ersten und der zweiten Dosis dazu beitragen, dass Virusvarianten, die der Antikörperantwort entkommen, entstehen. Der Grund dafür ist, dass die neutralisierenden Antikörpertiter nach der ersten Impfung noch sehr niedrig sind – ein Milieu, in dem es oft zu einer Selektion von Varianten kommt. Der Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ wird in zwei Dosen verabreicht. Bereits drei Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die zweite Dosis notwendig. Diese kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von vier bis zwölf Wochen (28 bis 84 Tagen) verabreicht werden Die zweite Dosis sollte aber vorzugsweise elf bis zwölf Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden, da sich hier eine bessere Immunogenität und Schutzwirkung zeigte.

Das Nationale Impfgremium empfiehlt jedenfalls, bei Überschreiten der maximal empfohlenen Impfintervalle die fehlende Impfung ehestmöglich nachzuholen. Ein Neubeginn der Impfserie ist nicht notwendig und nicht empfohlen. Diese Off-Label-Anwendung außerhalb des zugelassenen Intervalls erfordert die Information der geimpften Person. Es gibt keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der zweiten Dosis führt.

Anders aufgebaut ist der Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COVID.S“, der für eine Einmalgabe konzipiert wurde.

- **Welcher Abstand sollte zu anderen Impfungen eingehalten werden?**

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen bei Totimpfstoffen ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfung eingehalten werden. Der Abstand zu Lebendimpfstoffen sollte 28 Tage betragen. Sollte aber eine andere dringende Impfindikation in zeitlicher Nähe zu einer COVID-19- Impfung bestehen, kann dies bedenkenlos wahrgenommen werden.

- **Wie kann der Impferfolg überprüft werden?**

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes erscheinen derzeit nicht zielführend, weil kein Schutzkorrelat etabliert ist und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität so nicht messbar ist. Von der Bestimmung von Antikörpern zur Impferfolgskontrolle wird daher bei immunologisch kompetenten Personen abgeraten. Es ist derzeit nicht bekannt, ob ein negativer Antikörpertest bei immunologisch kompetenten Personen einem fehlenden Schutz gegen schwere COVID-19 Erkrankungen gleichkommt, weshalb nicht nachweisbare Antikörper bei vollständig geimpften und immunkompetenten Personen nicht bedeuten, dass unmittelbar eine weitere Impfung erfolgen soll. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu unbekanntem Impfreaktionen bei einer weiteren (dritten Dosis) kommt.

In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann vier Wochen nach der Impfung eine Antikörperbestimmung mit einem validierten Antikörpertest (Neutralisationstest [NT] oder NT- Korrelate) Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolgs geben.

- **Was sollte im Falle von Non-respondern geschehen?**

Hierfür gibt es kein „Kochrezept“ und auch zu wiederholten Impfungen weder Daten noch Empfehlungen. Zu klären wäre jedenfalls, welcher Test durchgeführt wurde und ob nach einer oder zwei Impfungen. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Antikörpertests wirklich S(pike)-spezifisch sein müssen. N(ucleocapsid)-basierende Tests würden zu fehlerhaften Ergebnissen führen, da N in westlichen Impfungen nicht enthalten sei.

- **Kann der Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) von der Ordination ins Pflegeheim gebracht/gefahren werden, wenn er noch nicht verdünnt ist?**

Im unaufgelösten Zustand kann der Impfstoff unter Einhaltung der Kühlkette transportiert werden (Empfehlung des Herstellers: die Kühlbox, in der der Impfstoff vom Großhandel geliefert wurde, weiterverwenden, stehend transportieren).

- **Kann der aufbereitete, d.h. bereits verdünnte, Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) transportiert werden?**

Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff verdünnt und unverzüglich verwendet werden. Stabilitätsdaten während des Gebrauchs nach dem Auftauen haben jedoch gezeigt, dass der unverdünnte Impfstoff nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank bis zu fünf Tage bei 2°C bis 8°C gelagert werden kann. Innerhalb der fünf Tage Haltbarkeitsdauer bei 2°C bis 8°C können bis zu zwölf Stunden für den Transport genutzt werden. Vor der Verwendung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu zwei Stunden bei Temperaturen bis 30°C gelagert werden. Nach dem Verdünnen sollte der Impfstoff bei 2°C bis 30°C gelagert und transportiert sowie innerhalb von sechs Stunden verwendet werden.

- **Ist eine siebente Dosis aus einer Phirole des Impfstoffs Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) Off Label?**

Die siebente Dosis ist klar Off Label. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) spricht in ihrer Comirnaty-Produktbeschreibung von sechs Dosen:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.

- **Darf in Österreich auch Impfstoff verimpft werden, der nicht offiziell über den Bund beschafft wurde?**

Impfstoffe gegen COVID-19, die über das europäische Beschaffungsverfahren angeschafft wurden, werden über die österreichische Bundesregierung zentral angekauft und anschließend auf die Impfstellen in den Bundesländern nach deren jeweiligem Bedarf verteilt. Sie können daher nicht privat im Internet bestellt werden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) warnt sogar vor solchen Angeboten: <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/warnung-vor-gefaelschtem-covid-19-mrna-impfstoff-comirnaty>. Für Impfstoffe, die nicht in der EU/Österreich zugelassen sind, muss um eine Bewilligung angesucht werden. Weiters ist für eingesetzte Impfstoffe, die in der EU nicht zugelassen sind, kein Anspruch auf Entschädigung laut Impfschadengesetz gegeben. Die ausführende Ärztin/Der ausführende Arzt haftet für die Verimpfung von nicht zugelassenen Impfstoffen in Österreich.

- **Was bedeutet „Off-Label-Use“ für den Arzt/die Ärztin?**

Die Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen einer medizinischen Behandlung außerhalb der Information in der Fachinformation bezeichnet man als „Off-Label-Use“.

In Zusammenhang mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen wird empfohlen, sich an die Vorgaben des Zulassungsinhabers in der Fachinformation zu halten. Was medizinisch geboten ist, muss aber nicht zwingend durch behördlich zugelassene Indikationsgebiete, Zielgruppen oder Dosierungsschemata gedeckt sein, sondern

kann unter bestimmten Voraussetzungen individuell und anlassbezogen auch darüber hinausgehen. Die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Indikation ist nicht verboten, der Impfarzt/die Impfärztin hat dabei jedoch gegenüber den Patientinnen und Patienten eine erhöhte Sorgfalts- und vor allem eine besondere Aufklärungspflicht bezüglich des Off-Label-Use.

Es ist unabdingbar, diese über den Off-Label-Gebrauch entsprechend zu informieren und die entsprechende Zustimmung dazu einzuholen. Die Verantwortung und damit auch das Haftungsrisiko für die Off-Label-Anwendung trägt die Ärztin/der Arzt (und der Zulassungsinhaber).

- **Können COVID-19-Impfstoffe dabei helfen, eine Herdenimmunität aufzubauen?**

Ob und inwieweit eine Herdenimmunität überhaupt erzielt werden kann, ist, wie erwähnt, schon aus der Charakteristik der Immunantwort noch nicht endgültig geklärt. Zusätzlich ist eine Herdenimmunität nur dann erzielbar, wenn die Bevölkerung homogen geimpft ist, d.h. keine „Inseln“ nicht-immuner Personen bestehen, die weiter als Infektionsreservoir dienen. Genau dieser Fall ist aber hier gegeben, da
a) die gesamte Bevölkerung unter 16 Jahren nicht impfbar ist und
b) mit hoher Sicherheit ein starkes Gefälle der Impfbereitschaft in der Bevölkerung gegeben ist.

Eine Herdenimmunität ist somit auf längere Sicht hin nicht erreichbar.

Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Masken müssen jedenfalls so lange aufrechterhalten werden, bis so gut wie alle vulnerablen Personengruppen geimpft sind. Durch eine hohe Impfbeteiligung in der Bevölkerung wird die Krankheitslast deutlich reduziert, schwere Fälle und Todesfälle können vermieden werden und das Gesundheitssystem wird entlastet.

„Number needed to vaccinate“ NNV:

Berechnung für Österreich, Basis 12/2020,
Prognoseschätzungen für 2021 (ohne Impfung!)

Annahmen:

- Wirksamkeit der Impfung
~ 90%
- Wirkdauer: ~1 Jahr
(eigene Schätzung)
- Angenommene Infektionsrate mit COVID in der Bevölkerung in einem Jahr : 25% (Unsicherheit: Wirkung wiederkehrender lockdowns)
- durchschnittl. Letalitätsrate: 1% („infection fatality rate“)
- NNV um 1 Fall zu verhindern: **4,4**
- NNV um 1 Todesfall zu verhindern: **440** (über alle Altersklassen)
- Berechnung altersabhängig: (nur Todesfälle)
 - „Junge“: **ca 4.500**
 - „Alte“: **ca. 56**

- **Wer leistet die erforderliche Impfaufklärung und in welchem Umfang?**

Die Aufklärung erfolgt durch die Ärztin/den Arzt. Die berufsrechtlichen Voraussetzungen zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen sind im „Erlass zur beruflichen Voraussetzungen zur Durchführung von COVID-19-Schutzimpfungen“ vom 3. Dezember 2020 abgebildet: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>.

Die jeweils aktuelle Version der Fach- und Gebrauchsinformation von COVID-19-Impfstoffen befindet sich auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) www.ema.europa.eu/en.

Zur Aufklärung und Dokumentation gibt es den „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Schutzimpfung COVID-19“ des Sozialministeriums, der online unter <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html> heruntergeladen werden kann.

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden, da aufgrund der Priorisierung viele der zu impfenden Personen altersbedingt und/oder wegen Grunderkrankungen beeinträchtigt sind. Lässt der Allgemeinzustand der zu impfenden Person Zweifel an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis der Impfung aufkommen, kann durchaus ein vorübergehendes oder dauerhaftes Zurückstellen von der Impfung erwogen werden. Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen bei den mRNA-Impfstoffen nach der zweiten Dosis oft etwas stärker ausfallen, was bei der Prüfung der Impftauglichkeit zur zweiten Impfung anhand der Reaktion auf die erste Impfung berücksichtigt werden soll. Beim Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ waren die nach der zweiten Dosis berichteten Nebenwirkungen milder und seltener im Vergleich zu jenen nach erster Dosis.

Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung. Es gibt keinen Grund, aus Sorge vor Nebenwirkungen COVID-19-Impfungen abzusagen oder aufzuschieben oder wegen der Impfung gegen COVID-19 gerinnungshemmende Medikamente einzusetzen.

- **Wird es eine Impfpflicht für Angehörige des Gesundheits- und Pflegepersonals geben?**

Eine Impfpflicht ist in Österreich nicht vorgesehen. Die Impfung erfolgt freiwillig, niemand kann dazu gezwungen werden. Allerdings gibt es aktuell Dienstgeber im Gesundheitsbereich, die z.B. bei Neueinstellungen den Nachweis eines Impfschutzes fordern.

- **Kann der Arbeitgeber Angehörige des Gesundheits- und Pflegepersonals kündigen, wenn die Impfung verweigert wird?**

Grundsätzlich gilt in Österreich das Prinzip der Kündigungsfreiheit, d.h. Kündigungen sind ohne Angaben von Gründen möglich. Beachtet werden müssen allerdings die gesetzlich vorgegeben Kündigungsfristen und -termine.

Achtung: Kündigungen können jedoch im Rahmen des gesetzlichen Kündigungsschutzes angefochten werden. Ob eine Kündigungsanfechtung Erfolg hat, hängt vom Einzelfall ab.

- **Kann der Arbeitgeber Angehörige des Gesundheits- und Pflegepersonals versetzen, wenn die Impfung verweigert wird?**

Versetzungen sind ohne Zustimmung der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters nur innerhalb des Dienstvertrags möglich. Eine Versetzungsmöglichkeit muss daher jeweils im Einzelfall geprüft werden.

- **Können sich die Angehörigen des Gesundheits- und Pflegepersonals aussuchen, mit welchem Impfstoff sie geimpft werden möchten?**

Aufgrund der limitierten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen kann der Impfstoff nicht ausgesucht werden.

- **Muss vor einer Impfung getestet werden, ob aktuell eine Infektion besteht?**

Nein. Weder ein Antikörper-Schnelltest noch ein PCR-Test sind vor der Impfung als Voraussetzung vorgesehen. Allerdings sollte die COVID-19-Schutzimpfung nicht verabreicht werden, wenn Symptome einer Erkrankung vorliegen (wie bei anderen Impfungen auch).

- **Warum benötigt man zwei Impfdosen?**

Der Impfschutz ist mit lediglich einer Verabreichung nicht maximal gewährleistet. Zwar hat man schon nach der ersten Dosis nach etwa zehn Tagen einen guten Schutz, aber die zweite Dosis erhöht die Antikörperantwort stark. Dadurch kommt es möglicherweise auch zu einem besseren Schutz vor asymptomatischen Infektionen, z.B., weil hohe Serum IgG-Titer auch dazu führen, dass IgG-Titer in den Atemwegen stärker auftreten. Zusätzlich – und das weiß man von anderen Impfungen – hilft die zweite Dosis vermutlich, einen lang anhaltenden Schutz zu erwirken und es kommt zur Reifung der Antikörperantwort – die dann vermutlich neue Virusvarianten besser neutralisiert.

Anders aufgebaut ist der Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“, der für eine Einmalgabe konzipiert wurde.

- **Soll auch nach abgelaufener Pandemie weiter geimpft werden?**

Ja, denn das Virus wird vermutlich nie verschwinden.

Derzeit ist die Dauer des Impfschutzes noch nicht bekannt, es besteht aber die hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Impfung wiederholt durchgeführt werden muss, um ein Wiederauftreten der Infektionen zu verhindern.

- **Welche positiven gesamtgesellschaftlichen Effekte sind durch die Impfungen zu erwarten?**

COVID-19-Schutzimpfungen bedeuten weniger Infizierte sowie drastisch weniger Erkrankte und Tote. Bei einer guten Durchimpfungsrate wird es zu einer Normalisierung der Situation kommen, die Wirtschaft wird sich erholen und das Gesundheitssystem wird ebenfalls entlastet werden.

Zusammensetzung/Genehmigung der Vakzine

- **Welche Impfstoffe sind in Österreich zugelassen?**

Aktuell wird weltweit intensiv an Impfstoffen gegen COVID-19 gearbeitet. Es befinden sich zahlreiche Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung.

Zurzeit sind in Österreich vier Impfstoffe zugelassen: BioNTech/Pfizer „BNT162b2“, Moderna „mRNA-1273“, der Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ sowie der Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“.

Ein Überblick über den aktuellen Stand der Impfstoffentwicklung wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> zur Verfügung gestellt.

Eine Auflistung der in Österreich zugelassenen Impfstoffe bietet das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG):

<https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe>.

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich:

Impfstoff	Dosen pro Vial	Empfohlenes (mögliches) Intervall und Anzahl notwendiger Dosen	mL pro Dosis	Rekonstitution
BioNTech/Pfizer „BNT162b2“	6	21 Tage / (19-42 Tage) 2 Dosen	0,3 mL	1,8 mL NaCl (0,9 %)/Vial
Moderna „mRNA-1273“	10	28 Tage / (21-42 Tage) 2 Dosen	0,5 mL	keine
AstraZeneca „ChAdOX1 S“	10	11-12 Wochen / (28 bis 84 Tage) 2 Dosen	0,5 mL	Keine
Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“	5	Einmalgabe	0,5 mL	

- **Wo kann ich die klinischen Studienprotokolle zu den Impfstoffen einsehen?**

Grundsätzlich müssen alle klinischen Prüfungen vor Beginn der Studie und vor der Beurteilung durch eine Ethikkommission in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden. Dies ist notwendig, um maximale Transparenz der medizinischen Wissenschaften zu garantieren und sicher zu sein, dass keine Daten unterdrückt oder selektiv ausgesondert werden.

In der Europäischen Union ist das wichtigste Register das der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) – EU Clinical Trials Register:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

In einem ungewöhnlichen Schritt haben Pfizer, Moderna und AstraZeneca die Studienprotokolle auf deren Firmenwebsites veröffentlicht; sie können von dort herunter-

geladen werden. Zusätzlich stehen die Analysen, Daten und Antragspackages von Pfizer und Moderna auf der Website der US-Zulassungsbehörde (FDA), ebenfalls frei zugänglich, zum Download bereit.

Die Zulassungsstudie über Wirkung und Sicherheit für Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“) finden Sie hier: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>

Die Zulassungsstudie über Wirkung und Sicherheit für den Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ finden Sie hier: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>

Eine Studie über Wirkung und Sicherheit für den Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ finden Sie hier:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1).

Studienergebnisse zum Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ finden Sie hier: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=Ad26.COV2.S>.

Referenzen:

<https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

<https://www.modernatx.com/cove-study>

https://s3.amazonaws.com/ctr-med-7111/D8110C00001/52bec400-80f6-4c1b-8791-0483923d0867/c8070a4e-6a9d-46f9-8c32-cece903592b9/D8110C00001_CSP-v2.pdf (Protokolle der Phase III-Studien von Pfizer, Moderna und AstraZeneca)

<https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement> (FDA-Datenpakete von Pfizer)

<https://www.youtube.com/watch?v=owveMJBTC2l&t=15918s> (Advisory committee meeting 8 hour video)

<https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-december-17-2020-meeting-announcement> (FDA-Datenpakete von Moderna)

<https://www.youtube.com/watch?v=94OMGzrQzvQ> (Advisory committee meeting 8 hour video)

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine>

- **Wie erfolgt die korrekte Aufbereitung des Impfstoffs BioNTech/Pfizer „BNT162b2“?**

Dazu hat Pfizer ein Video erstellt:

<https://www.comirnatyeducation.at/informationsquellen>

- **Können m-RNA-Impfstoffe ins menschliche Erbgut eindringen?**

Nein. Zu mRNA-Impfstoffen wird bereits seit mehr als 20 Jahren geforscht und die mRNA-Technologie selbst ist sehr gut untersucht. Dank neuer Lipid-Nanopartikeltechnologien zur Stabilisierung der sonst sehr instabilen mRNA ist es heute möglich, diese durch eine i.m. Injektion in Zellen einzuschleusen.

Im Unterschied zu klassischen Impfstoffen, bei denen Antigene in verschiedener Form (z.B. inaktivierte Erreger, rekombinante Proteine, virus like particles) dem Im-

munsystem angeboten werden, wird mit mRNA-Impfungen nur der Bauplan (in Form der sogenannten „messenger-RNA“) für Virusproteine zur Verfügung gestellt. Diese Information wird im Zytoplasma (außerhalb des Zellkerns) der Zellen, in die sie durch Verschmelzen des Lipidnanopartikels mit der Zellmembran gelangt, von Ribosomen wie jede andere körpereigene mRNA abgelesen und das in der mRNA codierte Virusprotein produziert. Auf diese Weise wird das SARS-CoV-2 Spike-Oberflächenprotein von den menschlichen Zellen selbst produziert und dann an die Zelloberfläche transportiert. Dort wird es von speziellen Immunzellen als fremd erkannt und regt das Immunsystem dazu an, Antikörper und spezifische T-Zellen gegen SARS-CoV-2 zu produzieren. Die mRNA gelangt nicht in den Zellkern, wird nicht in DNA eingebaut und hat keinen Einfluss auf die menschliche Erbinformation, weder in Körperzellen noch in Fortpflanzungszellen, d.h. eine Insertionsmutagenese kann deshalb nicht auftreten. Wie viele andere sich in der Zelle befindlichen mRNA-Moleküle wird auch diese mRNA in den Zellen rasch binnen weniger Tage abgebaut.

- **Wie funktioniert der Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“?**

Beim Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“, entwickelt von der Universität Oxford und dem Pharma-Unternehmen AstraZeneca, handelt es sich um einen sogenannten Vektorimpfstoff. Er besteht aus einem harmlosen, bei Menschen nicht vermehrungsfähigen, Virus aus der Familie der Adenoviren (Erkältungsviren) von Schimpansen, das so modifiziert wurde, dass es das Gen mit dem Bauplan für die Herstellung eines optimierten Oberflächenproteins des Coronavirus (SARS-CoV-2-Spike-Proteins) enthält. Das Adenovirus selbst kann sich nicht vermehren und verursacht keine Krankheit. Nach der Impfung gelangt das Impfvirus mit dem SARS-CoV-2-Gen in einige wenige menschliche Körperzellen. Die Zellen verwenden das Gen zur Herstellung des Spike-Proteins. Das Immunsystem erkennt das Spike-Protein als fremd an und bildet als Reaktion des Immunsystems Antikörper und T-Zellen, die im Idealfall vor einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 schützen.

Zur Funktionsweise von Vektorimpfstoffen empfehlen wir auch dieses Video:

<https://www.youtube.com/watch?v=DIYc6TLzq40>.

- **Wie funktioniert der Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“?**

Auch der Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ besteht aus einem Adenovirus, das so modifiziert wurde, dass es das Gen zur Herstellung des SARS-CoV-2-Spike-Proteins enthält. Das Adenovirus überträgt das SARS-CoV-2-Gen in die Zellen der geimpften Person. Die Zellen können dann das Gen verwenden, um das Spike-Protein zu produzieren. Das Immunsystem der Person erkennt das Spike-Protein als fremd, produziert Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um darauf abzielen.

Wenn die Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem der Person das Spike-Protein des Virus und ist bereit, den Körper dagegen zu verteidigen.

Das Adenovirus im Impfstoff kann sich nicht vermehren und verursacht keine Krankheiten.

- **Wie konnte die Impfstoffentwicklung derart beschleunigt werden?**

Die hohe Bedeutung für die globale Gesundheit führte in einer beispiellosen Anstrengung und durch erhebliche öffentliche Unterstützung zu einer wissenschaftlichen, technischen und administrativen/behördlichen Kooperation, die eine rasche Impfstoffentwicklung ermöglicht hat. Binnen kürzester Zeit wurde das Virus identifiziert, sequenziert und das SARS-CoV-2 Spike-Protein als geeigneter Kandidat zur Stimulierung einer schützenden Immunantwort identifiziert. Ermöglicht wurde dies durch technologische Fortschritte, den Abbau von administrativen Hürden, vor allem aber durch die Bereitstellung von entsprechenden Ressourcen (Geld, Personal etc.) sowie das finanzielle „Derisking“ für die Impfstoffhersteller.

Normalerweise laufen Zulassungsstudien nacheinander ab. Um Zeit zu sparen, werden im Falle der COVID-19-Schutzimpfungen derzeit jedoch zahlreiche Studien parallel durchgeführt. Gleichzeitig können die Impfstoffhersteller bereits vor der Einreichung zur Zulassung laufend Daten von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysieren und bewerten lassen, man bezeichnet das als „Rolling Review“-Prozess. Das nachfolgende, eigentliche Zulassungsverfahren kann dadurch zeitlich stark verkürzt ablaufen, da wesentliche Teile der Studiendaten bereits im Detail begutachtet wurden. Die Anforderungen an den Impfstoff sowie Qualität, Art und Umfang der behördlichen Begutachtung bleiben jedoch unverändert. Alle COVID-19-Impfstoffe werden in umfangreichen Studien mit mehreren Zehntausenden Probandinnen und Probanden auf Sicherheit und Wirksamkeit getestet.

- **Welche Anforderungen werden an die Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffs gestellt?**

Ein Impfstoff wird erst nach ausreichender Überprüfung auf den Markt gebracht. Wie jeder andere Impfstoff, wird auch ein neuer Impfstoff, der vor COVID-19 schützen soll, intensiv geprüft. Die verschiedenen Impfstoffkandidaten durchlaufen jeweils streng kontrollierte Prozesse. Es gibt dafür klare gesetzliche und wissenschaftliche Vorgaben, bevor sie zur Anwendung am gesunden Menschen kommen können. Nur wenn sich dabei eine positive Nutzen-Risiko-Relation zeigt, erhält der Impfstoff eine Marktzulassung.

Die US-Zulassungsbehörde (FDA) hat eine Effizienz von zumindest 50 Prozent verlangt – was bei Weitem überschritten wurde.

Auch nach der Marktzulassung erfolgt eine ständige Kontrolle zum Erfassen von möglichen Impfreaktionen und zur Überprüfung der Wirkung eine laufende weitere Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Auch für COVID-19-Impfstoffe erfolgt zunächst eine bedingte Zulassung, die jederzeit aufgehoben oder ausgesetzt werden kann, sollten sich bei der Anwendung Probleme bei Produktion, Sicherheit oder Wirksamkeit ergeben.

- **Wann und welcher Behörde müssen Biotechunternehmen ihre Daten vorlegen?**

Im Rahmen eines Zulassungsverfahrens gelten während der Herstellung und Kontrolle besonders hohe Anforderungen für moderne Impfstoffe (Nutzen-Risiko-Bewertung): Der Antragsteller reicht einen Antrag auf Zulassung seines Impfstoffs bei der Arzneimittelagentur (EMA). Dem Antrag ist ein Dossier beigegeben, bestehend aus Angaben regulatorischer Natur (z.B. Art der Antragstellung, vorgesehene Produktinformation), Daten zur Herstellung des Impfstoffs, Daten zu den Untersuchungen am Tier und letztlich Daten zu den klinischen Prüfungen am Menschen sowie relevante Literatur. Zusätzlich enthalten sind auch schon Ausführungen, wie die Arzneimittelüberwachung für dieses spezielle Produkt erfolgen kann. Die Begutachtung durch die Expertinnen und Experten der zuständigen Behörden, d.h. die Prüfung des gesamten Dokuments auf Einhaltung sämtlicher strikter wissenschaftlicher und regulatorischer Standards, sowie die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs kann bis zu zwei Jahre dauern. Das ist vor allem dann der Fall, wenn das Dossier unvollständig ist, beziehungsweise wenn identifizierte Mängel ausgeräumt werden müssen. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann der Zeitraum verkürzt werden. Letztlich wird basierend auf allen vorgelegten Daten eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt, um einen qualitativ hochwertigen, wirksamen und vor allem auch sicheren Impfstoff zu gewährleisten.

Im Fall der COVID-19-Impfstoffe haben bisher sieben Impfstoffentwickler den Antrag auf ein begleitendes Begutachtungsverfahren, „Rolling Review“, bei der EMA gestellt – vier davon (BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca und Janssen-Cilag) sind bereits zugelassen.

Im Februar 2021 begannen bei der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) Rolling Reviews der Impfstoffe von CureVac und Novavax. Anfang März 2021 startete die EMA ein Rolling Review des Impfstoffs Sputnik V des russischen Gamaleya-Instituts. Ein „Rolling Review“ bedeutet, dass die Behörde nicht erst nach Abschluss aller Studien, sondern bereits während deren Ablauf, kontinuierlich über den Stand informiert wird und bereits vorhandene Datenpakete laufend prüft und bewertet. Das nachfolgende eigentliche Zulassungsverfahren kann dann in kürzerer Zeit ablaufen, da große Teile der Daten bereits im Detail begutachtet wurden.

Referenz:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

- **Welche Aspekte (Vorerkrankungen, Geschlecht, Alter, ...) wurden in den Studiendesigns berücksichtigt und war die Anzahl der Probanden ausreichend?**

Die momentan zugelassenen Impfstoffe wirken bei Männern und Frauen, bei älteren Personen sowie auch bei Personen mit stabilen Grundkrankheiten wie Diabetes, stabile Autoimmunerkrankungen ohne Immunsuppression, Malignomerkkrankungen und HIV (unter Therapie).

Pfizer hat die Effizienz in der Altersgruppe 65 bis 85 Jahre gesondert analysiert. Dabei wurde eine hohe Effizienz festgestellt. Auch verschiedene Ethnien waren in den Pfizer- und Moderna-Studien stark vertreten.

Beim Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ empfahl das Nationale Impfgremium vorerst die Anwendung in der Altersgruppe der 18- bis 64-Jährigen. Für diese Altersgruppe liegen genügend valide Daten zur Sicherheit und Effektivität vor, um den Impfstoff als gut wirksam gegen symptomatische Infektionen und schwere Erkrankungsfälle (Hospitalisierung, ICU, Tod) für 18- bis 64-Jährige zu empfehlen. Für die Altersgruppe 65+ sind die immunologischen Daten und Sicherheitsdaten vergleichbar gut wie bei den jüngeren Personen. Aufgrund der kleinen Gruppengröße und der niedrigen Zahl aufgetretener Erkrankungsfälle war für diese Altersgruppe bei Zulassung in Österreich (vorerst) noch keine sichere Aussage zur Wirksamkeit möglich. Mittlerweile hat das Nationale Impfgremium aber seine Empfehlung dahingehend erweitert, dass auch der Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ für die Altersgruppe 65+ geeignet ist.

Referenz:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577> (Phase-III-Studie zum Impfstoff BioNTech/Pfizer „BNT162b2“).

- **Gibt es bereits konkrete Informationen zu den Inhaltsstoffen?**

Die Inhaltsstoffe sind bekannt und können den einschlägigen Publikationen zu den Impfstoffen entnommen werden. Zudem sind sie auf den jeweiligen Beipackzetteln deklariert.

Zum Impfstoff BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ gibt es ein MIT-Review:

<https://www.technologyreview.com/2020/12/09/1013538/what-are-the-ingredients-of-pfizers-covid-19-vaccine/>

Die Inhaltsstoffe des Impfstoffs Moderna „mRNA-1273“ finden sich auf der Seite der US-Zulassungsbehörde (FDA): <https://www.fda.gov/media/144820/download>.

Die Inhaltsstoffe des Impfstoffs AstraZeneca „ChAdOx1 S“ finden sich auf der Seite von AstraZeneca: <https://www.astrazeneca.at/content/dam/az-at/pdf/2021/Vaccine%20guide%20for%20HCPs%20-%202021-02-02.pdf>.

Die Inhaltsstoffe des Impfstoffs von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ finden sich in der Produktinformation der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf.

- **Wo und wie lange wurden messenger RNA-Impfstoffe bis dato klinisch getestet?**

Messenger RNA-Impfstoffe werden seit 2013 klinisch getestet, das Prinzip ist aber schon seit 1990 bekannt.

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ hat ebenfalls klinische Tests durchlaufen. Insbesondere in der Phase 3 wurden die Impfstoffe an Zigtausend Probanden auf ihre Verträglichkeit und Wirksamkeit hin getestet. Die Tests wurden weltweit in verschiedenen Ländern durchgeführt, die Beobachtungen wurden über meh-

rere Monate hindurch gesammelt. Zu betonen ist, dass die beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe das umfangreichste Phase III-Datenmaterial für eine Impfstoffzulassung in den letzten Jahren vorgelegt haben. Nur die Zulassungsstudien der Rotavirusvakzinen und humane Papillomvirusvakzinen hatten eine ähnliche Dimension.

Im Falle von mRNA-Impfstoffen wird den menschlichen Körperzellen der Bauplan (in Form der sogenannten „messenger RNA“) für Virusproteine zur Verfügung gestellt. Diese Information wird in den Zellen ausgelesen und das codierte Protein wird produziert. Das ist ein Prozess, der in Körperzellen ununterbrochen abläuft, um die für die Zelle nötigen Proteine herzustellen. So kann z.B. das Spike-Protein des Coronavirus, SARS-CoV-2, von den menschlichen Zellen selbst produziert werden. Da es ein für die Zelle unbrauchbares, fremdes Protein darstellt, wird es an die Zelloberfläche transportiert und dort mithilfe bestimmter Immunkomplexproteine präsentiert. Das wird von speziellen Immunzellen erkannt und regt in der Folge das Immunsystem dazu an, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu produzieren und spezifische, gegen Teile dieses fremden Proteins gerichtete T-Zellen zu generieren.

Wie auch alle anderen Impfungen bringt also auch eine mRNA-Impfung einen Erreger bzw. einen Teil davon in den menschlichen Körper, sodass das Immunsystem zur Bildung von Antikörpern angeregt wird. Unterschiedlich ist dabei, wie Erreger(-bestandteile) in den Körper transportiert werden: Während diese bei anderen Impfstofftechnologien direkt verabreicht werden, wird mit mRNA-Impfungen nur der Bauplan verabreicht, so dass die menschlichen Zellen die Erreger(-bestandteile) selbst produzieren.

Die mRNA, die über den Impfstoff verabreicht wurde, wird nach kurzer Zeit von den Zellen abgebaut. Sie wird nicht in die DNA (den Träger der Erbinformation) eingebaut und hat keinen Einfluss auf die menschliche Erbinformation, weder in Körper- noch in Fortpflanzungszellen. Nach dem Abbau der mRNA findet keine weitere Produktion des Virusproteins statt.

Video: https://www.youtube.com/watch?feature=youtu.be&v=GBq_I2llyzo.

RNA vaccine trials in humans (not including a large number of cancer vaccines and therapeutic approaches based on mRNA)

Target	Started in	Individuals enrolled ²	Company	Status	Phase	Registration number
CMV	2017	181	Moderna	Fully enrolled	Phase 1	NCT03382405
hMPV/PIV3	2019	114	Moderna	Recruiting	Phase 1	NCT04144348
Zika	2019	120	Moderna	Fully enrolled	Phase 1	NCT04064905
Influenza	2017	156	Moderna	Fully enrolled	Phase 1	NCT03345043
Rabies	2018	53	Curevac	Fully enrolled	Phase 1	NCT03713086
Rabies	2013	101	Curevac	Completed	Phase 1	NCT02241135
Rabies	2014	72	Curevac	Completed	Phase 1	NCT02238756
CMV	2020	452	Moderna	Recruiting	Phase 2	NCT04232280
Chikungunya ¹	2019	39	Moderna	Fully enrolled	Phase 1	NCT03829384

¹ Passive immunity based on *in vivo* mAb expression

² Includes individuals who received placebo, some trials are still recruiting

- **Was bedeutet eine Notfallzulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)?**

Es gibt keine „Notfallzulassung“ durch die EMA. Bei den Zulassungen zu den COVID-19-Impfstoffen handelt sich um ein Verfahren, das schneller abgehandelt wurde („Rolling Review“), da bereits während der Studien Ergebnisse an die EMA übermittelt wurden und diese daher rascher (be)urteilen konnte. Die Impfstoffe haben aber ein vollständiges EMA-Zulassungsverfahren durchlaufen.

Nutzen/Risiko der Impfung

- **Wie groß ist der zu erwartende Nutzen der Impfung?**

COVID-19-Schutzimpfungen schützen mit hoher Effizienz vor symptomatischen Erkrankungen (inkl. schwerer Erkrankungen). Weiters kommt es vermutlich zu einer Reduktion von asymptomatischen Infektionen und damit zu einer Einschränkung der Viruszirkulation in der Bevölkerung.

In den publizierten Ergebnissen der Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe betrug die Wirksamkeit in der Verhinderung symptomatischer COVID-19-Erkrankungen nach der zweiten Dosis mehr als 90 % im Vergleich zu Placebo.

Ähnlich sind die Werte beim Impfstoff BIONTech/Pfizer „BNT162b2“: Das „New England Journal of Medicine“ vom 31.12.2020 spricht von einer Wirksamkeit von 95 % – siehe auch <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>.

Die Wirksamkeit zur Verhinderung symptomatischer, laborbestätigter Erkrankungen lag beim Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ bei ca. 60 %. Die Verhinderung von schweren Fällen (Pneumonien, Hospitalisierung, ICU, Tod) lag bei 100 %, wenngleich nur acht Fälle in der Kontrollgruppe aufgetreten sind. Bereits drei Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Für einen vollen, anhaltenden Schutz ist die zweite Dosis notwendig. Eine bessere Immunogenität und Schutzwirkung zeigte sich bei längeren Impfabständen zwischen der ersten und der zweiten Dosis. Das Nationale Impfgremium empfiehlt daher einen bevorzugten Impf- abstand von elf bis zwölf Wochen.

Die Wirksamkeitsdaten bei Personen mit Co-Morbiditäten, insbesondere Herz- Kreislaufkrankungen, Lungenerkrankungen, Adipositas und Diabetes, sind vergleichbar hoch wie bei Personen ohne Vorerkrankungen. Für Hochrisikopatientinnen und -patienten gemäß Priorisierungsliste wird bevorzugt ein mRNA-Impfstoff empfohlen.

Beim Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ zeigte eine klinische Studie mit Menschen in den USA, Südafrika und lateinamerikanischen Ländern (44.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmer), dass der Impfstoff bei Menschen ab 18 Jahren eine Infektion an COVID-19 wirksam verhindert. Die Studie ergab eine 67 %-ige Verringerung der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle nach zwei Wochen bei Personen, die den Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ erhalten haben (116 Fälle von 19.630 Personen), im Vergleich zu Personen, denen Placebo verabreicht wurde (348 von 19.691 Personen).

- **Können Impfungen die Übertragung des Erregers stoppen?**

Es ist derzeit nicht bekannt, ob die Impfstoffe die Weitergabe der Infektion beeinflussen können (transmissionsblockierend) oder nur einen Individualschutz induzieren. Diesbezügliche Daten werden in den nächsten Monaten zur Verfügung stehen.

Man kann aber annehmen, dass geimpfte Personen aufgrund einer geringeren Viruslast weniger infektiös sind. Abgeleitet von präklinischen Daten nimmt man an, dass es auch durch COVID-19-Schutzimpfungen zu einer geringeren Virustransmission

kommt. Wenn es zu einer asymptomatischen Infektion kommt, sind die Titer vermutlich geringer und die Infektionsdauer ist kürzer.

- **Bei welchen Vorerkrankungen besteht eine Impfeinschränkung?**

Allergien – Vor der ersten Impfung

1) Personen mit bekannten Allergien, z.B. gegen Aeroallergene wie Pollen oder Hausstaub, können und sollen ungeachtet dieser Vorgeschichte geimpft werden. Im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt sollen etwaige Allergien adressiert und der Allergie-Ausweis mitgebracht werden. Die Information zu möglichen Allergenen enthält die Fachinformation (Zusammensetzung) des entsprechenden Impfstoffs. Bei Impfung von Allergikerinnen und Allergikern soll die Nachbeobachtungszeit auf 30 Minuten verlängert werden.

2) Bei Anaphylaxie (allergischer Schock) in der Anamnese kann eine Prämedikation mindestens 60 Minuten vor der Impfung mit einem Antihistaminikum in Erwägung gezogen werden; Nachbeobachtungszeit für 30 Minuten entsprechend den Standardempfehlungen des österreichischen Impfplans. Die Bereithaltung von Notfallmedikamenten darf als selbstverständlich gesehen werden.

3) Personen mit schwerer ASS-Intoleranz/NSAR-Intoleranz oder chronischer Urtikaria können unter erhöhter Observanz geimpft werden (30 Minuten Nachbeobachtungszeit).

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen in den Stunden nach der Impfung empfiehlt es sich, sofort ärztliche Versorgung aufzusuchen oder die Rettung zu verständigen.

Allergien – Nach der ersten Impfung

1) Allergische, nicht anaphylaktische Reaktion nach der ersten Impfung:

Ist nach der ersten Impfung eine allergische Sofortreaktion (innerhalb der ersten zwei Stunden), jedoch keine anaphylaktische Reaktion aufgetreten, die mit Antihistaminika und Cortison gut beherrschbar waren, so wird folgendes Vorgehen empfohlen: Es ist nicht auszuschließen, dass eine erneute Exposition zu stärkeren allergischen Reaktionen führen kann. Darum sollte in derartigen Fällen nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung eine Impfung nur unter intensivierter Beobachtung in klinischen Einrichtungen durchgeführt werden.

2) Anaphylaktische Reaktion/allergischer Schock nach der ersten Impfung: keine zweite Impfung

3. Isolierte Urtikaria sechs Stunden oder mehr nach der ersten Impfung (keine allergische Reaktion vom Soforttyp): Tritt eine/ein isolierte Urtikaria/Angioödem mehrere Stunden nach der Impfung auf (anaphylaktoide Reaktion), so kann eine zweite Impfung unter Prämedikation und Observanz für 30 Minuten durchgeführt werden. Eine entsprechende Notfallversorgung muss gewährleistet sein.

Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung

Die bisher verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19 sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Es liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit $CD4 > 500$), stabile Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzlich erfolgte Chemotherapie), Diabetes mellitus sowie

kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die in allen Fällen keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben. Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten.

Alle vier zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen. Darum gelten zunächst die Grundregeln für die Verwendung von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen. Auch bei den zugelassenen Vektorimpfstoffen kann sich das Trägervirus nicht vermehren. Darum sind die Eigenschaften solcher Impfstoffe bei immunsupprimierten oder chronisch kranken Personen vergleichbar mit inaktivierten Vakzinen zu bewerten, d.h. es geht von ihnen auch bei Immunsuppression keine Gefahr, wie sie z.B. bei Lebendimpfstoffen möglich wäre, für die geimpfte Person aus. Obwohl es sich um DNA-Trägerviren handelt, ist ein Einbau in das menschliche Genom mit Sicherheit auszuschließen, da die Virus-DNA nur extrachromosomal abgelesen wird.

Antimikrobielle Therapie (Antibiotika), Verabreichung niedriger Dosen von Kortikosteroiden oder lokale Anwendung steroidhaltiger Präparate (unbehandelte Injektionsstelle wählen) sind keine Kontraindikationen für eine Impfung gegen COVID-19.

Details zur Impfung bei Immunsuppression:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02905-1>.

Bei Impfung von Personen mit Grundkrankheiten sollten im Einzelnen noch folgende Punkte im ärztlichen Gespräch abgehandelt und so im Konsens eine individuelle Impfentscheidung getroffen werden:

- Besteht für die betroffene Person aufgrund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?
- Bestehen für die betroffene Person sehr gute Möglichkeiten, durch die Einhaltung von nicht-pharmazeutischen Interventionen eine Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermeiden?
- Wäre aufgrund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwerer, eventuell lebensbedrohlicher, Verlauf mit höherer Wahrscheinlichkeit eintritt?
- Ist die Erkrankung derzeit stabil oder finden sich Zeichen einer signifikanten Progression, die momentan nicht unter Kontrolle ist?
- Ist kürzlich ein Erkrankungsschub aufgetreten (Wartefrist 4 Wochen)?
- Lässt der Grad der Immunsuppression erwarten, dass kein Impferfolg eintritt?

Jedenfalls ist eine intensivierete Aufklärung der Patientinnen und Patienten nötig, da in den meisten Fällen die Impfung unter „off-label“-Kriterien durchgeführt wird.

- **Wie hoch ist das Risiko von Impfreaktionen?**

mRNA-Impfstoffe aktivieren das Immunsystem sehr gut und sind daher reaktogener als viele andere Impfstoffe, da sie die Ausschüttung zahlreicher Botenstoffe (Zytokine) provozieren, die systemische und lokale – Wirkungen hervorrufen können. Mit einem gehäuftem Auftreten von Impfreaktionen muss daher gerechnet werden: Diese können zwar unangenehm sein, sind aber grundsätzlich nicht gefährlich und als ein Zeichen der normalen Auseinandersetzung des körpereigenen Immunsystems mit dem Impfstoff zu sehen.

Schwere Impfreaktionen wurden in den Phase III-Studien von Pfizer und Moderna nicht detektiert (mehr als 70.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Hälfte davon

geimpft). Beim Rollout nach der Zulassung wurden eine Hand voll schwerer allergischer Reaktionen detektiert, vor allem bei Menschen mit einer Vorgeschichte von schweren allergischen Reaktionen (Zahlen aus den USA: elf schwere allergische Reaktionen/eine Million Einwohner). Seltene schwere Impfreaktionen können in Phase III-Studien nicht detektiert werden, sind aber für den Einzelnen aufgrund ihrer Seltenheit kein großes Risiko.

Reaktogenität kommt aber bei diesen Impfstoffen, vor allem nach der zweiten Dosis, recht häufig vor. Reaktogenität beschreibt eine starke angeborene Immunantwort, es kommt zu Ausschüttung von Zytokinen, die dann transiente Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, erhöhte Temperatur und/oder Schmerzen an der Einstichstelle auslösen. Bei den Impfstoffen von BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ und Moderna „mRNA-1273“ wurden diese transienten Impfreaktionen (24 bis 48 Stunden), die zwar unangenehm, aber nicht gefährlich sind, vor allem nach der zweiten Dosis festgestellt, und zwar bei einem hohen Prozentsatz der geimpften Personen. Die Impfreaktionen waren schwächer bei alten Menschen, was zu erwarten war, da deren angeborenes Immunsystem schwächer ist. Bei Kindern könnte die erhöhte Reaktogenität allerdings Probleme bereiten, hier braucht es noch mehr Daten.

Folgende (leichte) Reaktionen sind jedenfalls zu erwarten: lokal an der Impfstelle Rötung sowie Schwellung und Schmerzen unterschiedlicher Intensität; systemisch können Symptome wie z.B. Müdigkeit, Kopfschmerzen, leichtes Fieber und allgemeines „grippiges“ Krankheitsgefühl gehäuft auftreten. Diese Impfreaktionen treten üblicherweise bereits kurz nach der Verabreichung auf und klingen in den meisten Fällen binnen ein bis zwei Tagen von allein folgenlos ab. Frequenz und Intensität der Impfreaktionen sind zumeist nach der zweiten Teilimpfung deutlich ausgeprägter. Ältere Personen zeigen allgemein weniger Impfreaktionen. Eine unterstützende symptomatische Behandlung (Antipyretika, Antiphlogistika, z.B. mit Paracetamol) und/oder gegebenenfalls lokal mit kühlenden Umschlägen kann angedacht werden.

In die placebokontrollierten Zulassungsstudien vom Impfstoff BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ wurden in etwa 44.000 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer eingeschlossen, in die Studien von Moderna „mRNA-1273“ in etwa 30.000. Dennoch ist es möglich, dass seltene ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr seltene Impfreaktionen ($< 1/10.000$) in diesen Studien nicht oder nur unzureichend erfasst werden können, wie dies auch bei der Neuzulassung anderer Impfstoffe/Medikamente der Fall ist. Um derartig seltene Impfreaktionen sicher zu erkennen, sind die Hersteller verpflichtet, eine gezielte Überwachung der Impfreaktionen nach der Marktzulassung durchzuführen.

Besonders bei selteneren Impfreaktionen ist immer zu berücksichtigen, ob die Anzahl derartiger Beobachtungen sich von gleichgearteten Beobachtungen in einer nicht geimpften Population unterscheidet (Hintergrundinzidenz). Allein der zeitliche Zusammenhang mit der Impfung ist hier nicht als ausreichende Begründung für eine Kausalität anzusehen.

Excipientien/Hilfsstoffe

BNT 162b2 (Comirnaty)	mRNA-1273	AZD1222
<ul style="list-style-type: none">• (4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis (ALC-3015)• (2-hexyldecanoate),2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)• 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)• cholesterol• potassium chloride, monobasic potassium phosphate, sodium chloride, basic sodium phosphate dihydrate• sucrose	<ul style="list-style-type: none">• lipids (SM-102, 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 [PEG2000-DMG],• cholesterol• 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC], tromethamine,• tromethamine hydrochloride,• acetic acid,• sodium acetate,• sucrose.	<ul style="list-style-type: none">• Histidin 10mM• Sucrose 7,5%• NaCl 35mM• Magnesiumchlorid 1mM• Polysorbat 80 1mM (E443)• Dinatrium EDTA 0,1mM• Äthanol 0,5%

H.Kollaritsch, Wien

Die Sicherheitsdaten aus allen Studien zum Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ zeigen ein sehr gutes Sicherheitsprofil und keine schweren Impfreaktionen. Die Mehrzahl der Impfreaktionen war leicht bis moderat und gingen binnen weniger Tage nach Impfung vollständig zurück. Impfreaktionen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, systemisch wurden vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Pyrexie (einschließlich Fiebrigkeit und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet, wobei die Reaktionen nach der zweiten Impfung milder waren und weniger häufig beobachtet wurden.

Bei Frauen unter 55 Jahren besteht nach der Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ ein Signal/Hinweis für ein sehr geringes Risiko (geringer als 1:100.000) für Thrombosen und/oder Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen, worauf vor der Impfung hingewiesen werden sollte (Details siehe Fachinformation). Der Impfstoff ist nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thrombo-embolische Ereignisse) verbunden.

Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten auch, sollten Personen darauf hingewiesen werden, nach COVID-19-Impfungen ihren Gesundheitszustand zu beobachten. Bei Nebenwirkungen, die mehr als drei Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen in Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, Beinschwellungen), sollte sicherheitshalber eine weitere ärztliche Diagnostik zur Abklärung einer Thrombose erfolgen (Details siehe Fachinformation).

- **Wie ist der Stand hinsichtlich des Risikos für Blutgerinnsel in Zusammenhang mit dem Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“?**

Die Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat am 6./7. April 2021 die vorliegenden Daten aus der EU und Großbritannien zu thromboembolischen Ereignissen/Blutgerinnungsstörungen nach COVID-19-Impfungen erneut evaluiert.

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde in allen Altersgruppen und bei Personen jeden Geschlechts bestätigt.

Die EMA sieht einen möglichen Zusammenhang zwischen den sehr seltenen und speziellen thromboembolischen Ereignissen (Blutgerinnsel) / Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) und der COVID-19-Impfung von AstraZeneca.

Es konnten keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden, welche die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten derartiger Ereignisse erhöhen.

Die Ereignisse wurden mittlerweile gut charakterisiert und Kriterien zur frühzeitigen Diagnose und Therapie wurden erstellt.

Derzeit soll das Impfprogramm in Österreich unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der verfügbaren Impfstoffe unverändert weitergeführt werden. In der Pandemie ist die Impfung gegen COVID-19 allgemein empfohlen, um sich selbst und andere zu schützen. Impfungen sind in Österreich freiwillig und die Entscheidung jeder und jedes Einzelnen.

Neue Daten und Fakten zu den in Österreich zugelassenen Impfstoffen werden laufend evaluiert und die Empfehlungen aktualisiert.

Personen, die mit einem COVID-19-Impfstoff, insbesondere jenem von AstraZeneca, geimpft werden, sollen auf ein mögliches Risiko für thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel) / Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) hingewiesen werden.

Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten auch, sollten Personen darauf hingewiesen werden, nach COVID-19-Impfungen ihren Gesundheitszustand zu beobachten. Bei Nebenwirkungen, die mehr als drei Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen in Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, Beinschwellungen), sollte sicherheitshalber eine weitere ärztliche Diagnostik zur Abklärung von thromboembolischen Ereignissen (Blutgerinnsel) / Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) erfolgen.

Es gibt ein Statement von Gerinnungsexpertinnen und -experten zur Diagnostik und Therapie bei Gerinnungsstörungen/Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung, die auf folgender Website verfügbar ist:

<https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/> .

- **Sollte man im Rahmen einer COVID-19-Impfung vorbeugend Medikamente einnehmen?**

Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten. Bestehende Gerinnungsmedikation sollte selbstverständlich beibehalten werden.

Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten, sollte auch nach einer COVID-19-Impfung der Gesundheitszustand beobachtet werden. Wenn Beschwerden auftreten, sollen ein Arzt oder eine Ärztin kontaktiert werden.

Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.

Bei Nebenwirkungen, die mehr als drei Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Luftnot, Schmerzen in

Armen oder Beinen etc.) sollte eine ärztliche Diagnostik zur Abklärung einer Thrombose erfolgen.

Wichtige Untersuchungen bei neu aufgetretenen Symptomen nach einer Impfung sind:

- Blutbild mit Bestimmung der Thrombozytenzahl
- Blutausstrich
- D-Dimere
- ggf. eine weiterführende bildgebende Diagnostik (z.B. cMRT)

Referenz:

Statement der Gesellschaft für Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_19032021-3.pdf.

- **Welche Alternativen gibt es?**

Da bleiben nur mehr nicht-pharmazeutische Interventionen (Mund-Nasenschutz, Social Distancing, etc.).

- **Wie hoch ist das Risiko von ADE-Impfreaktionen (antibody-dependent enhancement)?**

ADE konnte für SARS-CoV-2-Infektionen bisher weder beim Menschen noch im Tiermodell nachgewiesen werden. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass diese Phänomene für SARS-CoV-2 existieren. Im Übrigen ist ADE auch für SARS-CoV-1 mehr als umstritten.

- **Wie hoch ist das Risiko von Autoimmunerkrankungen – auch im Laufe der Jahre?**

Von Impfstoffen ausgelöste Autoimmunerkrankungen treten vor allem kurz nach der Impfung auf (GBS, Narkolepsie) und wurden bisher bei COVID-19-Schutzimpfungen nicht detektiert. Das Risiko ist vermutlich vergleichbar mit dem Risiko, das Lebendimpfstoffe (MMR, Polio Sabin, Gelbfieber etc.) mit sich bringen – also sehr gering.

- **Wie hoch ist das Risiko von immunologischen Kreuzreaktionen einer schon von früheren Coronaviren-Infektionen natürlich erworbenen zellulären Hintergrundimmunität?**

Es kann sein, dass schon vorher existierende zelluläre Immunantworten reaktiviert werden. Das ist mit keinem Risiko verbunden. Die Kreuzreaktivität mit humanen Coronaviren ist gering – sonst hätten wir keine Pandemie.

- **Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder anderen Impfungen?**

Aktuell sind keine Wechselwirkungen bekannt. Natürlich hemmen immunsupprimierende Medikamente vermutlich die Immunantwort auf die Impfung.

- **Wie wirken sich die Virusmutationen auf die Effektivität von Impfstoffen aus?**

Virusvarianten, die sich durch spontane Mutationen bilden, sind ein natürlicher Prozess, der in einem gewissen Ausmaß in nahezu allen Viren abläuft. Wichtig ist zu beobachten, wo im Virus diese Mutationen stattfinden und welche Auswirkungen diese haben. Die derzeit verfügbaren Impfstoffe bewirken im menschlichen Körper die Produktion einer Vielzahl an neutralisierenden Antikörpern. Es ist davon auszugehen, dass die Abwehr auch gegen Virusvarianten umso effektiver ist, je höher die Antikörpertiter sind. Untersuchungen mit den verfügbaren mRNA-Impfstoffen und dem verfügbaren Vektorimpfstoff von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ haben gezeigt, dass die Bindung von neutralisierenden Antikörpern an das Spike-Protein bzw. die Wirksamkeit der Impfungen (sofern Daten verfügbar sind) teilweise etwas geringer sein kann, als für die aus Großbritannien beobachteten Varianten (B.1.1.7) bereits gezeigt wurde. Bezüglich der Varianten aus Südafrika (B.1.351) und Brasilien (B.1.1.248) sind Untersuchungen derzeit im Laufen. Auch hier gibt es Hinweise auf eine geringere Effektivität in Form von Bindung neutralisierender Antikörper an das Spike-Protein.

Dennoch ist die Impfung eine wichtige Maßnahme, um Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfälle zu vermeiden, insbesondere, als die genannten Varianten in Österreich laut derzeitigem Kenntnisstand immer noch Ausnahmen darstellen und die Impfstoffe gegen die Mehrzahl der zirkulierenden Varianten eine unverändert hohe Wirksamkeit aufweisen. Es kann angenommen werden, dass Personen, die ausnahmsweise trotz Impfung an COVID-19 erkranken, auch in diesen Fällen einen milderen Krankheitsverlauf durchmachen und Komplikationen sowie Todesfälle vermieden werden können.

Die neuen mRNA- und Vektorimpfstoff-Technologien ermöglichen es, dass Impfstoffe innerhalb von wenigen Wochen auf neue Varianten angepasst werden können. Gleichzeitig gibt es auch schon andere Impfstoffkandidaten, bei denen zur Diskussion steht, dass prinzipiell mehrere Varianten/Stämme in einem Impfstoff enthalten sind, um die Abdeckung zu erhöhen – ähnlich wie bei Influenza-Impfstoffen.

Logistik

- **Wie werden die Impfstoffe im europäischen Raum verteilt?**

Am 17. Juni 2020 hat die Europäische Kommission die europäische Impfstoffstrategie verabschiedet, um die Versorgung mit qualitativ hochwertigen, sicheren, wirksamen und erschwinglichen Impfstoffen zu sichern. Dabei vereinbart die Europäische Kommission im Auftrag der Mitgliedsstaaten Vorkaufverträge (Advanced Purchase Agreements) mit Impfstoffherstellern, die den Mitgliedsstaaten das Recht einräumen, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen zu einem bestimmten Preis zu erwerben, sobald diese zur Verfügung stehen. Innerhalb der EU werden die reservierten Liefermengen jeweils nach Bevölkerungsanteil aufgeteilt, sodass Österreich in etwa 2 % der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen zustehen. Insgesamt werden in Österreich ausreichend viele Impfstoffe zu Verfügung stehen, um damit alle Menschen, die sich freiwillig impfen lassen wollen, auch impfen zu können.

Hier muss jedoch auch das Anwendungsgebiet vorhandener Impfstoffe berücksichtigt werden, vermutlich wird man nicht alle Impfstoffe in allen Personengruppen verwenden können. Die verschiedenen COVID-19-Impfstoffe werden von der Republik zentral eingekauft und innerhalb von Österreich verteilt. Die Verteilung erfolgt entsprechend der jeweils verfügbaren Liefermengen, die bestätigt werden, nachdem eine europäische Marktzulassung erteilt wurde. Im Allgemeinen soll die Impfung dorthin kommen, wo Menschen arbeiten, leben oder sich aufhalten. Damit wird ein niederschwelliger Zugang geschaffen. Es muss sichergestellt werden, dass entsprechende Impfstoffe ordnungsgemäß gelagert, transportiert, abgegeben und verabreicht werden können. Zudem war es nötig, Möglichkeiten zur systematischen und zeitnahen Dokumentation der COVID-19-Schutzimpfungen zu etablieren (siehe dazu auch Kapitel „Der E-Impfpass“). Um hohe Durchimpfungsraten zu erreichen, müssen COVID-19-Schutzimpfungen niederschwellig angeboten werden. Einen Schwerpunkt sollen daher COVID-19-Schutzimpfungen in speziellen Settings, z.B. am Arbeitsplatz, darstellen: „Wir bringen den Impfstoff zu den Menschen, und nicht umgekehrt, die Menschen zu dem Impfstoff.“

- **Eine Patientin/Ein Patient möchte geimpft werden. Was kann ich tun?**

Die Anmeldeformalitäten der einzelnen Bundesländer mit den entsprechenden Verlinkungen finden sich auf der Website des Gesundheitsministeriums:

<https://www.österreich-impft.at/impfanmeldung/>.

Die Bundesregierung sieht bei der Unterteilung der Personengruppen drei Phasen vor:

- Phase 1: Bewohnerinnen und Bewohner, das gesamte Personal (Pflege und Betreuung, Küche, Reinigung und andere Hilfsdienste) sowie Personen mit einer regelmäßigen Tätigkeit in Alten- und Pflegeheimen, Gesundheitspersonal, Hochrisikogruppen.
- Phase 2: Ältere Menschen, Personen mit Vorerkrankung, Personen in kritischer Infrastruktur (Berufsgruppen, die eine wesentliche Bedeutung für die Aufrechter-

haltung wichtiger gesellschaftlicher Funktionen haben, wie Lehrerinnen und Lehrer, Polizistinnen und Polizisten etc.

- Phase 3: Der Rest – also alle Personen, die in keine der oben genannten Gruppen fallen

Der e-Impfpass

- **Was muss minimal dokumentiert werden?**

Im zentralen Impfregister (e-Impfpass) sind minimal zu erfassen: Datum, anordnende Person (Ärztin/Arzt), geimpfte Person (inkl. Sozialversicherungsnummer), Impfstoffname, Charge (LOT-Nummer), Dosiskennung (1. Dosis, 2. Dosis).

- **Ist es zulässig, dass nur die anordnende Person (Ärztin/Arzt) im e-Impfpass dokumentiert wird?**

Unabhängig von der Organisation oder der tatsächlich impfenden Person ist die fachlich-medizinisch für die Impfung (gesamt-)verantwortliche natürliche Person im zentralen Impfregister (e-Impfpass) zu erfassen. Dies kann – ausgehend von den berufsrechtlichen Gegebenheiten – nur eine Person in der Rolle des „Arztes“ (in den unterschiedlichen Ausprägungen gemäß Gesundheitstelematikverordnung 2013) oder einer „Hebamme“ (in eingeschränktem Umfang) sein.

Die Erfassung der tatsächlich impfenden Person (bei Delegationen) im zentralen Impfregister ist nicht zwingend erforderlich. Es besteht aber die grundsätzliche Möglichkeit dazu.

Die Erfassung eines zur Speicherung im zentralen Impfregister verpflichteten Gesundheitsdiensteanbieters (in einer Organisationrolle) ist derzeit rechtlich vorgesehen, sofern technisch möglich.

Wird der für die Impfung Verantwortliche als Erfüllungsgehilfe einer Organisation (Pflegeheim, aber auch Krankenanstalt) tätig, kann die Speicherverpflichtung im zentralen Impfregister nur die Organisation (Rechtsträger) betreffen.

- **Ist es möglich, dass sich mehrere Personen am Tablet anmelden?**

Ja. Dabei ist jedenfalls ein neuerliches Registrieren über die App „Digitales Amt“ durchzuführen. Eine parallele Registrierung mehrerer Ärztinnen und Ärzte auf einem Tablet ist nicht möglich.

- **Kann sich eine Ärztin/ein Arzt auf mehreren Tablets anmelden?**

Ja.

- **Wie kommt man zu einem Tablet?**

Die Koordination der Corona-Impforganisation erfolgt über die jeweils zuständige Stelle des Bundeslands. Wenn Sie an der regionalen Impfkation beteiligt sind, be-

kommen Sie von der zuständigen Stelle Ihres Bundeslands alle Informationen zur Impfung und zur Dokumentation sowie ggf. ein Tablet.

Für die aktuellen Kontaktdaten in den Bundesländern wenden Sie sich bitte an die ELGA-Serviceline:

Tel.: +43 50 124 4422

Mo. bis Fr. von 6.00 - 20.00 Uhr

Sa. 6.00 - 13.00 Uhr

e-mail: e-impf-support@elga-serviceline.at

Darüber hinaus können die e-impfdoc Tablets seit März 2021 auch im Freiverkauf von den Firmen A1 Telekom, Drei und Magenta auf eigene Kosten erworben werden:

<https://www.a1.net/e-impfpass>

<https://www.drei.at/de/business/grossunternehmen/loesungen/e-impfpass/>

<https://www.magenta.at/business/e-impfpass>

- **Wie werden die Schulungen für Tablets organisiert?**

Auf der Website <https://www.e-impfdoc.at> wird umfangreiches Schulungsmaterial (Handbuch, Videos, Schulungsmitschnitte) angeboten.

Die ELGA-Serviceline bietet Online-Schulungen für Power-User. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmerzahl ist begrenzt.

- **Welche Erfassungsmöglichkeiten stehen Betriebsärztinnen und -ärzten zur Verfügung?**

Betriebsärztinnen und -ärzte (nach dem ArbeitnehmerInnenschutzgesetz) haben einen Vertrag mit einem Dienstgeber. Eine offizielle Liste aller Betriebsärztinnen und -ärzte liegt nicht vor.

Betriebsärztinnen und -ärzte haben derzeit die Möglichkeit zur Dokumentation von Impfungen durch

1. Tablets,
2. die WebGUI eines e-card-Anschusses oder
3. die Portal-Lösung eines ELGA-Bereichs, wenn es sich z.B. um Betriebsärztinnen und -ärzte von an ELGA angebotenen Gesundheitsdiensteanbietern handelt (z.B. Krankenanstalten).

Hinweis: Die präferierte Lösung für Betriebsärztinnen und -ärzte ist das Tablet. Die Betriebsärztin/der Betriebsarzt muss hierfür in der Ärzteliste eingetragen sein.

- **Wie funktioniert eine Impfbestätigung in Papierform für geimpfte Personen, die nicht im Impfregister über die Sozialversicherungsnummer gefunden werden können?**

Geimpfte Personen, die nicht im Impfregister eingetragen werden können, erhalten eine schriftliche Impfbestätigung, z.B. im gelben Papier-Impfpass oder auf einem Impfkärtchen.

- **Wie lauten die Kontaktdaten der ELGA-Serviceline für Ärztinnen und Ärzte zum e-Impfpass?**

Tel.: +43 50 124 4422

Mo. bis Fr. von 6.00 - 20.00 Uhr

Sa. von 6.00 - 13.00 Uhr

e-mail: e-impf-support@elga-serviceline.at

- **Können sich die Bürger vom e-Impfpass abmelden?**

Nein. Gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 ist kein Widerspruchsrecht vorgesehen.

Das Gesetz definiert, dass die Verwendung des e-Impfpasses ein erhebliches öffentliches Interesse darstellt. Es besteht kein Zusammenhang zwischen einer ELGA-Abmeldung und dem e-Impfpass.

- **Erhalten die geimpften Personen eine Impfbestätigung?**

Neben der klassischen Dokumentation (Eintrag im gelben Papier-Impfpass oder auf einem Impfkärtchen) gibt es für die Bürgerinnen und Bürger die Möglichkeit, im ELGA-Portal mit der Handysignatur ihren e-Impfpass einzusehen und als PDF abzuspeichern/auszudrucken. Eine mobile App für die Bürgerinnen und Bürger ist in Planung.

- **Können Excel-Listen in den e-Impfpass importiert werden?**

Nein, denn ein solcher Import ist nicht sicher und daher jetzt und zukünftig nicht vorgesehen.

- **Wird durch die Eintragung einer Impfung in den e-Impfpass eine SV-Konsultation ausgelöst?**

Nein.

- Wenn das Tablet mit der App „e-Impfdoc“ für die Eintragung verwendet wird, dann wird keinesfalls eine SV-Konsultation ausgelöst.
- Wenn die WebGUI des e-card-Systems für die Eintragung verwendet wird, dann wird keine SV-Konsultation automatisch ausgelöst. Es gibt zwar die Möglichkeit für die Ärztin/den Arzt, an anderer Stelle im WebGUI eine Konsultation zu buchen; durch die Eintragung einer Impfung wird aber grundsätzlich keine Konsultation ausgelöst.

- **Müssen die Verwender der Tablets nach dem Telekommunikationsgesetz gemeldet werden?**

Nein, das ist nicht nötig. Die juristische Prüfung hat ergeben, dass durch die Form, wie die Tablets aufgesetzt und ausgeliefert werden (kein Webbrowser, keine Telefonanwendung etc.), eine Meldung nicht erforderlich ist.

- **Wie ist der e-Impfpass im e-card-System umgesetzt und erreichbar?**

Die neuen e-Impfpass-Funktionen über das e-card-System (SS12 und Web-GUI) wurden 2020 österreichweit für 11.000 Benutzerinnen und Benutzer zur Verfügung gestellt. Somit können im niedergelassenen Bereich alle berechtigten Vertragspartnerinnen und -partner auf die e-Impfpassfunktionen zugreifen.

Bei Bedarf können auch Krankenanstalten den e-Impfpass über das e-card-System unter folgenden Voraussetzungen verwenden:

- Durchführung eines GINA Update R20b
- Bei der Verwendung der Web-GUI müssen ein LAN-CCR und eine Admin-Karte zur Verfügung stehen (eine Anmeldung mit SW-Zertifikat auf der Web-GUI ist nicht möglich)
- Die e-card der Patientin/des Patienten ist für die Erstellung einer Kontaktbestätigung während COVID 19 (gesetzlich zumindest bis Juni 2021) nicht unbedingt erforderlich.
- Die Krankenanstalt inkl. Vertragspartnernummer muss mit der entsprechenden Rolle im GDA-I eingetragen sein.
- Die Krankenanstalt muss für die Verwendung des zentralisierten ELGA-Adapters freigeschaltet sein (Information an e-mail krankenanstalten@svc.co.at).

Der E-Impfpass kann auch nativ über eine direkte Anbindung an den jeweiligen ELGA-Bereich verwendet werden.

Update der WSDL für den e-Impfpass: Mit den letzten Updates im November 2020 wurde in der ASWH Instanz (Termin: VPSWH_3) auch das WSDL File des ELGAAD Services erneuert und ergänzt. Es soll die aktualisierte Version verwendet werden (siehe auch Update JavaDoc).

- **Welche Personen können sich am Tablet anmelden?**

Alle folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Es können sich ausschließlich natürliche Personen am Tablet anmelden, nicht Organisationen.
- Die Personen müssen in der Ärzteliste der Österreichischen Ärztekammer aufscheinen (gemäß § 3 Ärztegesetzes 1998) – diese sind dann auch im Gesundheitsdiensteanbieter-Index mit der Rolle „Ärztin/Arzt“ registriert. Es können sich also freiberuflich tätige Ärztinnen und Ärzte mit Kassenvertrag, freiberuflich tätige Ärztinnen und Ärzte ohne Kassenvertrag sowie angestellte Ärztinnen und Ärzte mit ius practicandi, die Mitglieder der Ärztekammer sind, anmelden.
- Die Personen müssen eine Handysignatur haben.

Andere Personen können sich nicht am Tablet per Handysignatur anmelden.

- **Wie kann ich Personen nachmelden, damit sie sich an der App „e-Impfdoc“ anmelden können?**

Es können sich ausschließlich Ärztinnen und Ärzte (Angehörige des ärztlichen Berufs gemäß § 3 Ärztegesetz), die in der Ärzteliste der Österreichischen Ärztekammer aufscheinen, am Tablet zur Nutzung der App „e-Impfdoc“ anmelden. Voraussetzung hierfür ist die Handysignatur.

Wenn o.g. Ärztinnen und Ärzten diese Anmeldung nicht gelingt, bietet die ELGA-Serviceline Unterstützung. Diese kann eine Datenkorrektur veranlassen. Allen anderen Personen ist die Anmeldung am Tablet „e-Impfdoc“ nicht möglich.

Es ist auch nicht möglich, Personen, egal welchen Berufs oder in einer anderen Rolle, nachzumelden, also auch nicht in Vertretung einer Ärztin/eines Arztes. Der Zugriff wird genau nach den Regeln des Gesundheitstelematikgesetzes erlaubt.

Es ist nicht möglich, dass sich Organisationen an der App „e-Impfdoc“ anmelden. Das trifft z.B. für Gruppenpraxen, Krankenanstalten und Ambulatorien zu.

- **Wie lange bleiben Impfungen (und Immunisierungseinträge) im e-Impfpass gespeichert?**

Die Impfeinträge bleiben lebenslang gespeichert und werden zehn Jahre nach dem Sterbedatum bzw. nach spätestens 120 Jahren nach dem Geburtsdatum gelöscht.

- **Was muss gemacht werden, wenn Bürgerinnen und Bürger nicht im zentralen Patientenindex aufscheinen?**

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, warum eine Patientin/ein Patient nicht im zentralen Patientenindex aufscheint, insbesondere, wenn er noch nie bei der Sozialversicherung versichert war. Diesen Fall bitte an die ELGA-Serviceline melden und die Impfung in Papierform dokumentieren (z.B. mittels aktuellem Dokumentations- und Aufklärungsbogen). Sobald die ELGA-Serviceline rückmeldet, dass die Patientin/der Patient angelegt wurde, bitte das Papierformular im e-Impfpass nacherfassen.

- **Darf der Arbeitgeber, wenn er Arzt/Ärztin oder Krankenanstalt ist, Einsicht in das zentrale Impfregister nehmen?**

Die Nutzung des zentralen Impfregisters ist im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit, auch wenn diese durch den Arbeitgeber erfolgt, erlaubt. Allerdings dürfen diese Daten nicht für arbeitsrechtliche Zwecke verwendet werden. Das ist strafrechtlich verboten und mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten bedroht.

- **Welche Informationen hat der Arzt/die Ärztin aus datenschutzrechtlicher Sicht zu geben?**

Die wichtigsten Informationen, die mündlich zu geben sind, sind

- der Zweck der Verarbeitung,
- die Identität des Verantwortlichen und
- die Rechte der betroffenen Person.

Eine solche Aufklärung könnte wie folgt lauten: „Wenn Sie sich bei mir impfen lassen, muss ich Ihre Daten im zentralen Impfregister speichern. Das Gesetz sieht das vor, damit wir einen möglichst guten Schutz in Österreich haben. Wenn Sie die Daten später einmal ansehen wollen, können Sie das elektronisch im ELGA-Portal oder postalisch bei der ELGA-Ombudsstelle machen. Im Internet finden Sie unter <https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung> genauere Informationen.“

- **Was mache ich als Arzt/Ärztin, wenn der/die Patient/Patientin seine/ihre Daten nicht eingetragen haben will?**

Ärztinnen und Ärzte sind zur Eintragung der Daten gesetzlich verpflichtet. Aus datenschutzrechtlichen Gründen und um Missverständnissen vorzubeugen, sollte daher eine kurze mündliche Information vorab erfolgen. Wenn Patientinnen oder Patienten die Eintragung ihrer Daten verweigern, können sie nicht geimpft werden. Sobald Patientinnen und Patienten geimpft sind, sind ihre Daten ausnahmslos im zentralen Impfregister zu speichern.

- **Wie schnell soll die Papierdokumentation im e-Impfpass nachgetragen werden?**

Dazu gibt es aktuell keine genaue zeitliche Regelung. Bei der zweiten Impfung muss derselbe Impfstoff wie bei der ersten Impfung verabreicht werden. Das kann sichergestellt werden, indem vor der Impfung der Impfstatus der Patientin/des Patienten abgefragt wird. Daher sollte eine Papierdokumentation vor der zweiten Impfung in den e-Impfpass nacherfasst werden.

- **Wie kann man Impfungen nacherfassen oder nachtragen?**

Die Begriffe „Nacherfassen“ und „Nachtragen“ werden im Kontext des e-Impfpasses folgendermaßen unterschieden:

Nacherfassen: Hier werden an der Impfstelle jene Impfungen in den e-Impfpass eingetragen, die nicht genau zum Impfzeitpunkt eingetragen werden konnten. Nach aktuellem Stand hat dies von der Impfstelle selbst zu erfolgen. Es gibt aber seitens der Österreichischen Ärztekammer Bemühungen einer zentralen Nacherfassung.

Nachtragen: Impfungen, die eine andere Ärztin/ein anderer Arzt durchgeführt hat, werden von z.B. einem gelben Papier-Impfpass in den e-Impfpass eingetragen. Auch dieser Punkt sollte aus Sicht der Ärztekammer in einer zentralen Stelle erfolgen.

- **Wie funktioniert das Nachtragen ausländischer Impfungen in den e-Impfpass?**

Wenn der erste und/oder zweite Stich einer Impfung im Ausland erfolgt, dann kann die Patientin/der Patient die Impfung in Österreich in den e-Impfpass eintragen lassen. Dies geschieht bei den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Diese können dafür ein separates Honorar von der Patientin/dem Patienten verlangen – die Leistung ist nicht im staatlichen Impfhonorar enthalten.

- **Zur ITH/Tiani-Portal-Lösung für Krankenanstalten: Wie können sich Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner einloggen?**

Hier bitten wir, Kontakt mit dem jeweiligen ELGA-Bereich aufzunehmen, um zu klären, wie die die Lösung lokal umzusetzen ist.

In den meisten Fällen haben Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner in Krankenanstalten keinen Login und könnten daher auch auf den e-Impfpass nicht zugreifen. Wenn die Portal-Lösung für Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner eingesetzt werden soll, wird empfohlen, eine eigenständige „Ambulanz“ im KIS anzulegen, die nur für die Administration der Impfungen verwendet wird, sonst aber keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten hat. Die Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner können dann einen Login und Zugriffsberechtigungen nur für diese Ambulanz erhalten.

- **Wird es eine Anbindung bei den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten mit deren Software geben?**

Die Ausrollung der Software (e-Impfpass-Modul) für die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ist aktuell im Laufen. Für den Kostenaufwand der Anbindung der jeweiligen Ordinationssoftware an den e-Impfpass erhalten niedergelassene Ärztinnen und Ärzte eine einmalige Förderung von der Bundesregierung.

- **Kann man die erste und zweite Teilimpfung mit unterschiedlichen digitalen Lösungen dokumentieren, oder muss man, wenn die erste Teilimpfung mit dem Tablet erfasst wurde, auch die zweite Teilimpfung mit dem Tablet dokumentieren?**

Die zweite Impfung kann von beliebigen Gesundheitsdiensteanbietern mit beliebigen Systemen dokumentiert werden.

- **Würde es etwas ausmachen, die erste Teilimpfung mittels papierbasiertem „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen“ zu erfassen und die zweite Teilimpfung mittels Tablet?**

Im e-Impfpass sind beide Impfungen zu erfassen (Angabe Dosis 1 bzw. Dosis 2). Bei fehlenden Einträgen würden auch nachfolgende Empfehlungs-/Erinnerungssysteme falsch rechnen.

- **Wie werden Grenzgänger, die keine österreichische e-card haben, im e-Impfpass dokumentiert?**

Personen, die eine Sozialversicherungsnummer haben, sind im zentralen Patientenindex erfasst – auch ohne e-card. Das trifft auch auf solche Personen zu, die früher einmal in Österreich versichert oder mitversichert waren. Daher sind selbige im e-Impfpass administrierbar (Tablet/WebGUI: manuelle Eingabe der Sozialversicherungsnummer)

Personen, die nicht im zentralen Patientenindex aufscheinen, erhalten bei der Identifikation eine Fehlermeldung. Sie können dann nur auf Papier dokumentiert werden.

- **Wie erhält eine Krankenanstalt eine Vertragspartnernummer in den GDA-Index?**

Im GDA-Index (= Verzeichnis aller Leistungserbringer, die den e-Impfpass nutzen können) ist für Krankenanstalten nicht automatisch eine Vertragspartnernummer (VPNR) hinterlegt. Wenn ein solcher Fall auftritt, dann ist wie folgt vorzugehen:

1. ermitteln, welche VPNR in Ihrer Krankenanstalt vom e-card-System verwendet wird (weiß die IT-Abteilung)
2. ein e-mail an die ELGA-Serviceline senden: support@elga-serviceline.at

Dieses soll

- den Text im GDA-Index bitte Vertragspartnernummer ergänzen,
- die genaue Bezeichnung der Krankenanstalt inkl. Adresse,
- die einzutragende VPNR und, wenn verfügbar,
- die OID der Krankenanstalt (weiß die IT-Abteilung)

beinhalten.

- **Was benötigen Krankenanstalten, um das e-card WebGUI verwenden zu können?**

1. ein GINA Update auf mindestens die Version R20b
2. LAN-CCR und Admin-Karte müssen verfügbar sein (nicht jeder Arbeitsplatz benötigt einen Kartenleser, im Rechenzentrum ausreichend)
3. Die Vertragspartnernummer der Krankenanstalt muss im GDA-Index hinterlegt sein (siehe vorhergehende Frage)

4. Die Krankenanstalt muss für die Verwendung des zentralisierten ELGA-Adapters freigeschaltet sein (IP-Adresse der GINA an e-mail krankenanstalten@svc.co.at senden)

- **Gibt es Testbenutzerinnen und -benutzer und Testpatientinnen und -patienten für Schulungen der App „e-Impfdoc“?**

Für Schulungen sind Testbenutzerinnen oder -benutzer mit Handysignatur eingerichtet. Die Übermittlung der Handysignatur-TAN erfolgt innerhalb der Videokonferenz. Die Österreichische Ärztekammer hat zusätzliche Test- und Schulungsordinationen in der Ärzteliste bereitgestellt.

Zusätzlich ist immer eine Testbenutzerin/ein Testbenutzer mit Handysignatur für die Power-User der Länder verfügbar. Die Übermittlung der Handysignatur-TAN erfolgt per e-mail an alle geschulten Power-User (Vergleichswert beachten).

- **Was ist ein ATC-Code?**

Die Abkürzung ATC steht für die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Einordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln. Der ATC-Code ist die international anerkannte Klassifikation und Zuordnung von Medikamenten und ihren Wirkstoffen in zusammengehörige Wirkstoffgruppen und wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) publiziert. In Österreich wird die Pharmazentralnummer, kurz PZN, für die nationale Identifikation von Arzneimitteln verwendet.

- **Was ist eine Pharmazentralnummer (PZN)?**

Die österreichische Pharmazentralnummer, kurz PZN, dient zur nationalen Identifikation von Arzneimitteln. Beim e-Impfpass kann die PZN durch Scannen des Data-Matrix-Codes ausgelesen werden. Auf Impfstoffpackungen befindet sich entweder die PZN selbst (sechs Ziffern + eine Prüfziffer) oder eine 13-stellige Identifikationsnummer, die die PZN an der siebenten bis 13-ten Stelle enthält.

Achtung: Beim Vergleich der PZN sind nur die ersten sechs Ziffern relevant. Die siebente Stelle ist eine Prüfziffer und kann unterschiedlich sein.

- **Was ist ein Data Matrixcode?**

Der fälschungssichere quadratische Data Matrixcode enthält neben der PZN auch die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum. Die Data-Matrixcodes sind auf den Umverpackungen der Impfstoff-Vials zu finden. Wenn an die Ärztin/den Arzt keine ganze Verpackung ausgeliefert wird, steht die Umverpackung in vielen Fällen nicht zur Verfügung. Ersatzweise können die Data-Matrixcodes von Pfizer- und Astra-Zeneca-Impfstoffen in diesen Fällen von der Website <https://www.e-impfdoc.at> als PDF heruntergeladen werden – bitte auf die korrekte Chargennummer achten.

- **Wie lautet die PZN und der Data Matrixcode der COVID-19-Schutzimpfungen?**

Die Codes sind am Terminologieserver von ELGA verfügbar.

Die Codes und der Data Matrixcode sind auch unter <http://www.e-impfdoc.at> herunterladbar. Updates sind zu erwarten, wenn andere Gebindegrößen und andere Chargennummern geliefert werden.

- **Was muss ich scannen?**

Sollte für die Erfassung von Impfungen ein Tablet oder ein Scanner zur Verfügung stehen, kann der Impfstoff mittels dem Data Matrixcode gescannt werden. Dieser beinhaltet bereits die PZN, die Impfstoffbezeichnung sowie die Chargennummer sowie das Ablaufdatum. Alternativ ist immer ein Erfassen ohne Data Matrixcode über eine Impfstoffsuche möglich.

Hinweis: Halten Sie das Tablet beim Scannen möglichst waagrecht über den Data Matrixcode.

Die Data-Matrixcodes sind auf den Umverpackungen der Impfstoff-Vials zu finden. Wenn an die Ärztin/den Arzt keine ganze Verpackung ausgeliefert wird, steht die Umverpackung in vielen Fällen nicht zur Verfügung. Ersatzweise können die Data-Matrixcodes von Pfizer- und AstraZeneca-Impfstoffen in diesen Fällen von der Website <http://www.e-impfdoc.at> als PDF heruntergeladen werden – bitte auf die korrekte Chargennummer achten.

- **Was ist das Impfschema?**

Das Impfschema definiert eine Serie von Impfgaben gegenüber einem oder mehreren Impfzielen, gegen die ein Immunschutz durch Impfung aufgebaut werden soll. Gegen die meisten Krankheiten oder Erreger stehen mehrere Schemata zur Auswahl. Das liegt daran, dass unterschiedliche Impfstoffe unterschiedlich viele Impfgaben zum Aufbau des Immunschutzes benötigen. Dabei kann auch der zeitliche Abstand zwischen Impfgaben sowie das empfohlene Alter bei Verabreichung variieren.

- **Meine Patientin/Mein Patient hatte aufgrund einer COVID-Infektion bereits genügend nachgewiesene Antikörper. Das reguläre Impfschema weicht daher ab. Wie muss die Impfung gespeichert werden?**

Sollte ein Impfling bereits eine laborgesicherter SARS-CoV-2-Infektion vor der Impfung durchgemacht haben und genügend Antikörper besitzen, wird eine Impfung (sechs bis acht Monate nach der Erkrankung) mit nur einer Dosisgabe gemäß den Vorgaben des Nationalen Impfgremiums empfohlen. Im e-Impfpass sind dazu das Schema des jeweiligen Impfstoffs (z.B. bei Astra Zeneca: „Grundschema SARS-CoV-2, Astra Zeneca“) sowie „Dosis 1“ auszuwählen. Die Dokumentation ist damit seitens des impfenden Gesundheitsdiensteanbieters im e-Impfpass abgeschlossen. Eine zweite Dosis ist dann nicht mehr nötig.

Die fachlichen Informationen zum Umgang mit Impfungen nach einer COVID-Infektion werden im Dokument „COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums“ unter <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html> veröffentlicht und laufend aktualisiert.

- **Was ist eine Dosis 1 und Dosis 2, ... ?**

Die Dosiskennung beschreibt die Reihenfolge der Impfgaben innerhalb eines Impfschemas. Ein Schema setzt sich aus aufeinanderfolgenden Einzeldosen (Dosis 1, Dosis 2, Dosis 3, ... Auffrischung) und meist darauffolgende Auffrischungsimpfungen zusammen.

Beispiele:

- SARS-CoV-2: Dosis 1, Dosis 2
- Gelbfieber oder Meningokokken ACWY: Dosis 1

Detaillierte Schemabeschreibungen finden Sie auf <http://www.e-impfdoc.at>.

- **Meine Patientin/Mein Patient ist nach der ersten COVID-Impfdosis an COVID erkrankt. Die zweite Impfdosis wurde daher auf später verschoben. Wie dokumentiere ich diese zweite Impfdosis?**

Kommt es im Intervall zwischen der ersten und zweiten Dosis zu einer laborbestätigten SARS-CoV-2-Infektion, so kann es sein, dass die zweite Dosis gemäß den Vorgaben des Nationalen Impfgremiums sechs bis acht Monate aufgeschoben werden kann (off label). Im e-Impfpass sind dazu das Schema des jeweiligen Impfstoffs (z.B. bei Astra Zeneca: „Grundschema Sars-CoV-2, Astra Zeneca“) sowie „Dosis 2“ auszuwählen.

Die fachlichen Informationen zum Umgang mit Impfungen nach einer COVID-Infektion werden im Dokument „COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums“ unter <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html> veröffentlicht und laufend aktualisiert.

- **Was ist eine Auffrischung?**

Die Dosiskennung „Auffrischung“ wird für Auffrischungsimpfungen verwendet, die sich regelmäßig wiederholen. Auffrischungsimpfungen setzen eine bestehende Grundimmunisierung sowie ggf. eine Boosterimpfung (Einzeldosen z.B. Dosis 1, Dosis 2, ...) voraus.

Beispiel:

- FSME: Dosis 1, Dosis 2, Dosis 3, Dosis 4 (Booster), Auffrischung(en)

Detaillierte Schemabeschreibungen finden Sie auf <http://www.e-impfdoc.at>.

- **Was ist im e-card WebGUI die Organisationseinheit?**

In der WebGUI werden die Daten zum erfassenden Arzt im Feld „Organisationseinheit des GDA“ angegeben.

Beispiele:

- Arzt/Ärztin für Allgemeinmedizin
- Krankenhaus

- **Wie geht man mit anderen, nicht-ärztlichen Berufsgruppen um, die impfen?**

Bei den technischen Dokumentationsmöglichkeiten „Portal des ELGA-Bereichs“, „e-card WebGUI“, „LSD-Software“ und „native Anbindung der jeweiligen GDA-Software“ passiert die Administration der berechtigten Benutzerinnen und Benutzer beim GDA selbst. Gegenüber dem e-Impfpass werden sowohl der GDA (z.B. Krankenhaus) als auch die Benutzerin/der Benutzer (z.B. diplomierte Pflegekraft) angegeben. Ein Login erfolgt nach den Vorgaben der Organisation.

Bei der technischen Dokumentationsmöglichkeit Tablet mit „e-Impfdoc“ kann wegen der Beschränkung des e-Governments nur ein Login von natürlichen Personen unter Verwendung der Handysignatur dieser Person erfolgen. Da laut Gesundheitstelematikgesetz nur Personen mit der Rolle „Arzt“ oder „Hebamme“ der direkte Zugang zum e-Impfpass erlaubt ist (per Eintrag im GDA-Index), können sich aktuell nur Ärztinnen und Ärzte an den Tablets einloggen.

Alle anderen Berufsgruppen (z.B. diplomierte Pflegekräfte), die unter Aufsicht und Anordnung einer Ärztin/eines Arztes impfen dürfen, können sich nicht in die Tablets einloggen. Grund ist, dass es kein geeignetes Verzeichnis gibt, in dem die von Ärztinnen und Ärzten beaufsichtigten impfenden Personen oder Verwaltungskräfte verwaltet werden.

- **Welche hygienischen Vorgaben sind bei der Weitergabe der Tablets zu berücksichtigen?**

Es wird der Gerätetyp Galaxy Tab Active3, T575 verwendet. Dieser ist nach IP68 und MIL-STD-810H zertifiziert und kann auch mit medizinischen Handschuhen bedient werden. Das Gerät kann und soll desinfiziert werden.

- **Welchen Impfstoff soll ich auswählen: PfizerBioNTech oder Comirnaty?**

Es sind immer der Impfstoff und die Chargennummer (LOT) einzutragen, die auf der jeweiligen Verpackung (Vial / Tray) stehen.

- **Wie kann ich den Impfstoff Moderna „mRNA-1273“ in den e-Impfpass eingeben?**

Der Moderna-Impfstoff wurde Anfang 2021 zugelassen. Die technischen Daten des Impfstoffs (Pharmazentralnummer, Name, Schemata) sind am ELGA-Terminologieserver abrufbar. Am „sales pack“ wird – laut Information des Distributors, vom Hersteller ein Barcode aufgedruckt sein.

- **Wie kann ich den Impfstoff von AstraZeneca „ChAdOx 1 S“ in den e-Impfpass eingeben?**

Seit 5.2.2021 kann die Eintragung des Impfstoffs von AstraZeneca „ChAdOx 1 S“ zusätzlich zum Impfstoff von BioNTech/Pfizer „BNT162b2“ und dem Impfstoff Moderna „mRNA-1273“ im zentralen Impfregister über die Weboberfläche des e-card-Systems (e-card WebGUI) bzw. über die SS12 erfolgen.

- **Wer kann welche Eintragungsmöglichkeiten nutzen?**

Auf Basis der aktuellen Umsetzung können folgende Rollen laut Gesundheitstelematikgesetz folgende angeführte Eintragungsmöglichkeiten nutzen:

- Mobile e-card Lösung WebGUI
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
seit 12.1.2021 sind COVID-19-Impfstoffe dort eintragbar
- WebGUI in der Ordination
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
seit 12.1.2021 sind COVID-19-Impfstoffe dort eintragbar
- Tablet
Rolle: Ärztin/Arzt
- Portal-Lösung für Krankenhäuser (ITH, Tiani)
Rollen: Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
- LSD-Software
Rollen: Amtsärztin/-arzt, Korrekturberechtigte, Krisenmanagerinnen/-manager, Auswertungsberechtigte, Verrechnungsberechtigte
- Portal-Lösungen in ELGA-Bereichen (ITH, Tiani)
Rollen: Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
- Arzt-Software-Modul
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung

- **Wann werden die Software-Systeme in den Ordinationen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte in den e-Impfpass direkt lesen/schreiben können?**

Die Hersteller der Ärztin-/Arzt-Software-Systeme arbeiten bereits an der Umsetzung. Die Hersteller haben die Umsetzung „etwa bis März 2021“ in Aussicht gestellt. Für

nähere Informationen zur integrierten Software-Lösung für den e-Impfpass kontaktieren Sie bitte direkt Ihren Arzt-Software-Hersteller.

- **Erhalten Bund, Länder und Sozialversicherung statistische Auswertungen über im e-Impfpass erfasste Impfungen?**

Ja. Diese Auswertungen beinhalten die Anzahl der verabreichten Impfungen kumuliert nach folgenden Kriterien:

- Altersgruppe
- Geschlecht
- Hauptwohnsitz
- Impfstoff

Es sind keine personenbezogenen Daten enthalten.

- **40. Mein Tablet ist defekt, was ist zu tun?**

Dies ist der ELGA-Serviceline zu melden, diese koordiniert dann die Reparatur bzw. den Austausch.

- **Wo müssen Impfungen für die Patientinnen und Patienten sichtbar dokumentiert werden?**

COVID-19-Schutzimpfungen werden elektronisch im e-Impfpass dokumentiert, sobald dieser verfügbar ist. Solange dies noch nicht möglich ist, kann auch noch im gelben Papier-Impfpass oder auf einem Impfkärtchen dokumentiert werden.

Haftung

- **Wer übernimmt die Verantwortung und die Haftung bei Impfschäden?**

Für derartige Gesundheitsschädigungen gibt es das Impfschadengesetz. Hier hat der Bund für Schäden Entschädigung zu leisten, die durch Impfungen verursacht worden sind, die nach der Verordnung über empfohlene Impfungen zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit empfohlen sind. COVID-19-Schutzimpfungen sind mittlerweile in diese Verordnung aufgenommen.

Wenn es in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung zu einem gesundheitlich relevanten Ereignis kommt, kann ein Antrag auf Zuerkennung eines Impfschadens gestellt werden. Über diesen Antrag erfolgt ein Verwaltungsverfahren beim Sozialministeriumservice. Im Rahmen des Verfahrens werden Sachverständigengutachten eingeholt und es gibt ein Parteiengehör. Die rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen nach dem Impfschadengesetz sehen dabei im Vergleich zu zivilgerichtlichen Verfahren eine Beweiserleichterung vor, es muss kein Beweis der Kausalität zwischen Impfung und Gesundheitsschädigung vorliegen. Zudem ist ein kostenloses Verfahren mit Rechtszug vom Sozialministeriumservice zum Bundesverwaltungsgericht sowie dem Verwaltungs- und Verfassungsgerichtshof möglich. Anerkannt wird ein Impfschaden dann, wenn das Verfahren ergeben hat, dass ein wahrscheinlicher Zusammenhang mit der Impfung gegeben ist. Um zu beurteilen, ob die verabreichte Impfung wesentliche Bedingung für den nunmehrigen Gesundheitszustand bildet, werden das Vorliegen eines klaren zeitlichen Zusammenhangs, das Fehlen einer anderen (wahrscheinlicheren) Erklärungsmöglichkeit der aufgetretenen Symptomatik sowie die Ähnlichkeit des angeführten Schadens der Impfung mit Komplikationen der Infektion mit dem Erreger, vor dem die Impfung schützen soll, geprüft. Aus einer Anerkennung ergeben sich Sozialleistungen in Form von Einmal- oder Rentenzahlungen.

- **Welche Impfreaktionen sind zu melden?**

Kommt es zu schädlichen und unerwartbaren Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer Impfnebenwirkung. Diese ist, so wie auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, also Impfdurchbrüche, meldepflichtig.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind.

Das Auftreten von COVID-19 sollte aus pragmatischen Gründen bei den Impfstoffen Comirnaty (BioNTech/Pfizer „BNT162b2“), von AstraZeneca „ChAdOX1 S“ und Moderna „mRNA-1273“ ab dem Tag sieben nach der zweiten Impfdosis und beim Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COVS“ ab 28 Tage nach der Einzeldosis als vermutter Impfdurchbruch gemeldet werden.

Eine asymptomatische Infektion mit Sars-CoV-2 ist nicht als Impfdurchbruch zu werten und deshalb laut Arzneimittelgesetz nicht als Nebenwirkung meldepflichtig, sehr wohl jedoch als Infektion laut Epidemiegesetz.

Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden. Vermutete Nebenwirkungen sollen unter <https://www.basg.gv.at> oder Tel.: 0800 555 621 gemeldet werden.

Entsprechend der Gesetzeslage hat keine Meldung zu erfolgen, wenn ein Ereignis zwar in zeitlicher Nähe mit der Impfung auftritt, jedoch von der zuständigen Mitarbeiterin/dem zuständigen Mitarbeiter im Gesundheitswesen kein Zusammenhang mit der Impfung festgestellt wird, z.B. auf Basis einer bekannten Grunderkrankung der Patientin/des Patienten. Im Zweifelsfall sollte eine Meldung erfolgen, denn jeder Meldung, die im Zusammenhang mit einer Impfung steht, wird seitens der zuständigen Behörde, der AGES MEA, nachgegangen.

- **Wohin können sich Patienten wenden, wenn sie einen Impfschaden gemäß Impfschadengesetz geltend machen möchten?**

Die Daten zu Impfreaktionen werden von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) fortlaufend überprüft. Deshalb ist es wichtig, alle nach den Impfungen aufgetretenen Impfreaktionen möglichst genau zu erfassen. Laut Arzneimittelgesetz besteht für Angehörige von Gesundheitsberufen eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung von Impfreaktionen, auch geimpfte Personen bzw. deren Angehörige können und sollen diese melden. Meldungen sind an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), 1200 Wien, Traisengasse 5, zu übermitteln (Details unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/).

- **Haften die impfenden Angehörigen des Gesundheits- und Pflegepersonals für den jeweils verwendeten Impfstoff?**

Nein, da es ja auch nicht im Einflussbereich des Impfenden liegt, welcher Impfstoff zur Anwendung kommt. Eine Haftung würde nur dann vorliegen, wenn ein Impfstoff verimpft wird, der noch nicht zugelassen ist.

- **Haften die Angehörigen des Gesundheits- und Pflegepersonals, wenn sie sich nicht impfen lassen und deshalb Patienten infiziert wurden?**

Nein. Hier haftet der Spitalsträger, wenn es in fahrlässiger Weise zu einer Gefährdung von Patientinnen und Patienten gekommen ist.

- **Muss ich mit beruflichen Nachteilen rechnen, wenn ich Patienten von der Impfung abrate?**

Das hängt vom konkreten Fall ab. Sachlich medizinische Informationen sind notwendig, eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten ist jedenfalls nicht erlaubt.

- **Wo müssen Impfungen für die Patienten sichtbar dokumentiert werden?**

COVID-19-Schutzimpfungen werden im e-Impfpass dokumentiert.

Ethische Grundlagen

- **Welche ethischen Kommissionen sind in die Impfstrategie mit eingebunden?**

Jede klinische Prüfung am Menschen muss vor ihrem Beginn der zuständigen (Forschungs-)Ethikkommission zur Begutachtung und Genehmigung vorgelegt werden. Ethikkommissionen sind gesetzlich festgelegte, unabhängige und weisungsfreie Beratungsgremien von Expertinnen und Experten und Laien, deren Aufgabe es ist, Forschungsprojekte am Menschen – bevor sie begonnen werden – auf ihre Unbedenklichkeit zu prüfen. Ihre Mitglieder sind Fachleute aus verschiedenen Bereichen der Medizin, der Pflege, der Ethik (oder Anstaltsseelsorge), der Pharmazie oder Pharmakologie, der Rechtswissenschaften, der Biometrie u.a. Ebenso sind ein Mitglied aus einer repräsentativen Behindertenvertretung, ein Seniorenvertreter sowie ein unabhängiger Patientenvertreter erforderlich.

Ethikkommissionen sind auf rechtlicher Grundlage eingerichtet. In Österreich gibt es sie seit den 1970er-Jahren in den einzelnen Bundesländern, an Krankenanstalten und an den medizinischen Universitäten.

Ethikkommissionen gibt es auch in allen Ländern der Welt, in denen klinische Forschung betrieben wird. Multizentrische klinische Studien, die in mehreren Ländern der Welt durchgeführt werden, müssen in all diesen Ländern von den zuständigen Ethikkommissionen beurteilt und genehmigt werden.

Von diesen Ethikkommissionen zu unterscheiden sind Ethikräte oder Bioethikkommissionen, wie in Österreich die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt. Sie beraten ein Parlament oder eine Regierung zu generellen ethischen Fragen der Lebenswissenschaften, wie z.B. zur Stammzellforschung oder zur künstlichen Intelligenz.

- **Welche ethischen Überlegungen zu der neuen Impftechnologie werden diskutiert?**

Die Technologie, auf den die COVID-19-Schutzimpfungen basieren, ist nicht neu. Die Technologie zum Impfstoff von Moderna „mRNA-1273“ z.B. wird seit vielen Jahren in der Behandlung von Tumoren eingesetzt.

Das Virus, das AstraZeneca als Vektor verwendet, wird bereits seit 2013 am Menschen getestet. Nicht vermehrungsfähige Adenoviren als virale Vektoren werden seit 28 Jahren getestet.

Beim Impfstoff von Janssen-Cilag „Ad26.COV2.S“ handelt es sich ebenfalls um einen Vektorimpfstoff, der auf einem Adenovirus basiert.

- **Ist der Mangel an Langzeitdaten mit dem Hippokratischen Eid vereinbar?**

Ja, denn sonst dürfte man grundsätzlich keine neuen Medikamente oder Behandlungen einsetzen.