# COVID-19-Impfung - FAQs

Informationen zur COVID-19-Impfung finden Sie auch auf der Homepage des Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung.html).

#### Darstellung der Impfphasen

Bundesministerium Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

# COVID-19-Impfung: Durchführung & Organisation

Abbildung gemäß Stand der Planung von 9. Dezember 2020. Änderungen und Abweichungen auf Grund der Abhängigkeit von zahlreichen externen Parametern und der Komplexität des Prozesses jederzeit möglich.

#### Phase 0: Vorbereitung Start Juni bis Dezember 2020 Jänner/Februar 2021\* Februar bis April 2021\* ab dem 2. Quartal 2021\* Gesamtstaatliche Projektorganisation, Beschaffung, Vorbereitung der logis-tischen Umsetzung, Koordination der Durchführung und Kommunikation Mehr und verschiedene Impfstoffe verfügbar 2 Dosen notwendig Teilweise komplexe Liefer-und Lagerbedingungen Begrenzte Haltbarkeit Mehrdosenbehältnisse Zumeist 2 Dosen notwendig Verschiedene Impfstoffe Wenig Impfstoff verfügbar Beschaffung von Impfstoffen und Rahmenbedingungen 2 Dosen notwendig Komplexe Liefer- und Lagerbedingungen Begrenzte Haltbarkeit Mehrdosenbehältnisse Priorisierung erforderlich Verfügbarkeit Anlieferung Lagerung Impfbedarfsmaterial, Etablierung von Projektstrukturen bei allen verfügbar Teilweise komplexe Liefervon Projektstrukturen bei allen beteiligten Partnerorganisationen und Stakeholdern, logistische und operative Vorbereitungen für Impfstofflagerung, -verteilung und Impfdokumentation und Lagerbedingungen Begrenzte Haltbarkeit Mehrdosenbehältnisse Erhebung von Mengengerüsten relevanter Zielgruppen, erste Empfehlung zur Priorisierung der Zielgruppen auf medizinisch-fach-licher Basis durch das Nationale Zusätzlich zu Gruppen der Phase 1: Personen höheren Alters Personen in kritischer Infrastruktur Zusätzlich zu Gruppen der Zielgruppen (vorbehaltlich der Impf-stoffeigenschaften und Indikation laut Zulassung) Zusätzlich zu Gruppen ac. Phase 1+2: Allgemeinbevölkerung in Reihenfolge gemäß der Empfehlung zur Priorisierung des Nationalen Impfgremiums Bewohner sowie Personal in Alten- und Pflegeheimen Personal im Gesundheits-bereich mit hohem Impfgremium (mit laufender Adaptierung bei Bekanntwerden weiterer wissenschaftlicher Daten) Expositionsrisiko Hochrisikogruppen (definierte Vorerkrankungen) Impfbeauftrage (operative Impf-Verantwortliche) in Alten- und Pflege-heimen, Betrieben, (öffentlichen) Einrichtungen und Krankenanstalten, Ärztinnen und Ärzte im niedergelassenen Bereich, Koordination durch Länder-Impfkoordinatorinnen und -koordinatoren sowie Bundesministe-rium für Landesverteidigung Etablierung von Impfbeauftragten in den jeweiligen Institutionen und Erhebung der Benannten, Planungen innerhalb der Institutionen Verschiedene niederschwellige Impfangebote wie z.B. Impfstellen, Impfstraßen, Arbeits-Organisation medizinnerinnen und -medizine in größeren Betrieben, etc. Etablierung der Schnittstellen und technisch-operativen Prozesse zur Abwicklung von Impfstoffbestellung und Liefe-rung, Planungen zur Erstellung erster Impfstoffkontingente für die jeweiligen Impfstellen und Einrichtungen Lagerung und österreichweite Distribution und Lieferung von Impfstoffen direkt an die Impfstellen über etablierte Wege der Arzneimittelverteilung; Bestellung der Impfstoffe und Impfbedarfsmaterial über e-Shop der Bundesbeschaffungsagentur (BBG) Lagerung, Bestellung & Verteilung Beschaffung Gemeinsame europäische Beschaffung eines Impfstoffportfolios von Impfstoffen, Beschaffung Impfbedarfsmaterial zentral durch Bund Bund: Beschaffung von Impfstoffen und Impfmaterial, nationale Lagerung, Verteilung und zentrale Organisation, Kommunikation Finanzierung Alten- und Pflegeheime durch betreuende Ärztinnen und Ärzte sowie diplomiertes Zusätzlich zu Impfstellen Phase 1: Zusätzlich zu Impfstellen Phase 1+2: • Öffentliche Impfstellen in Impfstellen Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen-Offentliche Impristellen in Gemeinden Spitalsambulanzen Krankenkassen-Ambulatorien Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte Pflegepersonal Krankenanstalten und Ambulanzen für eigenes Personal und Hochrisikogruppen Ambulatorien Mobile Impfteams Erste öffentliche Impfstellen Dienststellen in kritischer Infrastruktur z. B. durch Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner und Arzte Impfinstitute Größere Einrichtungen und Betriebe mit eigenen Betriebs-oder Schulärztinnen und -ärzten Abruf eShop der Bundesbeschaffungsagentur, Dokumentation Impfungen: e-Impfpass und internationale Impfpässe Monitoring & Meldepflicht von Arzneimittelnebenwirkungen gemäß §75g AMG, wissenschaftliche Begleitung geplant Evaluierung & Impfsicherheit

Weitere Details zu COVID-19-Impfungen sowie Antworten auf die häufigsten Fragen sind unter sozialministerium.at/COVID-19-Impfung verfügbar und werden laufend erweitert.

<sup>\*</sup> Alle Zeitangaben basieren auf Eigenangaben der Herstellerfirmen, vorbehaltlich des Zeitpunkts der Marktzulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA

#### **Impfstart**

Bereits Ende Dezember 2020 wurden Bewohner des Geriatrisches Gesundheitszentrums in Graz gegen CORONA-19 geimpft. Seit 8.1.2021 werden in der ersten Phase auch Bewohner und Personal von anderen Alten- und Pflegeheimen, danach Personal von Krankenanstalten und Ambulanzen (COVID-19-Stationen) und Hochrisikogruppen, abhängig von der Verfügbarkeit der Impfstoffe geimpft.

# Wieviel Impfstoff wird es geben?

Bis zur KW 2/2021 wird es Impfstoffe für 22.800 Bewohner in Alten- und Pflegeheime geben. In den folgenden Wochen sollen zusätzlich Impfstoffe in der Steiermark einlangen.

# Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung?

Hersteller	Technologie	Stand Marktzulassung	Impf-Intervall und notwendige Dosen1
BioNTech- Pfizer	mRNA-Impfstoff	22.12.2020	21 Tage, 2 Dosen
Moderna	mRNA-Impfstoff	06.01.2021	28 Tage, 2 Dosen
AstraZeneca	Vektor-Impfstoff	derzeit Rolling Review Prozess	28 Tage, 2 Dosen
Janssen Pharmaceutica NV	Vektor-Impfstoff	derzeit Rolling Review Prozess	56 Tage, 1–2 Dosen
CureVac	mRNA-Impfstoff	2021	28 Tage, 2 Dosen
Sanofi-GSK	Protein- SubunitImpfstoff	2021	28 Tage, 2 Dosen

# Handling mRNA-Impfstoff

- Pfizer/2 Impfdosen/Abstand 21 Tage
- In einer Ampulle (vial) befinden sich 0,45 ml für 6 Impf-Dosen (nach Verdünnung)
- Primäre Verpackung in "single trays" mit 195 vials
- Bis zu 5 single trays werden in Behältern mit Trockeneis ("Shippers") geschichtet
- Diese Shippers sind mit GPS-Trackern zur NACHVERFOLGUNG und mit Loggern zur TEMPERATURKONTROLLE versehen

# Wenn die Shippers eintreffen:

- 1. In Ultra Freezern 6 Monate haltbar
- Impfstoffe im Shipper mit Trockeneis (bei Ankunft und alle 5 Tage erneuern) bis 21 Tage lang haltbar
- 3. Vial taut bei Raumtemperatur in ca. 30 Min / im Kühlschrank in ca. 2 Std auf; danach im Kühlschrank (+2 bis +8°) max. 5 Tage haltbar
- Impfstoff ist weisslich bis grau-weisslich; NICHT SCHÜTTELN sondern nur max. 10 Mal drehen
- 5. Dann Verdünnung mit 1,8 ml NaCl 0,9%. Dies ist ausreichend für 6 Dosen a 0,3 ml
- 6. Verdünnt im Vial nur noch maximal 6 Std. bei +2° bis +30° haltbar
- 7. Verdünnter Impfstoff in Spritze muss unmittelbar verimpft werden

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> vorbehaltlich Fachinformation/Zulassung

#### Informationen:

- Verdünnt darf Impfstoff nicht mehr transportiert werden!
- Patientenbeobachtung nach Impfung sollte 30 Minuten erfolgen
- 7 Tage nach Impfung der 2. Dosis lag die Wirksamkeit It. Studie bei 95%

Das Produkt von Moderna wird dagegen bereits gebrauchsfertig geliefert und enthält 100 Mikrogramm Impfstoff pro Dosis. Der Moderna-Impfstoff muss bei etwa minus 20 Grad Celsius gelagert werden. Nach dem Auftauen ist der Moderna-Impfstoff 30 Tage bei Kühlschranktemperatur und zwölf Stunden bei Raumtemperatur stabil. Der Impfstoff muss nach Erstnutzung innerhalb von sechs Stunden verbraucht werden. Eine Durchstechflasche bei Moderna reicht für zehn Impfdosen.

Das US-Unternehmen Moderna hatte Ende November mitgeteilt, dass sein Impfstoff eine Wirksamkeit von 94,1 Prozent besitze – gemessen 14 Tage nach der zweiten Dosis.

Wo und wann werden die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte geimpft? Aktuell wissen wir leider noch nicht genau, wann niedergelassene Ärztinnen, Ärzte und ihr Ordinationspersonal gegen COVID-19 geimpft werden können und wie der Ablauf sein wird. Sobald hierzu Ergebnisse vorliegen, werden wir Sie umgehend darüber informieren. Wir hoffen auf Ende Jänner/Anfang Februar, das hängt aber von der Verfügbarkeit von Impfstoffen ab.

Wir weisen darauf hin, dass Ärztinnen und Ärzte, welche Impfungen in Alten- und Pflegeheimen vornehmen, sich bereits in der 1. Phase impfen lassen können. Es ist dazu erforderlich, dies dem Impfbeauftragten des Alten- bzw. Pflegeheimes mitzuteilen, damit dieser den Impfstoff für die Ärztin/den Arzt mitbestellt.

#### Wer darf impfen?

Zur Durchführung einer COVID-19-Impfung sind alle Ärztinnen und Ärzte, unabhängig ihres Sonderfaches oder ihrer Ausbildung zur Ärztin/zum Arzt für Allgemeinmedizin, berechtigt. Das gilt daher auch für Arbeitsmedizinerinnen/Arbeitsmediziner und Schulärztinnen/Schulärzte. Darüber hinaus dürfen Turnusärztinnen/Turnusärzte, pensionierte Ärztinnen/Ärzte und ausländische Ärztinnen/Ärzte in Zusammenarbeit mit zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Ärztinnen/Ärzten COVID-19-Impfungen 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 Krankenpfleger/innen nach schriftlicher ärztlicher Anordnung COVID-19-Impfungen verabreichen. In diesem Zusammenhang sind noch Rettungs- bzw. Notfallsanitäterinnen/sanitäter zu erwähnen, welche auf ärztliche Anordnung und unter ärztlicher Aufsicht COVID-19-Impfungen verabreichen dürfen. Alle Impfberechtigten dürfen zudem die Impfung unter den jeweils geltenden Voraussetzungen vorbereiten, wobei eine Vorbereitung darüber hinaus durch entsprechendes pharmazeutisches Personal erfolgen kann.

# Wer soll impfen?

Obwohl die Sonderfachbeschränkung in Pandemiezeiten aufgehoben ist, wurden folgende Fachgruppen definiert, die primär COVID-19-Impfungen anbieten und dafür auch eine Förderung im Zuge der Implementierung des e-Impfpasses erhalten werden: Allgemeinmedizin, Kinder- und Jugendheilkunde, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Urologie, Innere Medizin, Lungenheilkunde und HNO (Vertrags- und Wahlärztinnen und - ärzte mit e-Card-System-Anschluss).

# COVID-19-Impfungen durch freiberufliche Ärztinnen und Ärzte

Als nächsten Schritt bereiten wir vor, dass auch in den Ordinationen oder durch freiberufliche Ärztinnen und Ärzte in Impfstraßen bzw. mobile Impfteams geimpft werden kann. Ab wann das sein wird, ist auch massiv von der Verfügbarkeit von Impfstoffen abhängig, wobei hier versucht wird, die Impfungen in den Ordinationen primär mit dem AstraZeneca Impfstoff durchzuführen, da dieser in der Handhabung (z.B. Lagerung, Handling) einfacher ist. Der Start ist ungewiss, weil das auch von der Zulassung bzw. eventuell auch von der Lieferung anderer Impfstoffe abhängt. Aktuell rechnen wir nicht vor Mitte Februar mit dieser Möglichkeit.

Ist es möglich einen COVID-Impfstoff, der in einem Heim nicht verimpft werden kann, in andere Heime zu bringen und dort PatientInnen damit zu impfen? Kann die/der impfende Ärztin/Arzt diesen Impfstoff für sich selbst, ihr/sein Personal oder ihre/seine eigenen PatientInnen in der Ordination verwenden?

Es gibt dazu keine Vorgaben. Im Wesentlichen soll aber nicht benötigter und übrig gebliebener Impfstoff – soweit es möglich ist – an wen auch immer – verimpft werden. Die Impfung ist jedenfalls zu dokumentieren. Es ist auch darauf zu achten, dass der Impfstoff nach Verdünnung nicht mehr transportiert werden darf.

Es wird empfohlen ein Back-up Liste mit potenziellen zu Impfenden für den Fall, dass Impfstoff übrig bleibt im Vorhinein zu erstellen.

# Impfschadengesetz

Die COVID-19-Impfung ist bereits ins **Impfschadensgesetz** aufgenommen, sodass nicht die Ärztin/der Arzt dafür haftet, sondern der Staat. Die Ärztin/der Arzt haftet nur für die Aufklärung.

# Wie erfolgt die Aufklärung?

Die aktuelle Version des "Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung" des BMSGPK finden Sie unter diesem Link <a href="https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html">https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html</a>
Es ist auch bereits klargestellt, dass jede Arzthaftpflichtversicherung die COVID-19-Impfungen mitabdeckt.

# Impfdokumentation

Die Erfassung der österreichischen Durchimpfungsrate ist aus epidemiologischer Sicht ein wesentliches Anliegen. Diese Datenbasis ermöglicht einen qualitätsgesicherten individuellen Nachweis durchgeführter Impfungen, ein etwaiges künftiges nationales Recall-System, statistische Auswertungen (beispielsweise der Durchimpfungsraten), die Unterstützung der Wirksamkeitsanalyse der Impfstoffe bis zur Ebene einzelner Chargen und etwaige notwendige Chargenrückrufe (Patientinnen- und Patientensicherheit). Eine verlässliche Datenerhebung dazu kann nur auf elektronischem Weg, durch Eintragung in das elektronische Impfregister (e-Impfpass) erfolgen. Die Dokumentation der durchgeführten Impfungen im nationalen bzw. zentralen Impfregister ist für COVID-19-Impfungen von der Impfstelle (impfende/r Ärztin/Arzt) durchzuführen. Es ist vorgesehen, dass die verabreichten COVID-19-Impfungen im nationalen Impfregister ("elektronischer Impfpass") erfasst werden. Für die Eintragung ins nationale Impfregister sind auch mobile Lösungen (Tablets mit App "e-Impfdoc") angedacht.

Für die Dokumentation der Impfungen im e-Impfpass ist nach heutigem Stand eine Handy-Signatur (Dokumentation mittels eigens dafür eingerichtetem Tablet) oder eine o-card (Dokumentation über das e-card-System) erforderlich. Folgende Daten sind zur elektronischen Dokumentation verpflichtend zu erfassen:

- Datum der Impfung,
- Daten der geimpften Person (Familienname, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer),
- Daten zum Impfstoff (Impfstoffname, Impf-Dosis 1 oder 2, Chargenummer LOT),
- Angaben zur Impfstelle (Impfort/Organisation),
- Name der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes,
- Name der impfenden Person falls abweichend von der Ärztin oder dem Arzt).

Sollte die Dokumentation vor Ort im nationalen Impfregister aus technischen Gründen nicht möglich sein (z.B. Login funktioniert nicht, kein Netz verfügbar), so sind von der Ärztin/dem Arzt die Pflichtfelder für das nationale Impfregister elektronisch oder schriftlich festzuhalten und zum ehestmöglichen Zeitpunkt im nationalen Impfregister nach zu erfassen.

Das BMSGPK und die mit der Umsetzung des elektronischen Impfpasses beauftragte ELGA GmbH arbeiten derzeit an weiterführenden Informationen zur Dokumentation, die den Altenund Pflegeheimen zeitnah zu Verfügung gestellt werden.

Priorität hat die Impfung durch die Hausärzte. Bei kleineren Alten- und Pflegeheimen (< 51 Bewohner, das sind 114 Heime in der Steiermark) sollen "mobile Teams" (jeweils 2 ÄrztInnen) unterstützend angeboten und diese mit Tablets oder mobilen e-Card-Readern ausstattet werden. Die Abwicklung/Service/Management der Tablets bzw. die Organisation der ÄrztInnen erfolgt über die Wissenschaftliche Akademie für Vorsorgemedizin (WAVM). Die WAVM wird dazu eine eigene Aussendung machen.

Für die Dokumentation stehen grundsätzlich drei Varianten zur Verfügung:

- Tablets:

   Das Land Steiermark stellt den mobilen Ärztinnen und Ärzten für COVID-19 Impfungen in Pflege- und Altersheimen Tablets zur Verfügung. (Hier ist eine Handysignatur des Arztes notwendig.) Die Handysignatur kann entweder über a-Trust oder Finanz-Online oder ELGA organisiert werden.

   Bitte einfach den Anweisungen folgen <a href="https://www.aekstmk.or.at/Anleitung Handysignatur">https://www.aekstmk.or.at/Anleitung Handysignatur</a>
  - Mobile e-Card-Reader: Das Land Steiermark stellt den Alten- und Pflegeheimen mobile e-Card-Reader zur Verfügung.
  - Der "Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung" enthält alle notwendigen Informationen zur Erfassung der Impfung im e-Impfregister. Die Ärztin/der Arzt nimmt – sofern die Daten nicht vor Ort elektronisch erfasst werden- die Einverständniserklärung mit in die Ordination und veranlasst dort die Nacherfassung.

Die Dokumentation im nationalen Impfregister ist sehr wichtig, weil damit eine valide Datengrundlage geschaffen wird. Diese Datenbasis ermöglicht statistische Auswertungen, beispielsweise der Durchimpfungsraten, einen qualitätsgesicherten individuellen Nachweis durchgeführter Impfungen, ein etwaiges künftiges nationales Recall-System, die Unterstützung der Wirksamkeitsanalyse der Impfstoffe bis auf die Ebene einzelner Chargen und etwaige notwendige Chargenrückrufe (Patientinnen- und Patientensicherheit).

#### **Opt-out e-Impfpass**

Ein Opt-out (Widerspruch) der Bürgerinnen und Bürger zur elektronischen Dokumentation der COVID-19-Impfungen ist nicht zulässig, auch nicht, wenn man ein ELGA-Opt-out gemacht hat.

#### Honorar

Das Honorar für die Impfungen wird durch eine Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz festgelegt. Diese Verordnung gibt es noch nicht, es gibt allerdings einen verschriftlichten Konsens zwischen dem Gesundheitsministerium, dem Finanzministerium und der Ärztekammer, dass das Impfhonorar in **Ordinationen** pro Patient **EUR 25.-** für den Erst- und **EUR 20.-** für den Zweitstich beträgt; bei Tätigkeit in **Impfstraßen (z.B. Alten- und Pflegeheime) EUR 150.- pro Stunde.** 

Es ist auch klargestellt, dass alle Honorare über die Sozialversicherung abgerechnet werden und auch Wahlärztinnen und Wahlärzte diesmal direkt verrechnen können. Alle Details müssen noch mit der Sozialversicherung besprochen werden.

Geklärt ist auch, dass diesmal auch alle Nicht-versicherten Personen über die Sozialversicherung verrechnet werden können; auch hier fehlen noch die Details.

#### Bestellung des Impfstoffes

Ab 5.1.2021 ist die Bestellung von COVID-19-Impfstoff durch die Impfbeauftragten in Altenund Pflegeheimen möglich. Bei der Bestellung ist durch die Impfbeauftragten der jeweilige Impfstoff (falls mehrere verfügbar), die Anzahl der erforderlichen Impfdosen und der Tag bzw. die Tage der Impfung auszuwählen. Eine mehrmalige Bestellung für dieselbe Institution mit unterschiedlichen Lieferterminen ist möglich. Die Bestellung der Impfstoffe muss eine Woche vor dem geplanten Impftermin erfolgen. Der Impfstoff wird durch den Pharmagroßhandel am Tag vor dem Impftermin angeliefert (Ausnahme: Bei einem Impftermin an einem Montag wird der Impfstoff am Samstag davor angeliefert). Die/Der Impfbeauftragte wird mit der impfenden Ärztin/dem impfenden Arzt Kontakt aufnehmen und den Impftermin abstimmen. Darüber hinaus wird auch abgeklärt, ob die/der impfende Ärztin/Arzt sich selbst impfen lassen möchte. Bejahendenfalls hat die/der Impfbeauftragte die Impfdosis für die Ärztin/den Arzt mit zu bestellen.

Für die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna sind jeweils zwei Impfungen, voraussichtlich im Abstand von 21 Tagen (BioNTech/Pfizer) und 28 Tagen (Moderna) erforderlich. Die/Der Impfbeauftragte hat sicherzustellen, dass alle Personen, die sich impfen lassen möchten, auch eine zweite Impfung zum empfohlenen Zeitpunkt erhalten. Der Impfstoff für die zweite Impfung wird im e-Shop der Bundesbeschaffungs-GmbH im Hintergrund reserviert, ist jedoch durch die oder den Impfbeauftragten in einem eigenen Vorgang zu bestellen.

Derzeit sind Einzelbestellung durch Ordinationen noch nicht möglich. Sobald dies möglich ist, werden wir Sie informieren.

#### **Impfintervall**

Auch bei Impfstoffknappheit soll aus momentaner Sicht sichergestellt werden, dass Personen der entsprechenden Zielgruppen beide Impfstoffdosen im vorgesehenen Intervall erhalten. Eine höhere Anzahl an Impflingen zu erreichen, indem nur eine Dosis verabreicht wird, ist aus derzeitiger Sicht keine Alternative und wird ausdrücklich nicht empfohlen. Eine Impfserie muss mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Der Impfstoff Comirnaty der Firma Pfizer/BioNTec wird in 2 Dosen mit einem Intervall von 21 Tagen verabreicht. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 19 bis 42 Tagen geimpft werden. Der Impfstoff der Firma Moderna wird in 2 Dosen in einem Intervall von 28 Tagen verabreicht. Die Schutzdauer nach diesen Impfungen ist noch nicht bekannt. Demnach ist auch noch nicht bekannt, wann/ob Auffrischungsimpfungen notwendig sind. Entsprechende Empfehlungen sind aus den weiteren Ergebnissen der Phase III-Studien rechtzeitig verfügbar.

#### Wer trägt die Kosten für die Impfungen?

Die Kosten für den Impfstoff sowie für die Nadeln, Spritzen und allfällige Lösungsmittel trägt der Bund. Seitens des Alten- und Pflegeheimes ist das zur Impfung benötigte Verbrauchsmaterial wie z.B. Desinfektionsmittel, Tupfer, Pflaster und ähnliche Kleinteile sowie die Schutzausrüstung der Impfenden und die Ausstattung zur Notfallversorgung bereit zu stellen.

Wir empfehlen Ihnen sich dahingehend mit der Pflegeeinrichtung abzustimmen.

## Hygiene- Qualitätsstandards

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die erforderlichen Hygiene- bzw. Qualitätsstandards in den Alten- bzw. Pflegeheimen vorliegen. Insbesondere verweisen wir hier auf die unverbindliche Empfehlung der ÖQMed zur Notfallausstattung <a href="https://www.oeqmed.atunverbindliche Empfehlung Notfallausstattung.pdf">https://www.oeqmed.atunverbindliche Empfehlung Notfallausstattung.pdf</a> bzw. Hygieneverordnung der Österreichischen Ärztekammer <a href="https://www.aerztekammer.at/Hygieneverordnung">https://www.aerztekammer.at/Hygieneverordnung</a>

Wir empfehlen Ihnen sich dahingehend mit der Pflegeeinrichtung abzustimmen.

#### Schutzausrüstung

Die Ärztin/der Arzt hat bei Vornahme der Impfung eine FFP2-Maske, Handschuhe sowie einen Schutzmantel, der Impfling und eine etwaige Begleitperson einen MNS zu tragen.

# Schützt die COVID-19-Impfung vor Ansteckung?

Es ist davon auszugehen, dass eine/ein Geimpfte/r im Falle einer Ansteckung zukünftig weniger SARS-CoV-2 Viren in sich trägt und damit auch eine geringere Ansteckungsgefahr bildet. Es wird allerdings empfohlen auch weiterhin die entsprechenden Schutzvorkehrungen, z.B. Tragen von MNS-Masken, einzuhalten.

#### Allergien

Personen mit bekannten Allergien beispielsweise gegen Aeroallergene wie Pollen oder Hausstaub können und sollen geimpft werden. Im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt sollen etwaige Allergien adressiert werden und der Allergie-Ausweis mitgebracht werden, die Information zu möglichen Allergenen enthält die Fachinformation (Zusammensetzung) des entsprechenden Impfstoffes.

# Personen mit Immuntherapie Allergie (Hypersensibilisierung)

Auch hier wird empfohlen einen Abstand von 14 Tagen zwischen Hypersensibilisierung und COVID-19-Impfung einzuhalten.

# Kann im Zuge der 2. Impfung auch ein anderer Impfstoff verabreicht werden (z.B. 1. Impfung mit Comirnaty, 2. Impfstoff Moderna)

Für die erste und zweite Impfstoffverabreichung gilt, dass für diese derselbe Impfstoff verwendet wird. Erst im Zuge auf etwaigen Auffrischungsimpfungen könnte ggf. ein anderer Impfstoff Verwendung finden. Dazu werden allerdings ggf. noch nähere Informationen erfolgen.

# Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Fertilität:

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen.

#### Schwangerschaft:

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Comirnaty bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Die Verabreichung von Comirnaty in der Schwangerschaft sollte nur

in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt. Ein routinemäßiger Schwangerschaftstest ist vor einer Impfung nicht notwendig.

Hinweis: Seit Mitte Dezember 2020 wird von der Academy of Breastfeeding Medicine empfohlen, Stillende Mütter zu impfen:

https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation Die Society for Maternal Fetal Medicine SMFM empfiehlt explizit die Impfung Stillender und Schwangerer gegen CoVid-19.

https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2591/SMFM Vaccine Statement 12-1-20 (final).pdf

#### Wichtiger Hinweis:

Es handelt sich bei diesen Vorgaben um reine Vorsichtsmaßnahmen. Das bedeutet, dass im Falle einer ungewollt in den genannten Fristen eintretenden Schwangerschaft KEINE Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch besteht und die Schwangerschaft auch nicht als Risikogravidität einzustufen ist!

Stillzeit: Es ist nicht bekannt ob Comirnaty in die Muttermilch übergeht.

#### Intervall zu anderen Impfungen

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen ein Mindestabstand von 14 Tagen zu anderen Impfungen eingehalten werden. Es gibt Studien, in welchen eine Influenza-Impfung im Abstand von 14 Tagen zur COVID-19-Impfung verabreicht wurde. Der Abstand zu Lebendimpfstoffen sollte 28 Tage betragen.

Können Personen, die bereits eine SARS-CoV2-Infektion hatten, geimpft werden?

Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung des Serostatus soll nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung durchgeführt werden. In groß angelegten Zulassungsstudien werden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeschlossen. Es wird davon ausgegangen, dass dies keinen Unterschied in der Sicherheit macht. Eine Bewertung diesbezüglich erfolgt im Rahmen der Zulassung und ein Impfen gemäß jeweiliger Fachinformation wird empfohlen. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass eine Impfung unabhängig vom Serostatus erfolgen kann. So kann und soll die Impfung auch nach bereits durchgemachter Infektion erfolgen. Eine Antikörpertestung soll vor einer Impfung nicht durchgeführt werden, sie hat keine Konsequenz für eine Impfung. Bei Impfstoffknappheit kann eine Impfung gegen COVID-19 bei Personen nach mittels PCR gesicherter SARS-CoV-2-Infektion für maximal 3 Monate ab Nachweis der Infektion nach hinten verschoben werden, da die vorliegenden Daten bei diesen Personen schützende Antikörper bis 3 Monaten vermuten lassen. Bei ausreichender Impfstoffversorgung empfiehlt es sich jedoch, die Impfung nach abgelaufener Infektion durchzuführen, da die Datenlage zu den COVID-19-Schutzkorrelaten zurzeit noch dünn ist. Bei SARS-CoV-2-Infektion/positivem SARS-CoV-2-Test ist nach Beendigung der behördlichen Absonderung von 10 Tagen bzw. nach sicherer Ausheilung bereits eine Impfung möglich.

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), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzliche Chemotherapie), Diabetes mellitus, 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. Da es sich bei den mRNA-Impfstoffen um Impfstoffe handelt, die wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen sind, sind zunächst die Grundregeln für die Verwendung

von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen anwendbar. Details siehe dazu unter: <a href="https://link.springer.com/article/10.1007">https://link.springer.com/article/10.1007</a>
Prinzipiell gilt, dass eine immunmodulierende Therapie nicht zugunsten einer Impfung unterbrochen werden sollte. Im Falle eines therapeutischen Fensters sollte dieses unter Befolgung der Regeln für die jeweilige Medikation (siehe unter obigem link) genutzt werden. Bei Impfung von Personen mit Grundkrankheiten sollten im Einzelnen noch folgende Punkte im ärztlichen Gespräch abgehandelt werden und so im Konsens eine individuelle Impfentscheidung getroffen werden:

- Besteht für die betroffene Person auf Grund 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 auf Grund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwerer, ev. 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? (COVID-19-Impfungen: Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung, Version 2.1 Seite 11)

Jedenfalls ist eine intensivierte Aufklärung der Patientin und des Patienten nötig, da in den meisten Fällen die Impfung unter "off-label" Kriterien durchgeführt wird!

#### e-Impfpass

Unter Federführung des Gesundheitsministeriums konnte gemeinsam mit der Softwareindustrie und der ELGA GmbH eine Einigung zur Integration des e-Impfpasses in die Arztsoftware niedergelassener Ärztinnen und Ärzte erzielt werden, da die Bundesregierung möchte, dass alle Impfungen – vor allem die COVID-19-Schutzimpfungen – im e-Impfpass dokumentiert werden. Fix im Ministerrat beschlossen sind die folgenden Eckpunkte:

- 1. Der Anschluss von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten an den e-Impfpass ist freiwillig, allerdings kann am Corona-Impfprogramm nur teilgenommen werden, wenn die COVID-19-Schutzimpfungen auch im e-Impfpass elektronisch dokumentiert werden. Da dies früher oder später wohl für alle Impfungen so sein wird und die Patientinnen und Patienten es auch einfordern werden, **empfehlen wir allen impfenden Ärztinnen und Ärzten einen Anschluss an den e-Impfpass.**
- 2. Im e-Impfpass kann nicht nur die COVID-19-Schutzimpfung dokumentiert werden, sondern jede (!) Impfung.
- 3. Es besteht keine Nachtragepflicht für bisher erfolgte Impfungen; ob dies pro futuro eine Privatleistung sein wird, ist noch zu klären.
- 4. Die Integration in die eigene Arztsoftware folgt dem Modell der e-Medikation, weil auch hier Daten mehr oder minder automatisch von der eigenen Arztsoftware in ELGA hineingespielt werden so soll es auch mit den elektronisch erfassten Impfungen sein.
  - Die/der ordinationsführende Ärztin/Arzt trägt die Impfung in die eigene Software ein und sie wird automatisch in den e-Impfpass übernommen bzw. sieht man bei Stecken der e-card auch den Impfstatus der Patientinnen und Patienten aus dem e-Impfpass.
- 5. Die Republik Österreich fördert den Anschluss aller Ärztinnen und Ärzte für
  - o Allgemeinmedizin,
  - Kinder- und Jugendheilkunde,
  - o Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
  - Hals- Nasen und Ohrenheilkunde,

- o Urologie,
- o Innere Medizin,
- o Lungenheilkunde
- o und spez. Prophylaxe und Tropenmedizin,

egal ob Kassen- oder Wahlärztin/-arzt mit e-card-System, mit EUR 1.300.umsatzsteuerfrei.

- 6. Wahlärztinnen und Wahlärzte können aktuell über diese Variante nur teilnehmen, wenn sie ein e-card-System haben, das man auch als Wahlärztin oder Wahlarzt bei der Sozialversicherung bestellen kann.
- 7. Die Abwicklung der Förderung erfolgt diesmal im Wege der Sozialversicherung; auch hier müssen noch Details zum Ablauf geklärt werden.
- 8. Da es bei den Softwareherstellern aktuell mit Test-Anwenderinnen und Anwendern noch Usability-Checks gibt und auch nicht alle Softwarehersteller gleich weit mit der Softwareentwicklung sind, wird es wahrscheinlich ab Mitte Jänner möglich sein, den e-Impfpass zu bestellen.
- 9. Die Softwareindustrie hat uns diesmal zugesagt, dass die Installationskosten die Förderung nur in seltenen technischen Ausnahmefällen übersteigen werden und die Ausrollung bundesweit gleichzeitig bis Ende März für alle Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden soll. Ein Besuch durch die Technikerin oder den Techniker in der Ordination wird dazu im Regelfall nicht notwendig sein. Auch hierzu wissen wir noch keine näheren Details, mit Sicherheit werden Sie noch zusätzliche Informationen direkt von Ihren Softwareherstellern erhalten.
- 10. Für die Patientinnen ist wichtig, dass man aus dem e-Impfpass nicht herausoptieren kann auch nicht, wenn man ein ELGA-Opt-out gemacht hat die COVID-19-Impfung muss trotzdem im e-Impfpass dokumentiert werden. Das hat epidemiologische Gründe und wurde so vom Nationalrat schon vor einigen Monaten beschlossen.