

Herr
Präsident Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres
Österreichische Ärztekammer
Weihburggasse 10-12
1010 Wien

Nina Wagner
Sachbearbeiterin

nina.wagner@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644646
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.631.138

3. Dosis Corona-Schutzimpfung

Sehr geehrter Herr Präsident Univ.-Prof. Dr. Szekeres!

Wir dürfen Sie darüber informieren, dass alle notwendigen Voraussetzungen für die Verabreichung weiterer COVID-19-Impfungen (3. Stich bzw. 2. in Bezug auf COVID-19-Vaccine Janssen) gegeben sind und mit einer breiten Durchführung begonnen werden kann und soll.

Impfstoffe stehen in ausreichender Menge zur Verfügung und können in gewohnter Weise abgerufen werden. Die Abrechnungen der Impfungen sind geregt und erfolgen weiterhin über das Stichhonorar bei der Sozialversicherung bzw. das Zweckzuschussgesetz bei Impfstellen.

Darüber hinaus wurden etwaige haftungsrechtliche Fragen sowie die mögliche Anwendung des Impfschadensgesetzes hinsichtlich des „Off-Label-Use“ der Verabreichung weiterer Impfdosen geklärt. Die juristische Stellungnahme des BMSGPK dürfen wir Ihnen im Anhang übermitteln.

Seitens des BMSGPK wurde außerdem eine Kurzinformation für das Gesundheitspersonal verfasst, welche den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Evidenzlage wiederspiegelt und zur Unterstützung einer fundierten Aufklärung von Patient:innen hinsichtlich weiterer COVID-19-Impfungen verwendet werden kann. Auch dieses Dokument wird Ihnen beiliegend übermittelt.

Bei Fragen Ihrer Patient:innen zu Impfzertifikaten und Grünem Pass kann an die AGES (Hotline 0800 555 621) bzw. Webseite verwiesen werden (gruenerpass.gv.at)

Zudem finden Sie anbei die aktualisierten Bögen zur Dokumentation der Einverständniserklärung, welche auch in Settings verwendet werden können, in denen die gesetzliche Vertretung der zu impfenden Person nicht vor Ort ist (z.B. bei Schulimpfungen).

Wir bedanken uns sehr herzlich für die gute Kooperation und hoffen gemeinsam bald eine Steigerung der Durchimpfungsquoten in Österreich zu erzielen!

Wien, 20. Oktober 2021

Für den Bundesminister:

Dr. Katharina Reich

Beilage/n: Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Schutzimpfung-Covid19-mRNA-Formular_v10
Rechtsauslegung Off-Label-Use
COVID-19 Impfplan Stand 31.08.2021
Kurzinformation_COVID-19-Impfungen_(Stand_20.10.2021)

Nina Wagner
Sachbearbeiterin

nina.wagner@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644646
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.582.517

off label use - Österreichische Ärztekammer und Impfkoordinatoren

Sehr geehrte Damen und Herren!

In Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen und off-label-use, insbesondere in
Zusammenhang mit dem 3. Stich, herrscht derzeit Verunsicherung und darf wie folgt
Stellung genommen werden:

Im Hinblick auf die bei der Verabreichung von Impfungen verwendeten Impfstoffe wird
rechtlich davon ausgegangen, dass als Mindestanforderung zur Anwendung des
Impfschadengesetzes jedenfalls eine (grundsätzliche) arzneimittelrechtliche Zulassung
vorzuliegen hat. Dies bedeutet mit anderen Worten, dass ein rechtmäßiger Zugang zum
österreichischen bzw. europäischen Markt vorausgesetzt wird.

Zur Frage der in der Fachinformation beschriebenen Indikationen wird festgehalten, dass
entsprechende Anforderungen oder Einschränkungen in den rechtlichen Grundlagen des
Impfschadenrechts nicht getroffen werden. Die Entschädigungsleistungen des
Impfschadengesetzes stehen damit auch jenen offen, denen eine Impfung gegen COVID-19
außerhalb der (zugelassenen) Indikationen verabreicht wurde.

Von der Anwendbarkeit des Impfschadengesetzes und damit von
sozialentschädigungsrechtlichen Leistungen des Staates an Impfgeschädigte zu
unterscheiden ist die individuelle Haftung behandelnder Ärztinnen und Ärzte, die nach den
allgemein für Ärztinnen und Ärzte geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen zu beurteilen
ist. Im Kern steht demnach die Frage, ob eine konkrete Behandlung nach dem Stand der

medizinischen Wissenschaft (lege artis) erfolgt ist. Für das Impfschadenrecht kommt dies insofern zum Tragen, als im Falle einer Leistungsgewährung in einem weiteren Verfahren ein allfälliger Regress gegen die behandelnde Person zu prüfen ist, wobei schadenersatzrechtliche Grundsätze maßgebend sind.

Wird eine Impfung vom Arzt bzw. von der Ärztin lege artis durchgeführt (einschließlich der erfolgten Aufklärung, die bei dieser Durchführung ohnedies in einem umfassenden und gezielten Ausmaß vorzunehmen ist), ist an sich kein Haftungsfall zu erkennen.

Was die Zulässigkeit eines Off-Label-Use betrifft, wird auf die herrschende Lehre und Rechtsprechung verwiesen, wonach ein Off-Label-Use haftungsrechtlich zulässig ist, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist (s insbesondere Kopetzki, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln, in Ennöckl et al (Hrsg), Über Struktur und Vielfalt im Öffentlichen Recht, FS Bernhard Raschauer (2008) 73; mwN Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG §§ 7-8a Rz 2).

Nach der Rechtsprechung des OGH ist der Stand der Wissenschaft so lange erfüllt, als die Methode von einer anerkannten Schule medizinischer Wissenschaft vertreten wird (OGH 8 Ob 525/88, SZ 62/53). Konsensbildungen in fachlichen Empfehlungen sind dabei (neben Fachartikeln, Aussagen Sachverständiger in behördlichen Verfahren etc) ein Hilfsmittel zur Ermittlung des Standes der Wissenschaft. Das Gewicht der Indizwirkung der Empfehlungen von Beiräten für das Bestehen eines Standes der Wissenschaft hängt unter anderem von der fachimmanenten Anerkennung, von der Auswahl der darin zusammengefassten Fachvertreter und von der Breite des darin erzielten Konsenses ab. Den Aussagen hochrangiger Expertengremien und von Beiräten (wie z.B. dem Obersten Sanitätsrat) wird dabei vom OGH eine erhebliche Indizwirkung beigemessen (s zum Ganzen Kopetzki, Behandlungen auf dem „Stand der Wissenschaft“, in Pfeil (Hrsg), Finanzielle Grenzen des Behandlungsanspruchs (2010) 9 (37, 46).

Nach Ansicht des BMSGPK haben Empfehlungen des Nationalen Impfremiums (NIG) insofern starke Indizwirkung im Sinne einer Verkörperung des Standes der Wissenschaft, als darin führende Experten der jeweiligen Fachrichtungen vertreten sind, deren zentrale Aufgabe es ist, die Impfempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes auszuarbeiten. Auch dass sich die Empfehlungen mit jenen in Deutschland decken dürften, ist ein relevanter Faktor dafür, dass es sich nicht um eine rein nationale Praxis handelt (je internationaler der Konsens, desto stärker die Indizwirkung). Unter Berücksichtigung der beschränkten Erfahrungen und der laufenden Entwicklungen kann sich der Stand der Wissenschaft weiterentwickeln; die Aktualität der Empfehlungen des

NIG und die ständige Überarbeitung gewährleistet aber, dass die entsprechenden Empfehlungen aktuell sind.

Ein für die haftungsrechtliche Frage relevanter Faktor wird auch die Aufnahme der entsprechenden Regelungen über den 3. Stich in die Öffnungsverordnung (und damit die auch rechtliche Verankerung der Empfehlungen) sein.

Sofern es keine gewichtigen gegenteiligen bzw. abweichenden wissenschaftlichen Ansichten hinsichtlich des 3. Stiches gibt, sprechen daher unter Zugrundelegung der herrschenden juristischen Lehre und der bisherigen Rechtsprechung zum Off-Label-Use im Ergebnis gewichtige Gründe für die haftungsrechtliche Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit dem 3. Stich (freilich vorausgesetzt, dass die Impfung auch ansonsten *lege artis* erfolgt).

Was die Frage nach dem Aufklärungsbogen betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass bei einem Off-Label-Use erweiterte Aufklärungspflichten bestehen und insbesondere über die Tatsache informiert werden muss, dass die geplante Anwendung (noch) nicht von der Zulassung gedeckt ist.

Zur Berufshaftpflichtversicherung darf wie folgend Stellung genommen werden:

Gemäß § 52d Abs. 1 Ärztegesetz 1998 ist der Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung Voraussetzung für die freiberufliche ärztliche Tätigkeit. Der Versicherungsschutz dieser Haftpflichtversicherung erstreckt sich auf alle Tätigkeit, zu denen der Versicherungsnehmer bzw. die Versicherungsnehmerin (Arzt/Ärztin bzw. Gruppenpraxis) aufgrund der für die ärztliche Berufsberechtigung geltenden Gesetze, Verordnungen und behördlichen Vorschriften berechtigt ist. Aufgrund dieser umfassenden Risikobeschreibung gilt auch die ärztliche Tätigkeit (Behandlungen, Impfungen, Anweisungen etc.) des Versicherungsnehmers bzw. der Versicherungsnehmerin in Teststraßen, Impfstraßen etc. als mitversichert.

Im Übrigen sind, wie bekannt, die allgemeinen zivil- und strafrechtlichen Haftungsregeln anzuwenden.

Der dem Schreiben beigelegten Informations- und Aufklärungsbogen kann hierfür als Aufklärungs- und Dokumentationsbogen eingesetzt werden. Die jeweils aktuelle Version des Bogens befindet sich auf der Website des BMSGPK unter:
<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html>

31. August 2021

Für den Bundesminister:

Dr. Katharina Reich

Beilage/n: 210830-Schutzimpfung-Covid19-mRNA-Formular_v9_DE_5

Corona-Schutzimpfung: Information und Aufklärung für Gesundheitspersonal

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung (Stand: 20.10.2021)

Impressum

Medieninhaber:innen und Herausgeber:innen:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien, 20.10.2021

Alle Rechte vorbehalten:

Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-Rom.

Im Falle von Zitierungen (im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten) ist als Quellenangabe anzugeben: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) (Hg.); Titel der jeweiligen Publikation, Erscheinungsjahr.

Bestellinfos: Diese und weitere Publikationen sind kostenlos über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter www.sozialministerium.at/broschuerenservice sowie unter der Telefonnummer 01 711 00-86 25 25 zu beziehen.

Inhalt

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung	4
Angestrebte Durchimpfungsrate.....	4
Verringertes Transmissionsrisiko	4
Geringere Mutationswahrscheinlichkeit	5
Sicherheit und Effektivität	6
Delta-Variante und Relevanz eines vollständigen Impfschemas	6
Relevanz zusätzlicher Impfstoffdosen	7
Für wen sind weitere Impfdosen besonders wichtig?	9
Empfohlene Vorgehensweise.....	9
Welche Impfstoffe sollen für weitere Impfdosen verwendet werden?.....	11
Wie sicher ist die Verabreichung weiterer Impfdosen?	12
Antikörpertestungen	12
Off-Label-Use.....	13
Weiterführende Informationen	14

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung

Angestrebte Durchimpfungsrate

Bereits im April 2021 wurde vom WHO Regionalbüro für Europa basierend auf der damaligen epidemiologischen Situation mit einer Dominanz der Alpha-Variante die Empfehlung zur möglichst raschen Erreichung einer Durchimpfungsrate von 80% in der Bevölkerung über 18 Jahren ausgesprochen, um eine effektive und nachhaltige Reduktion der Todesfälle zu erreichen¹.

Basierend auf mathematischen Modellen wurde seitens des Robert Koch Instituts in Deutschland im Juli 2021 eine zu erreichende Durchimpfungsrate von 85% für 12–59-Jährige bzw. 90% für über 60-Jährige definiert².

Verringertes Transmissionsrisiko

Vom Robert Koch Institut wurde eine Analyse durchgeführt bezüglich der Frage inwieweit durch eine Corona-Schutzimpfung Schutz vor Infektion sowie Transmission von SARS-CoV-2 gegeben ist. Dabei wurde gezeigt, dass jene wenigen Personen, die trotz einer Impfung mittels PCR positiv getestet werden, eine signifikant geringere Viruslast sowie verkürzte Dauer der Virusausscheidung aufweisen. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass mit 2 Dosen geimpfte Personen nicht mehr maßgeblich an der Virusübertragung beteiligt sind und nur mehr eine geringe epidemiologische Gefahr aufweisen³.

¹ Ad-hoc meeting of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE): virtual meeting hosted in Copenhagen, Denmark, 28 April 2021. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021. available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341095/WHO-EURO-2021-2469-42225-58270-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

² RKI. Epidemiologisches Bulletin 27/2021, 8. Juli 2021, available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epidemiologisches-Bulletin/Archiv/2021/Ausgaben/27_21.pdf?blob=publicationFile

³ RKI. Epidemiologisches Bulletin 19/2021, 12. Mai 2021, available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epidemiologisches-Bulletin/Archiv/2021/Ausgaben/19_21.pdf?blob=publicationFile

In der Zulassungsstudie zu Vaxzevria von AstraZeneca wurden bei Personen, die sich trotz der Impfung mit SARS-CoV-2 infiziert haben, eine signifikant geringere Viruslast sowie auch eine verkürzte Dauer der Virusausscheidung beobachtet⁴. In einer weiteren Studie aus Großbritannien wurde ebenfalls eine geringere Viruslast festgestellt bei Personen, die sich nach einer Impfung mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer oder Vaxzevria von AstraZeneca mit SARS-CoV-2 infiziert hatten⁵. In einer weiteren Studie wurden im Real-World-Setting im Falle eines Impfdurchbruchs nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine verringerte Viruslast sowie geringeres Risiko febriler Symptomatik und Erkrankungsdauer verzeichnet⁶. Eine verminderte Transmissionswahrscheinlichkeit kann aus einer geringeren Viruslast geschlussfolgert werden, da gezeigt wurde, dass diese hauptsächlich an der Übertragung beteiligt ist⁷.

Eine hohe Transmissionsrate in der Bevölkerung gefährdet wiederum besonders vulnerable Gruppen. Trotz hoher Durchimpfungsquoten kam es in den letzten Monaten in der EU immer wieder zu SARS-CoV-2-Ausbrüchen in Alten- und Pflegeheimen. Diese gingen hauptsächlich mit einem vermehrten Transmissionsgeschehen in der Allgemeinbevölkerung sowie fehlender oder inkompletter Impfungen des Personals einher⁸.

Geringere Mutationswahrscheinlichkeit

Transmission und Mutation sind gekoppelt. Ist die Virusübertragung geringer, sinkt auch die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten neuer Virusvarianten. Ein Preprint zeigt, dass in

⁴ Emery KRW. Et al. Oxford COVID-19 Vaccine Trial Group (2021). Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. Lancet (London, England), 397(10282), 1351–1362.

⁵ Shrotri, M et al. (2021). Vaccine effectiveness of the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 against SARS-CoV-2 infection in residents of long-term care facilities in England (VIVALDI): a prospective cohort study. The Lancet. Infectious diseases, S1473-3099(21)00289-9.

⁶ Thompson M et al. (2021). Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. The New England journal of medicine, 385(4), 320–329.

⁷ Marks M et al. (2021). Transmission of COVID-19 in 282 clusters in Catalonia, Spain: a cohort study. The Lancet. Infectious diseases, 21(5), 629–636.

⁸ ECDC. (2021). COVID-19 outbreaks in long-term care facilities in the EU/EEA in the context of current vaccination coverage. 26 July 2021, available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-in-LTCFs-in-the-EU-EEA-in-the-context-of-current-vaccination-coverage.pdf>

Ländern mit höheren Impfraten weniger Mutationen verzeichnet werden als in solchen mit geringeren Impfraten⁹.

Sicherheit und Effektivität

Mit Hochdruck wurde international daran gearbeitet, erfolgreiche Impfstoffe gegen das Coronavirus zu entwickeln. Vier COVID-19-Impfstoffe sind aktuell in der Europäischen Union zugelassen. In den jeweiligen Zulassungsstudien wurden die Sicherheit und Effektivität der vier EU-weit zugelassenen Impfstoffe gezeigt¹⁰.

Delta-Variante und Relevanz eines vollständigen Impfschemas

Eine mit der Zeit abnehmende Schutzwirkung der EU-weit zugelassenen Impfstoffe ist medizinisch nachgewiesen. Gegen die derzeit vorherrschende Delta-Variante reicht eine einzelne Impfdosis nicht aus. Der Erhalt von zwei Impfdosen gewährleistet initial einen ausreichenden Schutz vor Hospitalisierung und schwerer Erkrankung^{11,12}. Darüber hinaus sind

⁹ Yeh T., Contreras GP. (2021). Full vaccination is imperative to suppress SARS-CoV-2 delta variant mutation frequency, PREPRINT, available from <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.08.21261768v2.full-text>

¹⁰ Polack, F. P. et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine*, 383(27), 2603–2615.

Voysey, M. et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group (2021). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* (London, England), 397(10269), 99–111. Baden, L. R., et al. COVE Study Group (2021). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *The New England journal of medicine*, 384(5), 403–416.

Sadoff, J et al. ENSEMBLE Study Group (2021). Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *The New England journal of medicine*, 384(23), 2187–2201.

¹¹ Lopez Bernal J et al. (2021). Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. *The New England journal of medicine*, 385(7), 585–594.

¹² CDC. SARS-CoV-2 Infections and Hospitalizations Among Persons Aged ≥ 16 Years, by Vaccination Status – Los Angeles County, California, May 1 – July 25, 2021. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Early Release/Vol.70, August 24, 2021

Personen mit einer vollständigen ersten Impfserie bestehend aus 2 Dosen weniger ansteckend als nicht geimpfte Personen^{13,14,15,16}. Dies unterstreicht die Relevanz der Verabreichung von mindestens zwei Impfdosen.

Wichtigstes Ziel in der Bekämpfung der Pandemie ist nach wie vor das Erreichen einer möglichst hohen Durchimpfungsrate in der österreichischen Bevölkerung, d.h. eine Erhöhung des Anteils an Personen mit einer ersten Impfserie bestehend aus zwei Dosen. Daher sind alle Maßnahmen weiter voranzutreiben, um die noch nicht geimpfte Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Noch gar nicht geimpfte oder unvollständig geimpfte Personen sind priorität zu behandeln im Vergleich zu Personen, für welche derzeit eine 3. Dosis empfohlen wird.

Ein sorgsamer Umgang mit Impfstoffen ist geboten und es sollten von den abrufenden Stellen nur Impfstoffe bestellt werden, die tatsächlich auch verimpft werden können. Impftermine sollen derartig gelegt werden, dass es möglich ist, die Mehrdosenbehältnisse innerhalb der gegebenen Fristen aufzubrauchen, um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden. So ist es möglich, dass nicht benötigte Impfstoffe an anderen Stellen eingesetzt werden können, an denen sie dringend benötigt werden und letztendlich dazu beitragen können, Menschenleben zu retten.

Relevanz zusätzlicher Impfstoffdosen

Die nachfolgenden Empfehlungen zur Verabreichung einer weiteren Dosis (2. oder 3. Dosis) beruhen für alle Impfstoffe, außer Comirnaty von BioNTech/Pfizer, zwar auf einer derzeit begrenzten Datenlage, berücksichtigen jedoch die Situation vor dem Hintergrund der derzeit hauptzirkulierenden Delta-Variante. Die EU-weit zugelassenen Impfstoffe CO-VID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für

¹³ Levine-Tiefenbrun, M. et al. Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine – Nature Medicine, VOL 27, May 2021, 790-792; <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01316-7>

¹⁴ Ke, R. et al. Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution – Sep 2021; <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262701>

¹⁵ Regev-Yochay, G. et al. Decreased infectivity following BNT162b2 vaccination: A prospective cohort study in Israel – The Lancet Regional Health – Europe 7 (2021) 100150

¹⁶ Bergwerk, M. et al. Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers – New England Journal of Medicine, Jul 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2109072

eine erste Impfserie bestehend aus 1 bzw. 2 Dosen und nicht für eine weitere Dosis zugelassen, weshalb es sich bei der Verabreichung einer weiteren Impfstoffdosis um eine off-label Anwendung handelt. Der EU-weit zugelassene Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer ist für die Verabreichung einer dritten Dosis für bestimmte Personengruppen zugelassen. Die Zulassung bezieht sich jedoch nur auf Fälle, bei denen während der ersten Impfserie ebenfalls ausschließlich Comirnaty verwendet wurde. Die Verwendung zur weiteren Dosis bei erster Impfserie mit COVID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria ist dementsprechend weiterhin eine off-label Anwendung. Es ist daher in den meisten Fällen weiter notwendig, explizit darüber aufzuklären, dass derzeit keine Zulassung für die Anwendung einer weiteren Dosis vorliegt, die Datenlage derzeit noch begrenzt ist und nur wenig über die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt ist. Es wird in diesem Fall empfohlen, die genannte Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

Epidemiologische Daten nicht nur aus Österreich, sondern auch aus anderen Ländern zeigen, dass das Infektionsgeschehen derzeit im Steigen begriffen ist und für die Herbst- und Wintermonate eine deutliche Zunahme an SARS-CoV-2-Infektionen erwartet wird.

In Bezug auf Infektion und milde Krankheitsverläufe wurde jedoch eine verminderte Wirksamkeit der EU-weit zugelassenen Impfstoffe besonders bezüglich der Delta-Variante beobachtet^{17,18}.

Erste Daten aus Israel und den USA zeigen, dass die Impfeffektivität nach mehr als 5 Monaten nach der Impfung abnimmt^{19,20}. Das Risiko für Impfdurchbrüche ist höher, je länger die Impfung zurückliegt²¹.

¹⁷ Sheikh, A., et al. & Public Health Scotland and the EAVE II Collaborators (2021). SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. Lancet, 397(10293), 2461–2462.

¹⁸ Tang P. et al. (2021) BNBNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the Delta (B.1.617.2) variant in Qatar. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.11.21261885v1>

¹⁹ Tartof S. et al. (2021). Six-Month Effectiveness of BNT162B2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Large US Integrated Health System: A Retrospective Cohort Study. Preprint. Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3909743

²⁰ Goldberg Y. (2021). Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262423v1.full.pdf>

²¹ Mizrahi B. et al. (2021). Correlation of SARS-CoV-2 Breakthrough Infections to Time-from-vaccine; Preliminary Study. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.29.21261317v1>

In Anbetracht dieser Entwicklung, sowie der Wahrscheinlichkeit des Auftretens weiterer Varianten, sollen weitere Impfdosen laut der Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Schutzwirkung verabreicht werden.

Für wen sind weitere Impfdosen besonders wichtig?

Vor allem für Personen höheren Alters und für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen oder einer Immunsuppression lässt die derzeit verfügbare Evidenz darauf schließen, dass die Schutzwirkung gegen die Delta-Variante nicht in allen Fällen 9 Monate lang in vollem Ausmaß gegeben ist^{22,23,24}. Gleichzeitig gibt es Daten, die zeigen, dass durch weitere Impfdosen Infektionen, Impfdurchbrüche und damit assoziierte Krankenhausaufenthalte reduziert werden können²⁵.

Empfohlene Vorgehensweise

Zur Gewährleistung einer ausreichenden Schutzwirkung soll die Verabreichung weiterer Impfdosen erfolgen. Das Nationale Impfgremium empfiehlt folgendes Vorgehen:

1. Personen, die mit **COVID-19-Vaccine Janssen** einmalig geimpft wurden, sollen eine **weitere Dosis im Mindestabstand von 28 Tagen** erhalten (off-label), dabei soll **vorzugsweise ein mRNA-Impfstoff** verwendet werden, kann jedoch auch erneut COVID-19-Vaccine Janssen verwendet werden. Ob und wann danach eine weitere Dosis notwendig wird, wird zu gegebener Zeit in Abhängigkeit von Daten und epidemiologischer Situation entschieden werden.

²² Nanduri, S. et al. (2021) Effectiveness of Pfizer BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant – National Healthcare Safety Network, March 1-August 1, 2021. MMWR, August 27, 2021 / 70(34);1163-1166

²³ Bajema, KL. et al. (2021). Effectiveness of COVID-19 mRNA Vaccines Against COVID-19-Associated Hospitalization – Five Veterans Affairs Medical Centers, United States, February 1-August 6, 2021, MMWR September 10, 2021/70

²⁴ Grannis SJ., Interim Estimates of COVID-19 Vaccine Effectiveness Against COVID-19-Associated Emergency Department or Urgent Care Clinic Encounters and Hospitalizations Among Adults During SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant Pre-dominance – Nine States, June-August 2021, MMWR, Early Release / September 10, 2021 / 70

²⁵ Bar-On, YM. et al. (2021). BNT162b2 vaccine booster dose protection: A nationwide study from Israel. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.27.21262679v1>

Die Empfehlung für eine weitere Dosis beruht auf Beobachtungen zur Effektivität der Impfung. Dabei handelt es sich um neueste Erkenntnisse, welche direkt in den medizinischen Empfehlungen des Nationalen Impfremiums umgesetzt wurden. Basierend auf aktuellen Daten aus Österreich dürfte die Zahl an SARS-CoV-2-Infektionen und Erkrankungen nach einer Dosis COVID-19 Impfstoffs Janssen höher sein im Vergleich zu Personen, welche zwei Dosen eines Impfstoffes eines anderen Herstellers erhalten haben²⁶.

- 2. Folgenden Personen** wird eine weitere Dosis in einem Zeitraum von **frühestens 6 bis spätestens 9 Monaten nach Abschluss der vollständigen Erstimmunisierung** empfohlen (in vielen Fällen off-label):
 - Bewohner:innen von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
 - Personen ab 65 Jahren
 - Personen, welche 2 Dosen Vaxzevria erhalten haben
 - Personen (ab 12 Jahren unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und Risiko (siehe Anwendungsempfehlung des NIG: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>)
- 3. Folgenden Personen** kann ab 6 Monaten und soll ab 9-12 Monaten eine weitere Dosis angeboten werden (in vielen Fällen off-label):
 - Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
 - Personal im Gesundheitsbereich
 - Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege und 24-h-Pflege sowie pflegende Angehörige
 - Personal in pädagogischen Einrichtungen (Kinderbetreuung, Schule, Universität, etc.)
- 4. Allen anderen Personen ab 16 Jahren** soll **nach 9-12 Monaten eine weitere Impfung angeboten werden** (in vielen Fällen off-label).
- 5. Genesene**, die eine Impfung erhalten haben, sollen wie vollständig geimpfte Personen angesehen werden und genauso wie unter 2., 3. und 4. angeführt behandelt werden.

²⁶ Chalupka A, Handra N, Richter L, Schmid D, AGES (2021) Estimates of COVID-19 Vaccine Effectiveness against SARS-CoV-2 infection following a nationwide vaccination campaign: a population-based cohort study, available from: <https://www.ages.at/wissen-aktuell/publikationen/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-in-oesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>

Wenn genesene Personen, unabhängig vom Impfstoff, bereits 2 Impfungen erhalten haben (Genesen und **danach** 2 Dosen), ist derzeit bis auf weiteres keine weitere Impfung gegen COVID-19 notwendig.

6. **Genesene, welche mit einer Dosis COVID-19-Vaccine Janssen geimpft wurden**, sollen eine **weitere Dosis nach 6-9 Monaten erhalten** (off-label). Hierbei sind mRNA-Impfstoffe bevorzugt einzusetzen, es kann jedoch auch auf COVID-19-Vaccine Janssen zurückgegriffen werden.
7. **Impfdurchbrüche** (symptomatische SARS-CoV-2 Infektion) oder Infektion nach vollständiger erster Impfserie: **derzeit keine weitere Impfung empfohlen**. Bei Risikopersonen/chronisch kranken Personen kann eine Antikörpertestung frühestens 1 Monat nach Genesung durchgeführt werden.

Aus immunologischen Überlegungen und Erfahrungen mit anderen Impfstoffen kann nach der 3. Dosis mit einer **Schutzdauer von mindestens 9-12 Monaten** gerechnet werden. Entsprechend wird auch von einer geringeren epidemiologischen Gefahr ausgegangen, wenngleich hier noch direkte Evidenz fehlt, um dies zu belegen. Diese **weitere Dosis** ist voraussichtlich notwendig, um einen **langanhaltenden Impfschutz** aufzubauen.

Darüber hinaus sollte der COVID-19-Impftermin auch zur Aufklärung über die diesjährige **Influenza-Impfung** genutzt werden.

Welche Impfstoffe sollen für weitere Impfdosen verwendet werden?

Bis zur Verfügbarkeit weiterer Daten soll dabei derzeit **für diese 3. Dosis** (wie oben beschrieben) **bevorzugt Comirnaty** verwendet werden. Eine weitere, dritte Dosis von Comirnaty ist **für Personen ab 18 Jahren ab 6 Monate nach der zweiten Dosis** (nach einer primären Impfserie mit Comirnaty) **bereits zugelassen**. Das bedeutet, nach abgeschlossener,

initialer Impfserie mit mRNA- oder Vektorimpfstoffen wird derzeit Comirnaty empfohlen²⁷; bei heterolog geimpften Personen soll derzeit ebenfalls als 3. Dosis Comirnaty verwendet werden. Die Verwendung von Comirnaty zur weiteren Dosis nach erster Impfserie mit COVID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria und bei heterolog geimpften Personen ist dementsprechend weiterhin eine **off-label-Anwendung**.

Wie sicher ist die Verabreichung weiterer Impfdosen?

Bisher vorhandene medizinische Evidenz weist auf keine erhöhten Sicherheitsbedenken bezüglich weiterer Impfdosen hin. Daten aus Israel, wo weitere Impfungen schon mehrere Wochen großflächig verabreicht werden, zeigen bisher ein gutes Sicherheitsprofil der zusätzlichen Dosen. Es wurde kein vermehrtes Auftreten von Adverse Events verzeichnet²⁸.

Antikörpertestungen

Antikörpertestungen vor COVID-19-Impfungen zur Entscheidung, ob eine Impfung gegen COVID-19 notwendig ist, sind laut Empfehlungen des Nationalen Impfremiums weder sinnvoll, noch empfohlen. Es ist noch kein Schutzkorrelat definiert und somit nicht bekannt, welche Antikörper-/Titerhöhe notwendig ist, damit ein sicherer Schutz vor COVID-19 gegeben ist (Ausnahme: Immunsupprimierte Personen um festzustellen, ob auf die Impfungen gegen COVID-19 angesprochen wurde). Wenn basierend auf dem Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 fälschlicher Weise und entgegen der medizinischen Empfehlungen von einer Impfung gegen COVID-19 abgeraten wird und die Person, der von einer Impfung abgeraten wurde, an COVID-19 erkrankt, so kann dies auch haftungsrechtliche Konsequenzen haben, weil es klar im Gegensatz zur ausdrücklichen medizinischen Empfehlung steht.

²⁷ Falsey AR et al. (2021). SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3 – Correspondence, New England Journal of Medicine, Sep 2021, available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2113468>

²⁸ Mofaz et al. (2021). Self-reported and physiological reactions to the third BNT162b2 mRNA COVID-19 (booster) vaccine dose. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.15.21263633v2>

Off-Label-Use

Derzeit liegt EU-weit nur für Comirnaty bei bestimmten Personengruppen eine Zulassung für eine 3. Dosis vor. Die Anwendung in zahlreichen Fällen erfolgt also als Off-Label-Use. Seitens des BMSGPK wurde hierzu eine juristische Stellungnahme an die Ärztekammer versandt.

Bezüglich des Impfschadengesetzes stehen dessen Entschädigungsleistungen auch jenen offen, denen eine Impfung gegen COVID-19 außerhalb der (zugelassenen) Indikationen verabreicht wurde.

Hinsichtlich der individuellen ärztlichen Haftung wird festgehalten: Wenn eine Impfung vom Arzt bzw. von der Ärztin *lege artis* durchgeführt wird (einschließlich der erfolgten Aufklärung, die bei dieser Durchführung ohnedies in einem umfassenden und gezielten Ausmaß vorzunehmen ist), ist an sich kein Haftungsfall zu erkennen. Was die Zulässigkeit eines Off-Label-Use betrifft, wird auf die herrschende Lehre und Rechtsprechung verwiesen, wonach ein Off-Label-Use haftungsrechtlich zulässig ist, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist.

Nach Ansicht des BMSGPK haben Empfehlungen des Nationalen Impfremiums (NIG) insofern starke Indizwirkung im Sinne einer Verkörperung des Standes der Wissenschaft, als darin führende Expertinnen bzw. Experten der jeweiligen Fachrichtungen vertreten sind, deren zentrale Aufgabe es ist, die Impfempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes auszuarbeiten.

Sofern es keine gewichtigen gegenteiligen bzw. abweichenden wissenschaftlichen Ansichten hinsichtlich der weiteren Impfdosis gibt, sprechen daher unter Zugrundelegung der herrschenden juristischen Lehre und der bisherigen Rechtsprechung zum Off-Label-Use im Ergebnis gewichtige Gründe für die haftungsrechtliche Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit der weiteren Impfdosis (freilich vorausgesetzt, dass die Impfung auch ansonsten *lege artis* erfolgt).

Weiterführende Informationen

Die Empfehlungen werden regelmäßig entsprechend dem letzten Daten- und Wissens-stand und in Abhängigkeit von Zulassung etc. aktualisiert und auf den letzten Stand ge-bracht. Die jeweils gültige Letztversion der Informationen findet sich unter:

Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**
Stubenring 1, 1010 Wien
+43 1 711 00-0
sozialministerium.at

COVID-19-Impfplan

Version: 31.8.2021

COVID-19 Impfplan

Der vorliegende Impfplan ist die **verbindliche** Leitlinie für die impfenden Stellen in Österreich. Die angeführten Priorisierungen basieren auf der Grundlage der medizinisch-fachlichen Empfehlungen durch das Nationale Impfremium (NIG) und sind im Rahmen der faktischen Möglichkeiten und der logistischen Notwendigkeiten sowie der effizienten Nutzung der vorhandenen Impfstoffe umzusetzen.

Derzeit sind in Österreich zwei mRNA-Impfstoffe sowie zwei Vektor-Impfstoffe verfügbar. Die Impfstoffe sind ab dem vollendeten 12. Lebensjahr (Comirnaty von Pfizer und Spikevax von Moderna) bzw. vollendeten 18. Lebensjahr (Vaxzevria von AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Janssen) zugelassen und können laut Empfehlung in allen Personengruppen unter Berücksichtigung der Fachinformation eingesetzt werden.

Wegen teils komplexen Lagerungsbedingungen der Impfstoffe und Mehrdosenbehältnissen kann es in der organisatorisch-logistischen Umsetzung vorkommen, dass von der Vorgabe laut COVID-19-Impfplan geringfügig abgewichen wird, insbesondere um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden.

Vor allem bei Personen mit hohem Risiko und insbesondere wenn diese z.B. aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden sollen, kann eine Impfung der engsten Kontaktpersonen (zum Beispiel pflegende Angehörige, vor allem, wenn diese im selben Haushalt leben) durchgeführt werden. Dies geschieht unter der Annahme eines zumindest teilweisen Übertragungsschutzes.

Letztendlich hat oberste Priorität, dass die verfügbaren Impfstoffe bestmöglich eingesetzt werden. Ein Impfstoff-Verwurf ist im öffentlichen Interesse unbedingt und in jedem Fall zu vermeiden.

Impfung nach SARS-CoV-2-Infektion

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion ist eine Impfung ab ca. 4 Wochen nach Infektion oder Erkrankung empfohlen (nach Genesung), um auch einen derzeit bestmöglichen Schutz gegen die Delta-Variante zu sichern (off-label).

Unabhängig von der medizinischen/immunologischen Einschätzung können im internationalen Reiseverkehr 2 Dosen zur Einreise vorgeschrieben sein. In solchen Fällen kann bzw. soll eine 2. Dosis aus formalen Gründen gegeben werden, was auch der Zulassung entspricht und darf nicht vorenthalten werden.

Phase 1

Die Phase 1 ist charakterisiert durch geringe Mengen an verfügbarem Impfstoff, komplexe Liefer- und Lagerbedingungen der verfügbaren Impfstoffe und einem daraus resultierenden Schwerpunkt der Impfungen auf institutionelle Settings.

Phase 1A

- Bewohnerinnen und Bewohner von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen¹
- Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen mit und ohne Kontakt zu den Bewohnerinnen und Bewohnern und Personen mit einer regelmäßigen Tätigkeit oder regelmäßigm Aufenthalt in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
- Personen im Alter von ≥ 80 Jahren
- Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie I (**siehe Tabelle 3 der Priorisierung des Nationalen Impfgremiums, dazu gehört unter anderem Personal in Teststellen, ungeachtet der tatsächlichen Berufsgruppenzuordnung**)

Phase 1B

- Personen (unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko (**siehe Tabelle 2 – „Vorerkrankungen oder körperliche Gegebenheiten mit besonders hohem Risiko, sofern Impfung möglich/zugelassen“ der Priorisierung des Nationalen Impfgremiums**), sofern institutionell erreichbar (z.B. über Tageskliniken, Dialysestationen).
- Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie II (**siehe Tabelle 3 der Priorisierung des Nationalen Impfgremiums**, dazu gehört unter anderem Personal in Impfstellen, ungeachtet der tatsächlichen Berufsgruppenzuordnung)
- Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege

¹ Insbesondere um Impfstoffverwurf zu vermeiden, oder wenn ausreichend Impfstoff verfügbar ist, können auch engste Kontaktpersonen dieser Personengruppe geimpft werden.

Menschen mit Behinderung mit persönlicher Assistenz sowie deren persönliche Assistentinnen und Assistenten

Phase 2

Die Phase 2 ist charakterisiert durch eine in Bezug auf Menge und Logistik bessere Verfügbarkeit von Impfstoff, wodurch ein Ressourcenengpass im Bereich der Impfstellen auftreten kann. Beginn der Impfungen im niedergelassenen Bereich und lokalen Impfstellen.

Die Priorisierung in Phase 2 erfolgt nach **Alter und gesundheitlichen Risiken, beginnend mit der Gruppe der älteren Personen und Personen mit hohen gesundheitlichen Risiken**, sowie Ansteckungsrisiko. Zusätzlich zu den in Phase 1 genannten Gruppen betrifft dies folgende Gruppen, bei denen von einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf ausgegangen wird, insbesondere:

- **Personen im Alter von 65 bis 79 Jahren abgestuft nach Alter und gesundheitlichen Risiken**
- Personen unter 65 Jahren mit Vorerkrankungen **mit hohem Risiko** gemäß der COVID-19-Risikogruppe-Verordnung
- Personen in 24h-Betreuung sowie deren Betreuungspersonen

Vorausgesetzt, dass allen Personen über 65 Jahren zeitnah eine Impfung angeboten wird, können folgende Personengruppen parallel geimpft werden:

- Nach Nutzen-Risiko-Evaluierung Schwangere, sowie enge Kontaktpersonen von Schwangeren
- Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie III und IV (**siehe Tabelle 3 der Priorisierung des Nationalen Impfremiums**)
- Personal in Schulen, Kindergärten, Kinderkrippen und Kinderbetreuungseinrichtungen
- Ausgewählte Beschäftigte mit direktem Personenkontakt und erhöhtem Ansteckungsrisiko insbesondere in Polizei, Strafvollzug, Bundesheer
- Im Falle einer ausreichenden Verfügbarkeit in der Altersgruppe unter 65 Jahren Personen mit erhöhtem Risiko nach Priorisierung des Nationalen Impfremiums

Phase 3

Nach Unterbreiten des österreichweiten Impfangebotes an die Zielgruppen aus den Phasen 1 und 2 wird mit Anfang Mai die Phase 3 beginnen. Diese kennzeichnet sich durch eine großflächige Impfstoffverfügbarkeit. Dadurch kann **abgestuft nach Alter und medizinischem Risiko** und unter bestmöglicher Nutzung der vorhandenen Ressourcen die breite Impfung der Bevölkerung in Österreich begonnen werden.

Die Impfungen der Kern-Zielgruppen aus den Phasen 1 und 2 müssen dabei **weiterhin gewährleistet und prioritär angeboten** werden, um in diesen Bereichen keine Impflücken entstehen zu lassen.

Um sicherzustellen, dass der in Österreich verfügbare Impfstoff rasch und unverzüglich verimpft wird, kommt parallel zu den Impfungen in Impfstraßen oder im niedergelassenen Bereich auch dem Impfen am Arbeitsplatz (in Betrieben) ein wichtiger Stellenwert zu.

Hier ist ausschlaggebend, dass einfach und rasch eine große Personenanzahl geimpft werden kann, unter primärer Verwendung von durch die Organisation bzw. den Betrieb gewährleisteten Ressourcen.

Durch das **niederschwellige Angebot** direkt am Arbeitsplatz ist mit einer deutlich **höheren Impfbereitschaft**, einer **zusätzlichen Impfkapazität** und dadurch einer rascheren Umsetzung des Impfangebotes für die impfwillige Bevölkerung zu rechnen. Auch beim Impfen in Betrieben ist dabei ein abgestuftes Vorgehen nach Alter und medizinischem Risiko anzustreben.

Weiters kann in der Phase 3 zusätzlich eine Priorisierung aufgrund der Lebens- und Arbeitsverhältnisse (sowohl haupt- als auch ehrenamtlich) erfolgen, wie zum Beispiel:

- Bewohnerinnen und Bewohner in engen/prekären Wohnverhältnissen (Gemeinschaftsunterkünfte etc.)
- Personen mit unbedingt erforderlicher grenzüberschreitender Reisetätigkeit aufgrund familiärer Verpflichtungen
- Personal in Arbeitsverhältnissen oder Betätigungsfeldern die eine Virusübertragung begünstigen
- Personal zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Verwaltung und Gerichtsbarkeit, der öffentlichen Sicherheit und Ordnung
- Personen mit regelmäßigem Kunden- bzw. Personenkontakt
- Personen mit beruflich unbedingt erforderlicher grenzüberschreitender Reisetätigkeit

Phase 4

Wichtigstes Ziel der Bekämpfung der Pandemie ist nach wie vor das Erreichen einer möglichst hohen Durchimpfungsrate in der österreichischen Bevölkerung, daher sind auch in Phase 4 alle Maßnahmen weiter voranzutreiben, um die noch nicht geimpfte Bevölkerungsgruppe zu erreichen. **Noch gar nicht geimpfte oder unvollständig geimpfte Personen sind prioritätär zu behandeln.**

In Phase 4 sollen zusätzlich **6 bis spätestens 9 Monate** nach Abschluss der initialen Immunisierung (Impfstoffabhängig 1 bzw. 2 Dosen) **folgende Personengruppen** eine weitere Dosis erhalten:

- Bewohnerinnen und Bewohner von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
- Personen im Alter von ≥ 65 Jahren
- Personen (ab 12 Jahren unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko und hohem Risiko (Immunsupprimierte, etc. alle in Tabelle 2 genannten Personengruppen der Priorisierung des Nationalen Impfremiums)
- Personen, welche 1 Dosis COVID-19-Vaccine Janssen von Janssen erhalten haben
- Personen, welche 2 Dosen Vaxzevria von Astra Zeneca erhalten haben

Alle anderen Personen ab 16 Jahren soll nach Ablauf von **9 bis 12 Monaten** nach Abschluss der initialen Immunisierung (Impfstoffabhängig 1 bzw. 2 Dosen) eine weitere Impfstoffdosis angeboten werden. Insbesondere gilt dies auch für folgende Personengruppen:

- Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
- Personal im Gesundheitsbereich
- Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege und 24-h-Pflege sowie pflegende Angehörige
- Personal in pädagogischen Einrichtungen (Kinderbetreuung, Schule, Universität, etc.)

Auch Genese, die bereits eine Impfung erhalten haben werden wie vollständig geimpfte Personen angesehen und genauso wie oben angeführt behandelt.

Appendix:

Zu den jeweiligen Zielgruppen müssen neben den beschriebenen Personengruppen auch Auszubildende, Gast- und Vertretungspersonal, Praktikantinnen und Praktikanten sowie

Zivildienstleistende gezählt werden, für die diese Empfehlungen je nach eingesetztem Bereich analog gelten.

Verweis:

„COVID-19-Impfungen: Priorisierung des Nationalen Impfgremiums“

**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz**
Stubenring 1, 1010 Wien
+43 1 711 00-0
sozialministerium.at

Persönliche Daten der zu impfenden Person – COVID-19 mRNA-Impfstoffe

Familienname*

Vorname*

Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)*

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)*

Geschlecht: weiblich männlich divers

inter offen kein Eintrag

Adresse (Postleitzahl, Ort, Straße, Hausnummer, Stiege, Türnummer)

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

Ggf. Name der gesetzlichen Vertretung

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen

Zutreffendes auswählen

1. Hatten Sie bereits eine **SARS-CoV-2-Infektion** (PCR-bestätigt), **COVID-19** (PCR-bestätigt) oder **Antikörper gegen das Coronavirus** (nur Neutralisationstest oder Korrelat zu Neutralisationstest)?

Ja Nein

Wenn ja, wann?

2. Leiden oder litten Sie in den letzten 7 Tagen an einer **akuten Erkrankung oder Infektion** (z. B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)?

Ja Nein

Wenn ja, woran?

3. Hatten Sie schon einmal einen **allergischen Schock mit Blutdruckabfall, schwerer Atemnot oder Kollaps?**

Ja Nein

Wenn ja, worauf?

4. Haben Sie bereits eine **COVID-19-Impfung** erhalten, erfolgte in den **letzten 4 Wochen eine andere Impfung**, oder wird derzeit eine **allergenspezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung** durchgeführt?

Ja Nein

Wenn ja, welche und wann?

5. Bestanden in der Vergangenheit **nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen** (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?

Ja Nein

Wenn ja, nach welcher Impfung und welche?

6. Besteht eine **Allergie auf Medikamente oder Inhaltsstoffe des Impfstoffs** (siehe Gebrauchsinformation)?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

7. Nehmen Sie regelmäßig **blutverdünnende Medikamente**?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

8. Liegen **schwere oder chronische Erkrankungen** (z. B. Immunschwäche, Krebserkrankung, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, chronisch entzündliche Erkrankungen) vor?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

9. Wird derzeit eine **Chemo- und/oder Strahlentherapie** durchgeführt oder nehmen Sie **immunschwächende Medikamente** ein (z. B. Cortison)?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

10. Ist ein **operativer Eingriff** geplant?

Ja Nein

Wenn ja, wann?

11. Besteht eine **Schwangerschaft**?

Ja Nein

Wenn ja, welche Schwangerschaftswoche?

Einverständniserklärung – COVID-19 mRNA-Impfstoffe

Version 8, Stand: 04.08.2021

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft Reaktionen auf COVID-19 mRNA-Impfstoffe auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder abklingen. An der Impfstelle können sehr häufig Schmerzen oder Schwellung bzw. häufig Rötung sowie Hautausschlag oder Nesselsucht auftreten. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu (sehr starker) Müdigkeit, Kopf-, Muskel-, Gelenksschmerzen, Gelenkssteife, Schwellung in der Achselhöhle, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schüttelfrost sowie Fieber bzw. häufig zu Hautausschlag kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 bzw. häufig bedeutet, dass bis zu 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind. Schwere allergische Reaktionen können auftreten. Myokarditis und Perikarditis wurden sehr selten berichtet. Bei Abgeschlagenheit oder Fieber sollte starke körperliche Betätigung vermieden werden. Zu Details wird auf die elektronisch zur Verfügung gestellte Gebrauchsinformation verwiesen. Auf Anfrage kann Ihnen die Gebrauchsinformation in Papierform zu Verfügung gestellt werden. Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Um zu Gebrauchsinformationen der zugelassenen COVID-19 Impfstoffe zu gelangen, bitte QR Code scannen (<https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-ärzneimittel/covid-19-impfstoffe>).



Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

- dass ich die Gebrauchsinformation zum genannten Impfstoff gelesen und verstanden habe oder dies für mich ausreichend erklärt wurde. Ich konnte mich dort über mögliche Nebenwirkungen und Umstände, die gegen meine Impfung sprechen, informieren.
- dass ich Nutzen und Risiko der Impfung dadurch ausreichend verstehe und daher kein weiteres persönliches Gespräch benötige,
- dass ich mit der Durchführung der kostenlosen Schutzimpfung einverstanden bin und
- dass ich darüber informiert bin, dass die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Impfregister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 vorgesehen ist (siehe <https://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung>).



Wenn Sie mit der Impfung NICHT einverstanden sind oder eine zusätzliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt benötigen, so unterzeichnen Sie diese Einverständniserklärung bitte NICHT.

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) oder entscheidungsunfähigen Personen ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung (Erziehungsberechtigte, Erwachsenenvertretung oder Vorsorgebevollmächtigte) der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche (mündige Minderjährige ab Vollendung des 14. Lebensjahres) müssen selbst einwilligen, wenn sie die Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Datum (TT.MM.JJJJ) Unterschrift der zu impfenden Person oder der gesetzlichen Vertretung

--	--

Wichtige Informationen: Für den Fall eventuell auftretender Reaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie etc.) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung noch 20 Minuten in Reichweite der Ärztin oder des Arztes.

Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, oder Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker. Diese sind zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verpflichtet. Nebenwirkungsmeldungen können aber auch von Ihnen oder Ihren Angehörigen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Meldemöglichkeiten finden Sie online unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen oder kontaktieren Sie 0800 555 621.



Achtung: Bitte freilassen – Nur von der Impfstelle auszufüllen

Impfstelle/Organisation (Vertragspartnernummer, wenn vorhanden)* Raum für ärztliche Anmerkungen

--	--

Vereinbarter Impfstoff:*

- BioNTech/Pfizer: Comirnaty
 Moderna: COVID-19 Vaccine Moderna
 Sonstiger:

Impfdosis:*

1. Dosis
 2. Dosis

Vorbereitung durch Dritte

- Oberarm links
 Oberarm rechts

Chargennummer (LOT oder Ch.B)*

Impfdatum (TT.MM.JJJJ)*

Name verantwortliche Ärztin / verantwortlicher Arzt*

Name der impfenden Person (falls abweichend)

Bürgerin/Bürger

nicht eindeutig identifizierbar

Unterschrift der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes