

Informationssammlung rund um Impfung gegen COVID 19

Version 2

Aktueller Stand: 11. Jänner 2021 (Anm.: laufendes Update geplant)

Inhalt

Ansprechmöglichkeit bei Fragen:.....	2
Impfwesen in Österreich – Zuständigkeiten und Umsetzung.....	2
Informationen Impfstoffe COVID 19.....	4
Für die Diskussion relevante Impfstofftechnologien.....	4
Überblick über voraussichtliche COVID-19 Impfstoffe.....	6
Impfstoff von BioNTech / Pfizer	7
Impfstoff von Moderna.....	8
AstraZeneca / University of Oxford.....	9
Impfstoff von Johnson & Johnson.....	10
Informationen zu den beschleunigten Zulassungsverfahren.....	10
Wie es nach der Zulassung weitergeht.....	12
Derzeit bereits bestehende Möglichkeiten für Anordnungen von Impfungen bzw. verankerte Verpflichtung zum Nachweis des Immunstatus.....	13
Freiwilligkeit bei begrenzt verfügbaren Impfstoffen:.....	16
Auswahl bei unterschiedlichen Impfstoffen im staatlichen Impfprogramm:	20
Exkurs - Impfschaden:.....	21
Weltweiter Impfstatus.....	23

Ansprechmöglichkeit bei Fragen:

Info-Hotline zur COVID-19-Impfung des Sozialministeriums: 0800 555 621

(7 Tage/Woche, 0-24 Uhr)

Impfwesen in Österreich – Zuständigkeiten und Umsetzung

- **Bund:** Grundsätzliche Zuständigkeit in Gesetzgebung und Vollziehung für Gesundheitswesen gemäß Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG;
Gemäß Bundesministeriengesetz obliegen dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Angelegenheiten des Gesundheitswesens, worunter u.a. auch „Hygienewesen und Impfwesen“ sowie „Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten“ fallen.
In diesem Rahmen wurde u.a. das nationale Impfgremium als (fachlich) beratende Kommission eingerichtet, das - neben der Beratung in allen fachlichen Angelegenheiten zum Impfen - in erster Linie die Impfeempfehlungen weiterentwickelt und die Vorbereitung für die Erstellung des jährlichen Impfplans durchführt.
- **Länder** – teilweise Durchführung der Impfungen als Aufgabe des öffentlichen Gesundheitsdiensts
- **Krankenversicherung** – Impfungen als Maßnahme zur Erhaltung der Volksgesundheit in zwei ausdrücklich definierten Bereichen – FSME und Impfung gegen Influenza für die Dauer einer durch die WHO ausgerufene Influenzapandemie sowie Mitfinanzierung zu nationalem Kinder-Impfprogramm
- **Unfallversicherung-** Impfungen für bestimmte Personengruppen bei einem besonderen Infektionsrisiko als vorbeugende Maßnahmen
- **Besonderheit nationales Kinder-Impfprogramm:** gewährt kostenfrei die in diesem Programm definierten Impfungen für Kinder bis zum vollendeten 15. Lebensjahr; gemeinsame Finanzierung von Bund, Ländern und Sozialversicherung; die Durchführung erfolgt jeweils auf Landesebene (daher unterschiedliche Umsetzungsvarianten, unter Miteinbeziehungsmöglichkeit von Schul*ärztinnen).

Die Durchführung von Impfungen ist österreichweit in unterschiedlichen Varianten möglich, kostenfrei nur für Kinder im Rahmen des Kinder-Impfprogramms, für bestimmte Berufsgruppen oder eingegrenzte Fälle durch die Kranken- und/oder Unfallversicherung sowie im Rahmen von „Impfprogrammen“ (hierauf besteht jedoch kein Anspruch).

Geimpft werden kann – bis auf die oben erwähnten Ausnahmen kostenpflichtig – in den Impfstellen der Sanitätsbehörden bzw. Gesundheitsämtern, bei Amtsärzt*innen in den

Bezirkshauptmannschaften, bei niedergelassenen Ärzt*innen, in spezifischen Impfzentren sowie auch in Betrieben (hier teilweise auch kostenfrei, wenn es durch den Arbeitgeber zur Verfügung gestellt wird).

Impfplan:

Enthält allgemeine Impfempfehlungen sowie Informationen über Reiseimpfungen und auch spezifische Informationen für Impfungen spezieller Personengruppen (u.a. auch für Personal im Gesundheitswesen). Die allgemeinen Impfempfehlungen des Impfplans sind dabei etwas weiterreichender, als die in der Verordnung über empfohlene Impfungen angeführte Impfungen, die Basis für das Impfschadengesetz sind (im Impfplan ergänzend enthalten z.B. Hepatitis A oder Varizellen). Der Impfplan hat nur empfehlenden Charakter.

Bis dato gibt es keine standardisierten Erinnerungs- oder Einladesysteme. Die Kontrolle des Impfstatus obliegt den Bürger*innen selbst, im Idealfall kontrollieren die Hausärzt*innen die Impfpässe – hierfür gibt es aber – mit einer Ausnahme - keine Verpflichtung, zumal dies nicht Teil einer kurativen Behandlung und auch im Vorsorge-Untersuchungsprogramm nicht verankert ist. Die Ausnahme betrifft die Primärversorgungseinheiten, für diese ist im Versorgungsauftrag (der Teil des Vertrags und dessen Erfüllung somit verpflichtend ist) neben der Durchführung von Impfungen auch die „Impfberatung analog des österreichischen Impfplans“ ausdrücklich vorgesehen.

Beschaffung von Impfstoffen:

Für das Kinderimpfprogramm werden die Impfstoffe zentral beschafft (Vergabeverfahren) und an die Bundesländer verteilt. Für alle weiteren Impfungen gibt es keine einheitliche Vorgehensweise der Beschaffung. Zum Teil beschaffen die Länder Impfungen für so genannte Impfprogramme (Bsp.: Influenza, FSME) und geben diese kostenpflichtig oder kostenfrei an zu Impfbereite weiter. Vielfach werden Impfungen durch Apotheken oder auch niedergelassene Ärzt*innen ein- und verkauft sowie durch Betriebe für ihre Bediensteten. Des Weiteren wird durch die Landesgesundheitsfonds vielfach für das Personal in den von ihnen betriebenen Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen Impfstoff beschafft.

Bei den Impfstoffen gegen COVID-19 wird europaweit zentral beschafft und die Impfdosen gemäß Bevölkerungszahl auf die Mitgliedsstaaten aufgeteilt (Anteil Österreich: 2 %).

Datenlage:

Bis zur vollständigen Implementierung des elektronischen Impfpasses (e-Impfpass) gibt es keine solide Datenbasis über erfolgte Impfungen in Österreich. Im Rahmen des Kinder-Impfprogramms werden zwar die ausgelieferten Impfstoffe dokumentiert, eine eindeutige Zuordnung wie viele Kinder mit welchem Impfstoff geimpft wurden, liegt jedoch nicht vor. Bei allen übrigen Impfungen gibt es bis dato nur die individuelle ärztliche Dokumentation.

Informationen Impfstoffe COVID 19

Warum sind Impfungen so wichtig?

Das große Ziel eines Pathogens (Bakterium oder Virus) ist nicht uns Menschen krank zu machen. Es geht ihm lediglich um das eigene Überleben und das bewerkstelligt es, indem es sich vermehrt. Aber da die Krankheitserreger so klein sind, brauchen sie dafür Hilfe. Wir Menschen dienen ihnen als „Wirt“. Wir bieten ihnen die Werkzeuge dazu, denn auf dem ganz einfachsten Level, funktionieren viele Dinge bei uns genauso wie bei den Pathogenen. Deshalb versucht sich der Krankheitserreger diese Werkzeuge im Verlauf einer Infektion auszuborgen. Und das gefällt unserem Körper, um genauer zu sein unserem Immunsystem, nicht. Diese erkennt diese „feindliche Übernahme“ unseres Körpers und versucht dieses Geschehen zu bekämpfen und das äußert sich dann in einem Krankheitsverlauf. Besiegt unser Körper den Virus oder das Bakterium, dann „merkt“ er sich die notwendige Reaktion darauf (= Bildung von Antikörpern) und ist dem Krankheitserreger bei der nächsten Attacke schon einen Schritt voraus ist!

Mit den Fortschritten in der Wissenschaft haben wir es geschafft die Krankheitserreger auszutricksen. Mit einer Impfung bereiten wir unser Immunsystem schon bevor es zu einer echten Infektion kommt vor, indem wir ihm einen sicheren Köder bieten. Dieser führt zu keiner Erkrankung, aber dennoch merkt sich unser Immunsystem dieses leere Trojanische Pferd und ist bereit. Dieser Prozess nennt sich Impfung.

Wirksamkeit von Impfungen

*Je mehr über die Forschungsergebnisse der Impfstoffe bekannt wird, desto häufiger liest man, dass ein Impfstoff zu x % wirksam ist, zum Beispiel 90% Wirksamkeit. Eine solche Wirksamkeit bedeutet **NICHT**, dass von 100 Personen 90 Personen vor einer Ansteckung geschützt sind!*

*Richtig ist, bei 100 Infizierten in einer Studie hatten 90 keine Impfung und 10 hatten eine Impfung → dann ist eine Wirksamkeit von 90% gegeben. **Die Wirksamkeit stellt also innerhalb einer untersuchten und erkrankten Population das Verhältnis von nicht-geimpften zu geimpften Personen dar.***

Die EMA hat keine festen Angaben einer Mindest-Wirksamkeit. Sowohl FDA (= amerikanische Zulassungsbehörde) und die Weltgesundheitsorganisation legten sich auf mind. 50% Wirksamkeit fest.

Für die Diskussion relevante Impfstofftechnologien

Lebendimpfstoffe

Lebendimpfstoff enthalten Erreger, die sich zwar noch vermehren können, also „lebensfähig“ sind, aber deren krankmachenden Eigenschaften abgezüchtet wurden. Man spricht hier auch von sogenannten attenuierten Erregern. Beispiele sind Impfstoffe gegen Mumps, Masern und Röteln.

Totimpfstoffe

Totimpfstoffe enthalten abgetötete, also nicht mehr vermehrungsfähige Krankheitserreger. Hierzu zählt man auch solche Impfstoffe, die nur Bestandteile oder einzelne Moleküle dieser Erreger enthalten. Beispiele für diese Impfstofftechnologie sind Hepatitis A oder der Grippe-Impfstoff.

Vektorimpfstoff

Vektorimpfstoffe bestehen aus für den Menschen harmlosen Erregern, den Vektoren, die ein oder mehrere Moleküle (Antigene) des Krankheitserregers tragen. Es wird z.B. ein Molekül aus der Virushülle des Vektors gegen ein Molekül aus der Hülle des Krankheitserregers ausgetauscht. Die Vektoren dienen dazu, das Antigen des Krankheitserregers dem Immunsystem zu präsentieren, um damit eine Reaktion zur Bildung von Antikörpern zu provozieren. Ein Beispiel für Vektorimpfstoffe ist der Impfstoff gegen Ebola.

Auf dieser Basis gibt es auch bereits mehrere Medikamente: Imlygic (gegen Melanome), Zalmoxis (gegen Leukämie), Kymriah (gegen B-Zell-Lymphome und lymphatische Leukämie), Spinraza (gegen Spinale Muskelatrophie), und einige mehr.

mRNA

Biologische Prozesse können in drei Stufen unterteilt werden. Die Höchste, in der Informationen gespeichert werden: DNA; die mittlere, die als Bote fungiert, in der gespeicherte Information für die Interpretation bereitgestellt wird: mRNA; und die letzte, in der dann die Information in Handlung umgesetzt wird: Proteine.

RNA steht für Ribonukleinsäure. Bei der Impfung wird der Patientin / dem Patienten die mRNA, der Bote (deshalb Messenger-RNA = mRNA) geimpft. Der mRNA Impfstoff enthält Teile des genetischen Codes des Virus. Es wird von unserem Körper dieses mRNA in Proteine umgesetzt und dadurch sofort von unserem Immunsystem erkannt. Daraufhin bildet der Körper der geimpften Person Antikörper gegen das Virus ohne je damit „in Kontakt“ gekommen zu sein.

Besonders wichtig ist zu betonen, dass in dem nur der Bote geimpft wird, es sich um einen transienten Kontakt mit schon vorinterpretierten Gen Information des Virus handelt, deshalb wird die geimpfte mRNA nach kurzer Zeit vom Körper zerstört und zurück bleiben nur die Antikörper. Häufig wird befürchtet, dass aufgrund der umgangssprachlichen Bezeichnung als „genbasierter“ Impfstoff die menschliche DNA verändert werden kann. Dies kann zum heutigen Zeitpunkt ausgeschlossen werden (und blickt auf Tests von über 25 Jahren zurück), da RNA und DNA nicht das gleiche sind und die RNA oder der mRNA-Impfstoff nicht in der Lage sind in den Zellkern vorzudringen, wo das menschliche Erbmaterial gespeichert ist.

Es wurde zwar bis heute noch kein Impfstoff auf Basis von mRNA zugelassen, jedoch gibt es Tests mit dieser Technologie für Impfungen seit 1994. Im klinischen Versuchsstatus befinden sich auch Impfstoffe gegen die Influenza (Grippe), Tollwut und zur Anwendung bei

Krebserkrankungen. Es befinden sich seit 2017 auch mehrere Medikamente in klinischen Studien, die auf Basis von mRNA wirken sollen.

Was macht mRNA Impfstoffe so innovativ?

Die Konzeption von mRNA Impfstoffen führt zu einer Reaktion des Immunsystems auf zwei Ebenen: jene der RNA und jene der Proteine (NICHT jedoch auf der Ebene der DNA). Diese spezifische Antwort des Immunsystems führt auch zu einer besseren Produktion von Antikörpern und liefert damit einen besseren Schutz.

Ein Grund warum die mRNA-Impfstoffe auch schneller um Zulassung ansuchen konnten, war, dass die Entwicklung des Impfstoffes mit dieser Methode tendenziell schneller gehen kann als die Entwicklung von Totimpfstoffen. ExpertInnen sagen, dass es leichter ist den relevanten Teil der RNA zu identifizieren und zu extrahieren als einen Virus abzutöten und gleichzeitig so zu behandeln, dass er trotzdem eine Reaktion des Immunsystems auslöst.

Überblick über voraussichtliche COVID-19 Impfstoffe

Laut WHO (Stand: 5. Jänner 2021) befinden sich weltweit 63 Impfstoffe in der klinischen Phase und 172 Impfstoffe in der pre-klinischen Phase. Laut internationalen Medienberichten wurden weltweit bereits über 25 Millionen Impfdosen verabreicht. Besonders erfolgreich dabei: Israel. Für einen internationalen Vergleich siehe die letzte Seite.

Mit folgenden Unternehmen hat die EU-Kommission bereits Verträge abgeschlossen (ergänzt um verfügbare Informationen, die auch relevant sind)

<i>Name</i>	<i>Technologie</i>	<i>Entwicklungsstand¹</i>	<i>Bekannte Wirkung</i>	<i>Kosten²</i>	<i>Immuni-sierung</i>
Moderna (USA)	Messenger RNA (mRNA) EU: Vertrag über 160 Mio. Dosen	Phase 3 USA: Notzulassung erfolgt EU: Bedingte Zulassung erfolgt	94,1 Prozent laut eigenen Angaben	16-37 \$	2 Dosen (3 Wo)
BioNTech Pfizer (USA/DE)	Messenger RNA (mRNA) EU: Vertrag über 600 Mio. Dosen	Phase 3 USA: Notzulassung erfolgt EU: Bedingte Zulassung erfolgt	95 Prozent laut eigenen Angaben (bei 65+: 94 Prozent)	20 \$	2 Dosen (3 Wo)

¹ Bedingte Zulassung = Zulassung unter Voraussetzungen, Notzulassung = Erlaubnis der Anwendung eines noch nicht zugelassenen Impfstoffs (Details siehe Seite 9)

² Quelle: ECO-Magazin vom 10. Dezember 2020 – Angaben laut Branchenkenner*innen, Preise für die abgeschlossenen Verträge sind nicht öffentlich zugänglich

		VK: Notzulassung erfolgt			
Astra Zeneca University of Oxford (VK/SE)	Vektorenimpfung EU: Vertrag über 400 Mio. Dosen	Phase 3 EU: Rolling Review VK: Notzulassung erfolgt	Bis zu 90% (abhängig von der Dosierung)	4 \$	2 Dosen (4 Wo)
Johnson & Johnson (USA)	Vektorenimpfung EU: Vertrag über 400 Mio. Dosen	Phase 3 (seit Sept) EU: Rolling Review	Noch nichts bekannt	10 \$	1 Dosis
Sanofi-GSK (VK/FR)	Totimpfstoff EU: Vertrag über 300 Mio. Dosen	Phase 2	Noch nichts bekannt		
CureVac (NL/DE)	mRNA EU: Vertrag über 405 Mio. Dosen	Phase 2/3	Noch nichts bekannt		

Impfstoff von BioNTech / Pfizer

BioNTech ging mit Pfizer im Jahr 2018 eine Kooperation für die Erforschung von mRNA-Impfstoffe ein. Die ersten Tests fokussierten sich auf die Influenza (Grippe). BioNTech waren im April in Deutschland die ersten in Europa, die ihren Impfstoff in klinischen Studien zu testen begonnen haben. Konkret heißt der Impfstoff BNT162b2

Das waren mit 9. November die ersten, die erste Ergebnisse über die Wirksamkeit veröffentlicht haben. Seit Ende Juli befindet sich der Impfstoff in der Phase 3 mit über 30.000 Testpersonen in den USA, Argentinien, Brasilien und Deutschland. Im September haben sie die Testpersonen auf 43.000 ausgeweitet und erhielten die Erlaubnis dem Impfstoff an Kindern (ab 12 Jahren) zu testen.

Zu möglichen Reaktionen:

Beim Impfstoff von BioNTech/Pfizer wurden am 9. Dezember 2020 in GB allergische Reaktionen bekannt: in zwei Fällen wurde ein anaphylaktischer Schock, in einem weiteren Fall eine mögliche allergische Reaktion dokumentiert. Die britische Arzneimittelbehörde (MHRA) hat daher die Empfehlung erlassen, Personen, die bereits allergische Reaktion auf einen Impfstoff, Arzneimittel oder Lebensmittel hatten, sollten keinen BioNTech/Pfizer Impfstoff erhalten. Des Weiteren sollte jenen keine zweite Impfdosis verabreicht werden, die eine allergische Reaktion bei der ersten Impfdosis hatten. Zudem wurde empfohlen, dass Personen

nach der Impfung 15 Minuten beobachtet werden sollten, wenn es indiziert erscheint auch länger³.

Die österreichische Umsetzungsstrategie sieht bei der Durchführung von Impfungen eine 20-minütige Nachbeobachtungszeit vor. Es ist zudem eine Mindestausstattung für eine Notfallbehandlung inklusive Notfallmedikation vorzusehen⁴.

Deutschen Medienberichten zu Folge, dürfte auch in der Studienphase III keine Proband*innen mit bekannten Allergien gegen Arzneimittel teilgenommen haben.

Über die Zulassung (EMA)

Die Europäische Arzneimittelbehörde hat am 21. Dezember 2020 dem Impfstoff „Conirnaty“ die bedingte Zulassung für alle ab dem 16. Lebensjahr erteilt. Als Datengrundlage hatte die EMA Studien von rund 44.000 Personen zur Verfügung, wovon die Hälfte ein Placebo erhielt. Die Studien ergaben eine Wirkung von 95% (= 8 COVID-19-Fälle von 18.195 entwickelten Symptome). Die Studien zeigten die gleiche Wirkung für jene mit Asthma, chronischen Lungenerkrankungen, Diabetes, hohem Blutdruck oder Übergewicht (BMI größer/gleich 30). Ebenso zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Geschlechtern und ethnischen Gruppen.

Die häufigsten Impfreaktionen waren Schmerzen oder Rötungen im geimpften Arm, Müdigkeit, Kopfschmerz, Muskelschmerz, Kälte- oder Fieberanfälle. Diese zeigten sich max. für ein paar Tage.

Eine Auflage der EMA war, die Studien über 2 Jahre nach der Zulassung weiterlaufen zu lassen. Zusätzlich müssen weitere Studien erfolgen um die Wirkung bei Kindern, Schwangeren und immunsupprimierten Menschen zu untersuchen. Ebenso wie sich der Impfstoff für asymptomatisch Erkrankte auswirkt.

Ergänzung: Zukauf von Impfstoffen

Der ursprüngliche Vertrag der Europäischen Union mit BioNTech / Pfizer umfasste einen Ankauf von 200 Mio. Impfdosen und einer Option auf weitere 100 Mio., die bereits gezogen wurde. Vor wenigen Tagen wurde von Seiten der Kommissionspräsidentin verkündet, dass ein Vertrag über weitere 300 Mio. Impfdosen abgeschlossen wurde. Damit beläuft sich die Lieferung auf in Summe 600 Mio. Dosen, die für 300 Mio. Menschen reicht. Zum Vergleich: die EinwohnerInnenzahl der EU beläuft sich auf 447 Mio. Menschen.

Impfstoff von Moderna⁵

Moderna testet schon seit mehreren Jahren Impfstoffe auf Basis von mRNA, etwa auch für die Influenza (Grippe) oder HIV. Jedoch haben sie noch keinen zur Zulassung eingereicht. Wie auch andere Impfstoffe ist die grundsätzliche Funktionsweise von mRNA, dass der Impfstoff

³ Pressemeldung über www.gov.uk/government/news

⁴ COVID-19-Impfung: Mobile Impfteams und Reihenimpfungen, V1.0 21.12.2020

⁵ Auf der Homepage sind bisher nur Studienergebnisse der Phase 1 in Form eines vorläufigen Berichts veröffentlicht.

genetische Anweisungen hat, der den Körper dazu animiert Antikörper zu bilden. Der für COVID-19 getestete Impfstoff heißt mRNA-1273.

Moderna hat von den USA knapp eine Milliarde Dollar für die Entwicklung des Impfstoffes erhalten und arbeitet auch mit der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde zusammen. In der Phase 3 wird der Impfstoff an 30. 000 Freiwilligen (seit Juli 2020) getestet.

Altersverteilung:

- Von 24 bis 44: 29%
- Von 45 bis 64: 39%
- Über 65: 25%

Erste veröffentlichte Testergebnisse: in der Versuchsgruppe von Moderna sind insgesamt 196 Personen an COVID-19 erkrankt, davon hatten 185 ein Placebo. Nur 11 Personen, von den in Summe 14.134, die auch die Impfung erhalten haben, sind an COVID-19 erkrankt, jedoch ohne einen schlimmen Verlauf. In Summe liegt damit die Wirksamkeit bei 94,1 % liegt.

Über die Zulassung (EMA)

Am 6. Jänner hat die EMA den zweiten COVID-19 Impfstoff für die EU zugelassen. Konkret für Personen ab 18 Jahren, da die Studien auch erst ab diesem Alter Personen inkludierten. Die zugrunde liegenden Daten für die Entscheidung entsprechen jenen ersten Testergebnissen, die bereits veröffentlicht wurden. Zusätzlich zeigte der Impfstoff eine gute Wirkung bei Menschen mit chronischen Lungenkrankheiten, Herzerkrankungen, Übergewicht, Lebererkrankungen, Diabetes oder HIV. Hier zeigte sich eine Wirksamkeit von 90%.

Auch beim Moderna-Impfstoff sind Impfreaktionen aufgetreten. Die häufigsten waren Schmerzen und Schwellungen bei der Einstichstelle, Müdigkeit, Fieber, Kälteanfälle, geschwollene oder empfindliche Lymphknoten unter dem Arm, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen. Alle Nebeneffekte sind spätestens nach einigen Tagen vergangen.

[AstraZeneca / University of Oxford](#)

Der Impfstoff heißt offiziell ChAdOx1 und wurde in Oxford entwickelt. Als Basis für den Vektorenimpfstoff dient ein Adenovirus eines Schimpansen, der die Oberflächenstruktur des COVID-19 Virus hat. Durch diese Tarnung soll eine Immunreaktion des Körpers ausgelöst werden.

Laut den öffentlich verfügbaren Berichten hatten die Entwickler mehr Schwierigkeiten, als bei den anderen beiden erfolgreichsten Kandidaten bekannt ist. Anfang September wurde die Phase 3 weltweit gestoppt, da eine Testperson eine Entzündung im Rückenmark entwickelt hat. Im Oktober erkrankte und starb eine Person an COVID-19. Die F.D.A (das US-amerikanische Pendant zur EMA) hat jedoch mit 23. Oktober die Fortführung der Studien erlaubt, eine Hypothese warum ist, dass die verstorbene Testperson ein Placebo erhielt.

Erste wissenschaftliche Erkenntnisse⁶

Die WissenschaftlerInnen rund um AstraZeneca und der Oxford University haben ihre wissenschaftlichen Erkenntnisse aus vier Datenreihen in Brasilien, Südafrika und dem Vereinigten Königreich veröffentlicht. Die Studie umfasste über 34.000 Personen. Die Analyse zeigt, dass bei jenen die die Standarddosis erhalten haben eine Wirksamkeit von 62,1% nachgewiesen werden konnte. Eine weitere Analyse konnte bei jenen, die zuerst eine niedrigere Dosis und anschließend die Standarddosis erhalten haben, die Immunreaktion besser ausfiel. Die Studie zeigt eine Wirksamkeit von 90,0%. Im Durchschnitt ergibt sich damit eine Wirksamkeit von ca. 70%.

Zu möglichen Reaktionen⁷:

Erste Studienergebnisse bei dem Impfstoff aus der Phase 2/3 in Großbritannien zeigen, dass es über alle Alterskohorten (18-55; 56-69, 70+) gleiche Reaktionen des Immunsystem bei der Antikörperbildung gibt. Dies sind besonders erfreuliche Ergebnisse, da älter Menschen oft eine schwächere Reaktion auf Impfstoffe haben. Die Studie fokussierte sich auf mögliche Nebenwirkungen bzw. die Sicherheit des Impfstoffes. In der untersuchten Gruppe (560 Personen in Großbritannien⁸) wurden keine schweren Schäden, die etwa eine Hospitalisierung benötigen würden, beobachtet. Schwächere Nebenwirkungen wurden vor allem in den ersten 48 Stunden nach der Impfung beobachtet. Diese waren zum einen lokaler Natur, wie etwa Schmerz an der Einstichstelle oder erhöhte Schmerzempfindlichkeit. Nebenwirkung die als systemisch einzustufen sind waren Müdigkeit, Kopfschmerzen, Fieber und Muskelschmerzen.

Impfstoff von Johnson & Johnson

Die Firma hat bereits mit dieser Vektorenimpfstofftechnologie den Impfstoff gegen Ebola entwickelt. Wie auch andere Impfstoffhersteller haben sie bereits während der Phase 1 / 2 mit der Produktion begonnen. Seit September läuft die Phase 3 bei den Studien und erste Ergebnisse werden im Jänner 2021 erwartet. In dieser Studie gibt es rund 45.000 Freiwillige. Im Gegensatz zu den anderen Herstellern testen J&J ihren Impfstoff mit nur einer Impfdosis. Im November 2020 gab die Firma jedoch bekannt eine zweite Studie über die Wirkung von zwei, statt nur einer Dosis zu machen.

Informationen zu den beschleunigten Zulassungsverfahren

Ein Impfstoff wird entweder im Rahmen von EU-weiten⁹ oder nationalen Verfahren¹⁰ innerhalb gesetzlicher Fristen zugelassen. Im Rahmen der Zulassung werden die Qualität (Herstellung) sowie die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffes, basierend auf präklinischen und klinischen Daten, überprüft. Die Zulassung in Österreich ist entweder im Rahmen eines nationalen Verfahrens (bei Arzneimitteln, die nur in Österreich zugelassen

⁶ Quelle: Sicherheits- und Effizienzstudie zum Impfstoff ChAdOx1 aus Brasilien, Südafrika und dem Vereinigten Königreich, veröffentlicht in The Lancet am 8. Dezember 2020

⁷ Quelle: Sicherheits- und Immunitätsstudie zum Impfstoff ChAdOx1 aus Phase 2-3, veröffentlicht in The Lancet am 8. Dezember 2020

⁸ Personen über 65, die mehrere Erkrankungen haben, wurden bewusst aus der Studie ausgeschlossen.

⁹ Gem. VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004

¹⁰ Gem. ArzneimittelG

werden sollen) oder durch Anerkennung eines Arzneimittels analog dem Zulassungsverfahren eines anderen EU-Mitgliedsstaats, oder – wie im gegenständlichen Fall – durch ein zentrales europäisches Verfahren mittels Zulassung durch die EU Kommission möglich. Bei letzterem ist dieses in allen EU-Mitgliedsstaaten zugelassen.

Vor der Zulassung durch die EU- Kommission erfolgt die zentrale Prüfung in der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), vorbereitend durch den Ausschuss für Human-Arzneimittel (Committee for Medical products for Human Use -CHMP) unter Einbeziehung von Expert*innen aller Mitgliedsstaaten. Die EMA gibt nach der Prüfung eine Empfehlung (Gutachten) ab, unter Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Auf dieser Basis entscheidet die EU-Kommission für oder gegen eine Zulassung.

Die Priorität im Zulassungsverfahren für Impfstoffe gegen COVID-19 liegt in einem schnellen, aber sicheren, effektiven Prozess unter Gewährleistung der hohen Qualitätsstandards – dies wird durch deutlich mehr unterstützendes Personal ermöglicht. Beschleunigungen ergeben sich u.a. durch:

- Gewährleistung wissenschaftlichen Beratungen/Antworten bereits während der Entwicklung (maximal 20 Tage statt den üblichen 40-70 Tagen)
- Maximale Dauer für diverse Abstimm-Mechanismen stark verkürzt
- Begutachtungen im Zulassungsverfahren, üblicherweise bis zu 210 Tage, kann bei einem dringenden Bedarf, das im Gesamtinteresse steht, auf unter 150 Tagen verkürzt werden
→ dieser Prozess ist aber nicht gänzlich neu, sondern wurde schon bei mehreren Arzneimitteln angewendet
- Zeitraum für die Konsultation der Mitgliedsstaaten wird verkürzt

Im so genannten „rolling-review“ Verfahren werden, als Teil des Beschleunigungsprozesses, die Daten aus den einzelnen Entwicklungsphasen bereits vorzeitig, während der Phase III, – vor der Antragstellung - eingereicht und geprüft, weitere Dateneinreichungen sind während dieses Prozesses kontinuierlich möglich. Die EMA hat hierfür eine Task Force (ETF) eingerichtet.

Welche Unterlagen dem Antrag auf Zulassung beizulegen sind, ist genau geregelt.

Wichtig: Ein Arzneimittel wird (nur) dann zugelassen, wenn das vorliegende Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, somit der Nutzen die eventuellen Risiken überwiegt.

Neben den u.a. beschleunigten Zulassungsverfahren kommt/kam es auch zu beschleunigten Entwicklungsprozessen. Die Phasen der Entwicklung sehen nach einer Screening Phase (Entwicklung im Labor), der präklinischen Entwicklung (zumeist erste Tests an Tieren) die Klinische Entwicklung nach drei Phasen vor:

Phase I: Test des Impfstoffes an einer sehr kleinen Anzahl freiwilliger Proband*innen (<100) – dient v.a. auch der Entwicklung der richtigen Dosis;

Phase II: Test an größerer Gruppe Freiwilliger (<1.000), dient in erster Linie der Bestätigung der Immunogenität und Sicherheit der Testvakzine und hier besonders der Dosis. Es erfolgt

auch eine Applikations- und Impfschema-Optimierung für die Phase-III-Studien.

Phase III: Test an größerer Gruppe, jedenfalls mehrerer Tausend (oft auch „Zulassungsstudie“ genannt) – zumeist in mehreren Staaten (Bsp.: BioNtech: in USA, Brasilien, Argentinien, Deutschland, Türkei und Südafrika; AstraZeneca in Brasilien, USA und UK)

Wie es nach der Zulassung weitergeht

Bisher wird viel über die Zulassung selbst gesprochen. Aber, mit der Zulassung der EMA, also der für die europäische Union relevante Behörde, ist es nicht erledigt. Hier gibt es mehrere Dinge, die man wissen sollte.

Zulassung mit Bedingungen!

Die Zulassungen der EMA erfolgt als „conditional marketing authorisation“. Diese wird gewährt, wenn der medizinische Nutzen größer ist als die Datengenerierung über einen langen Zeitraum, wie das in einer Pandemie der Fall ist. Die generellen Voraussetzungen für die bedingte Zulassung sind:

- Positive Risiko-Nutzen Analyse
- Daten werden auch nach der Zulassung generiert (im Gegensatz zu einer normalen Zulassung)
- Es gibt einen medizinischen Bedarf, der von zugelassenen Medikamenten oder Impfstoffen nicht gedeckt werden kann
- Es gibt ein ausreichend großes öffentliches Interesse

Die EMA hat bisher 30 medizinische Produkte über dieses Verfahren zugelassen. Keines musste danach nochmals vom Markt genommen werden.

Die Zulassung ist hier nur auf ein Jahr befristet und kann jährlich erneuert werden oder mittels dem normalen Zulassungsverfahren langfristig zur Verfügung gestellt werden.

Besondere regulatorische Maßnahmen:

Durch die erwartbar hohe Anzahl an geimpften Personen hat die EU im Zusammenhang mit der bedingten Marktzulassung mehrere Sicherheitsmechanismen vorgesehen, um weiterhin die Sicherheit zu gewährleisten:

- Überwachungssystem im der ganzen EU, zur raschen Bewertung von neu entstandenen Informationen (Pharmakovigilanz-System)
- Strukturierte Erhebung von weiteren Daten zur Sicherheitsüberwachung
- Überwachung der Herstellungsverfahren inkl. Vertrieb und Chargenfreigabe der Impfstoffe
- Prüfkonzept für die künftige Anwendung bei Kindern

Aufgeteilte Zuständigkeiten zwischen Impfstoffhersteller, Mitgliedsstaaten und der EMA:

Im Rahmen des bedingten Zulassungsverfahrens sind die **Impfstoffunternehmen** insbesondere für Folgendes zuständig:

- die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen;

- die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse;
- die Aktualisierung der Produktinformationen, die Durchführung von Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien;
- die Untersuchung der Leistung ihrer Produkte in den größeren Bevölkerungsgruppen auf dem Markt und
- die Vorlage regelmäßiger Berichte über Sicherheit und Nutzen-/Risiko-Verhältnis an die EMA.

Die **Mitgliedstaaten** sind verantwortlich für:

- die Überwachung der Erhebung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen bei der Bewertung äußerer Anzeichen, regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte, Sicherheitsstudien nach der Zulassung und Risikomanagementpläne;

Die **EMA** ist verantwortlich für:

- die Überwachung aller gemeldeten Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen. Neue oder sich verändernde Sicherheitsprobleme, die entdeckt werden, werden vom Ausschuss für Risikobewertung rasch bewertet und alle notwendigen Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen.
- die Bereitstellung ergänzender Leitlinien und Anforderungen an die Impfstoffhersteller;
- monatliche Kurzberichte von den Herstellern über die Sicherheit nach der Zulassung (zusätzlich zu 6 monatlichen Sicherheitsberichten);
- die Entwicklung und Pflege von EudraVigilance, einem System zur Verwaltung und Analyse von Informationen über Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind. EudraVigilance ist ein zentraler Datenspeicher für Berichte über Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen, die in der Versorgungspraxis und in klinischen Studien beobachtet wurden.
- Dieses System wird von den Mitgliedstaaten, der EMA und der Industrie zur Analyse von Informationen und zur Erstellung von Studien in der Allgemeinbevölkerung genutzt, um sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit der Impfstoffe zu verfolgen.

Derzeit bereits bestehende Möglichkeiten für Anordnungen von Impfungen bzw. verankerte Verpflichtung zum Nachweis des Immunstatus

- **§ 17 Abs 3 und Abs 4 Epidemiegesetz:** Möglichkeit zur Anordnung für *Personen, die sich berufsmäßig mit der Krankenbehandlung, der Krankenpflege oder Leichenbesorgung beschäftigen und für Hebammen* sowie durch die Bezirksbehörde *im Einzelfall für bestimmte gefährdete Personen.*

- **Möglichkeit in den Landes-Krankenanstaltengesetzen** etwas spezifisches vorzusehen – Beispiel Steiermark: im Zusammenhang mit den Regelungen zur „Krankenhaushygiene“ „Soweit ein bestimmter Immunstatus für die Tätigkeit in einer oder mehreren Organisationseinheiten der Krankenanstalt aus medizinischen, hygienischen oder rechtlichen Gründen geboten ist, ist dafür zu sorgen, dass nur Personal, das über diesen Impfstatus verfügt, dort Zutritt hat. Das gilt auch für auszubildende Personen.“
- **Gegebenenfalls Regelungen in der Dienstordnung/Arbeitsvertrag oder als Auswahlkriterien**, wonach für bestimmte Tätigkeiten/in bestimmten Bereichen oder Abteilungen ein bestimmter Impfstatus erforderlich ist. Beispiele:
 - Rettungshelfer*innen und Sanitäter*innen bei der Berufsrettung Wien (Hinweis auf der Homepage der Stadt Wien bei den Bewerbungskriterien: Ein entsprechender Immunitätsnachweis ist Voraussetzung für die Aufnahme bei der Berufsrettung Wien. Die Bewerberin bzw. der Bewerber hat ihren bzw. seinen Impfstatus durch eine Ärztin bzw. einen Arzt erheben zu lassen und den ausreichenden Impfschutz - Impfung oder positiver Antikörper-Titer- nachzuweisen.)
 - Für Aufnahme als Gesundheitspersonal in der KRAGES (Hinweis auf Homepage bei der Jobbörse: Wir dürfen Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass eine Tätigkeit in der KRAGES erst bei Vorlage des jeweils erforderlichen Nachweises der Immunität gegen durch Impfungen vermeidbare Krankheiten aufgenommen werden kann.)
- **Gegebenenfalls Regelungen in Ausbildungsverträgen/Studiengängen** Beispiele:
 - **FH Campus Wien:** Pflichtpraktika: *Im Zuge des Studiums an der FH Campus Wien sind Pflichtpraktika im Curriculum vorgesehen, welche Voraussetzung für einen positiven Abschluss des Studiums darstellen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Praktikumsstellen vor Antritt des Praktikums den Impfstatus der Praktikantinnen und Praktikanten prüfen können, insbesondere dann, wenn Praktikantinnen und Praktikanten auf sehr heiklen Stationen (z.B. in der Neonatologie, Geburtshilfe, Onkologie) eingesetzt werden. Die FH Campus Wien weist daher ausdrücklich darauf hin, dass Praktikantinnen und Praktikanten von Praktikumsstellen abgelehnt werden können, wenn der Impfstatus nicht bekannt ist bzw. Impfungen nicht vorliegen, sodass ein erhöhtes Risiko für Patientinnen und Patienten besteht. (Anm.: ähnliche Bestimmungen finden sich auch bei anderen Fachhochschulen)*

Gesundheits- und Krankenpflegeschule St. Johann: *„Daher ist es notwendig, dass Sie vor dem Beginn Ihrer Ausbildung einen Impfstatus nachweisen. Die Impfungen bzw. der Antikörper-Titer kann von Ihrem Hausarzt ermittelt werden und muss von einem Mediziner bestätigt werden. Das medizinische Formular muss vor dem Ausbildungsbeginn an der Gesundheits- und Krankenpflege Schule vorliegen“.*

Wichtig: die Anordnungsmöglichkeit gem. Epidemiegesetz kann zwar eine Behandlungspflicht mit sich bringen, nicht jedoch eine Zwangsbehandlung. Wird die angeordnete Behandlung verweigert, können vermutlich bestimmte Maßnahmen (Quarantäne, Abzug von bestimmten

Tätigkeiten) verhängt werden und die Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens erfolgen, nicht jedoch der (körperliche) Zwang zur Impfung per se.

Dies ist auch im Zusammenhang mit der Überlegung möglicher Grundrechtseingriffe zu berücksichtigen. Zudem gibt es zahlreiche Stimmen, die eine verhältnismäßig ausgestaltete und nach Krankheiten differenzierte Impfpflicht auch nicht als verfassungswidrig ansehen. Als Faktoren für die Interessensabwägung können u.a. folgende herangezogen werden¹¹ :

- Die Intensität des Eingriffs
- Die Sicherheit des Impfstoffs (Wahrscheinlichkeit und Intensität der zu erwartenden Nebenwirkungen/Schädigungen)
- Die Wahrscheinlichkeit der Infektion bei fehlenden Immunisierungen (je ansteckender eine Krankheit, desto mehr Gewicht für eine Impfung)
- Die im Fall einer Krankheit zu erwartenden Risiken, Komplikationen, Todesrate (Anm.: vermutlich auch Behandlungserfordernisse, zu erwartende Hospitalisierungsquote).
- Der durch den Eingriff erzielte Nutzen für die Gesellschaft und die Wirksamkeit des Impfstoffs – der Impfstoff muss geeignet sein, die gewünschte Immunisierung zu erreichen, um das Auftreten der Krankheit zu reduzieren
- Die Übertragbarkeit der Krankheit von Mensch zu Mensch

Umgelegt auf die Impfung gegen COVID 19 sind die Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch sowie die Wahrscheinlichkeit der Infektion sowie damit einhergehende Komplikationen und Risiken wohl erfüllt – offen ist aktuell die Sicherheit und vor allem die Wirksamkeit des Impfstoffs.

Die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) definierte die „übergeordneten Ziele, die mit einer COVID-19-Impfung erreicht werden sollen“¹²:

- Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe (Hospitalisierung) und Todesfälle
- Schutz von Personen mit besonders hohem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Expositionsrisiko (berufliche Indikation)
- Verhinderung der Transmission von SARSCoV-2 sowie Gewährleistung von Schutz in Umgebungen mit hohem Anteil vulnerabler Personen und in solchen mit hohem Ausbruchspotenzial
- Aufrechterhaltung staatlicher Funktionen und des öffentlichen Lebens

Zu diesen Zielen wird seitens der STIKO erörtert, dass sowohl das erste als auch das zweite Ziel auf Basis der vorliegenden Datenlage erreichbar erscheinen. Das dritte Ziel sei aus jetziger Sicht noch nicht sicher beurteilbar.

¹¹ Anja Krasser, Zur grundrechtlichen Zulässigkeit einer Impfpflicht, RdM 2020/206 (140)

¹² Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung (Epidemiologisches Bulletin 2 | 2021 14. Januar 2021 (online vorab))

Empfehlung Bioethik-Kommission für Impfen des Personals im Gesundheitswesen – Auszug aus „Impfen-ethische Aspekte“: „...dass das Personal im Gesundheitswesen nach dem Nicht-Schadens-Prinzip eine ethische Verpflichtung trifft, sich impfen zu lassen. Für Menschen, die mit der Betreuung von besonders vulnerablen PatientInnen befasst sind (...) sollte ein Impfschutz (...) unabdingbar eingefordert werden“. „Angesichts des erheblichen Gefährdungspotentials durch nicht geimpftes Gesundheitspersonal und des berechtigten Vertrauens der PatientInnen, in einer medizinischen Einrichtung keinen zusätzlichen gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt zu werden, wäre eine gesetzliche Impfpflicht für solche Personengruppen rechtfertigbar“.

Zudem wird auch **im nationalen Impfplan** empfohlen, für neu eintretendes Personal im Gesundheitswesen einen Nachweis des Immunstatus (durch serologische Untersuchung oder Vorlage des Impfpasses) nachweisen zu lassen. Bei fehlender Immunität sollte die Impfung empfohlen werden bzw. sollten organisatorische Maßnahmen getroffen werden, welche den Kontakt von nichtimmunem Personal mit Patient*innen verhindern. Zudem ist vermerkt, dass das Personal in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen „zum eigenen Schutz“ und „zum Schutz der betreuten Personen nachweislich und ausreichend vor den durch Impfungen vermeidbaren Erkrankungen geschützt“ sein sollte, dies könne „als moralische Verpflichtung gesehen“ werden.

Auswirkungen/ COVID-Erkrankungen speziell bei Personen in Gesundheitsberufen:

Eine in Schottland zwischen 1. März und 6. Juni durchgeführte Studie hat ergeben, dass Personen in Gesundheitsberufen und deren Haushaltsmitglieder ein Sechstel aller COVID-bedingten Krankenhausaufenthalte ausmachten. Aus diesen Ergebnissen der „ersten Welle“ ergibt sich daher ein besonderes Risiko gegenüber der generellen Bevölkerung, daher wurde empfohlen spezielle Sicherheitsvorkehrungen für diese zu finden.¹³

Es stehen sich daher der individuelle Schutz des Personals im Gesundheitswesen ebenso wie der Schutz jener Personen, die von ihnen in den jeweiligen Einrichtungen betreut und behandelt werden, als wichtige Faktoren gegenüber.

Freiwilligkeit bei begrenzt verfügbaren Impfstoffen:

Nach Zulassung der ersten Impfstoffe innerhalb der EU werden noch zu wenig Dosen für breitflächige Impfungen vorhanden sein. Es muss daher entschieden werden, welche Gruppen zuerst Zugang zu den Impfstoffen erhalten. Seitens der EU-Kommission wird empfohlen, folgende Gruppen in Betracht zu ziehen:

- Beschäftigte im Gesundheitswesen
- über 60-Jährige
- Menschen, bei denen aufgrund ihres Gesundheitszustands ein erhöhtes Risiko besteht
- systemrelevante Arbeitskräfte außerhalb des Gesundheitssektors
- Arbeitskräfte, die keinen sozialen Abstand wahren können

¹³ <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m3582>

- schutzbedürftige soziale und wirtschaftlich benachteiligte Randgruppen und andere Risikogruppen

In **Großbritannien**, wo bereits die erste Zulassung eines Impfstoffs erfolgt ist, gibt es eine taxative Prioritätenreihe wie folgt¹⁴:

1. Pflegeheimbewohner*innen und Personal in Pflegeheimen
2. Personen ab dem vollendeten 80. Lebensjahr sowie Gesundheitspersonal und Sozialarbeiter*innen mit unmittelbarem Kontakt
3. Personen ab dem vollendeten 75. Lebensjahr
4. Personen ab dem vollendeten 70. Lebensjahr sowie „Höchstrisikogruppe“ (genaue Definition nicht bekannt, nach Schätzung ca. 1,5 Mio. Personen)
5. Personen ab dem vollendeten 65. Lebensjahr
6. Personen zwischen dem vollendeten 16 bis 64. Lebensjahr, die zu einer Risikogruppe zählen
7. Personen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr
8. Personen ab dem vollendeten 55. Lebensjahr
9. Personen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr

In **Deutschland** liegt folgende Priorisierungsempfehlung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) vor¹⁵:

1. Stufe 1:

- BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen
- Personen im Alter von ≥ 80 Jahren
- Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen (*Anm. laut Bundesgesundheitsministerium: Intensivstationen, Notaufnahmen, Rettungsdienste, als Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, SARS-CoV-2-Impfzentren und in Bereichen mit infektionsrelevanten Tätigkeiten*)
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (*Anm. laut Bundesgesundheitsministerium: etwa Hämato-Onkologie und Transplantationsmedizin*)
- Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege sowie andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen

2. Stufe 2:

- Personen im Alter von ≥ 75 –79 Jahren
- Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen
- Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen
- Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung
- Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21)

3. Stufe 3:

¹⁴ Info von Shelly Asquith, Health, Safety and Wellbeing Policy Officer, Trades Union Congress

¹⁵ Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung (Epidemiologisches Bulletin 2 | 2021 14. Januar 2021 (online vorab))

- Personen im Alter von ≥ 70 –74 Jahren
 - Personen nach Organtransplantation
 - Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko (gemäß vorliegender taxativer Liste)
 - BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften
 - Enge Kontaktpersonen von Schwangeren sowie enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko
 - Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind
 - Teilbereiche des ÖGD (Öffentlicher Gesundheitsdienst)
- 4. Stufe 4:**
- Personen im Alter von ≥ 65 –69 Jahren
 - Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko und deren engste Kontaktpersonen
 - Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen
 - LehrerInnen und ErzieherInnen
 - Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen
- 5. Stufe 5:**
- Personen im Alter von ≥ 60 –64 Jahren
 - Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen
 - Beschäftigte im Einzelhandel
 - Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko
 - Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur
- 6. Stufe 6:** Alle übrigen Personen im Alter von < 60 Jahren

Aktuelle Priorisierungsüberlegungen im Zuge der Impfstrategie in Österreich¹⁶:

1. Erste Phase – Jänner/Februar 2021: eng priorisierte Zielgruppe
zentralisierte Verimpfung in Alten- und Pflegeheimen durch betreuendes Personal und ev. mobile Impf-Teams sowie in den Krankenanstalten/Gesundheitseinrichtungen für eigenes Personal und (definierte) Hochrisikogruppen

2. Zweite Phase: eng priorisierte Zielgruppe für erweiterte Impfstellen,
z.B. Dienststellen der Personen mit Systemrisiko durch z.B. Arbeitsmedizin, mobile Impfteams, Schulärztinnen-/ärzte sowie im niedergelassener Bereich, Impfinstitute und, Krankenkassen-Ambulatorien für Personen höheren Alters, Personen in 24-Stunden Betreuung und deren Betreuer; Betreute und Betreuerinnen und Betreuer der mobilen Dienste

3. Dritte Phase: Allgemeine Bevölkerung

¹⁶ COVID-19-Impfstrategie, BMSGPK, Stand 9.12.2020

Das Nationale Impfgremium empfiehlt folgende weitergehende Priorisierung für die oben angeführten Phasen:

1. Priorität - Sehr hoch

- Bewohnerinnen und Bewohner von Alten- und Pflegeheimen
- Personal in Alten- und Pflegeheimen mit und ohne Kontakt zu den Bewohnerinnen und Bewohnern und Personen mit einer regelmäßigen Tätigkeit oder regelmäßigem Aufenthalt in Alten- und Pflegeheimen
- Personal im Gesundheitsbereich mit besonders hohem Expositionsrisiko oder mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (genaue Definition liegt vor)
- Personen im Alter von ≥ 80 Jahren

2. Priorität - Hoch

- Personen mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko (genaue Definition liegt vor) und deren engste Kontaktpersonen, besonders, wenn institutionell betreut sowie in diesen Einrichtungen tätige Personen
- Personal im Gesundheitsbereich mit hohem Expositionsrisiko (genaue Definition liegt vor)
- Personal in der mobilen Pflege, Betreuung und Krankenpflege und 24-h- Pflege
- Personen im Alter von 75-79 Jahren

3. Priorität - Erhöht

- Personen im Alter von 70-74 Jahren
- Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko (genaue Definition liegt vor) und deren engste Kontaktpersonen, Betreuungspersonal inkl. persönliche Assistentinnen und Assistenten
- Asylwerberinnen und Asylwerber in Unterkünften sowie Personal in diesen Unterkünften
- Personen in Obdachlosenunterkünften sowie Personal in diesen Unterkünften
- Personen in Gefängnisse sowie dem dortigen Personal
- Enge Kontaktpersonen von Schwangeren wegen des schweren Krankheitsverlaufes bei Schwangeren
- Personal im Gesundheitsbereich mit moderatem Gesundheitsrisiko sowie in relevanten Positionen zur Aufrechterhaltung der Krankenhaus- und Gesundheitsinfrastruktur (genaue Definition liegt vor)
- Personal in Sozialberufen/Sozialbetreuung und Seelsorge sowie Bestattung

4. Priorität - Moderat erhöht

- Personen im Alter von 65-69 Jahren
- Personal im Gesundheitsbereich mit geringem Expositionsrisiko
- Gesamtes Personal in Schulen, Kindergärten, Kinderkrippen und Kinderbetreuungseinrichtungen

- Personen in Arbeitsverhältnissen, die eine Virusübertragung begünstigen (Mindestabstand nicht einhaltbar, geringe Luftbewegung, starke Aerosolbildung, Arbeitsplätze im Kühlbereich)
- Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen und Beschäftigte in der essentiellen Infrastruktur, insbesondere mit Personenkontakt wie z.B. Bundesheer, Feuerwehr, Polizei, Öffentliche Verkehrsunternehmen, Abfallwirtschaft, etc.

5. Priorität - Moderat

- Personen im Alter von 60-64 Jahren
- Beschäftigte im Einzelhandel
- Beschäftigte in den Bereichen Gastronomie und Tourismus
- Personen mit beruflich erforderlicher grenzüberschreitender Reisetätigkeit in öffentlichen Verkehrsmitteln/Flugzeug inkl. Personal
- Personennahe und nicht-medizinische Dienstleistungen
- Beruflich Kulturschaffende bei erhöhtem Infektionsrisiko (z.B. Darstellende Kunst, Film, Musik, etc.)
- Spitzensportler von Mannschaftssportarten und andere Berufe mit engem und langdauernden/wiederholten Personenkontakt

6. Priorität - Gering erhöht

- Personen, die Sportarten mit engem und langdauernden/wiederholten Personenkontakt im privaten Bereich betreiben (Amateure)
- Kulturschaffende im privaten Bereich bei erhöhtem Infektionsrisiko (Amateure/Gesangsverein/Chor, Theaterverein etc.)
- Personen in Lehrinrichtungen wie Oberstufen/Universitäten mit hohen Menschenansammlungen
- Personen mit privat erforderlicher grenzüberschreitender Reisetätigkeit in öffentlichen Verkehrsmitteln/Flugzeug

7. Priorität – Allgemeine Empfehlung: Personen im Alter von 16 bis < 60 Jahren

Auswahl bei unterschiedlichen Impfstoffen im staatlichen Impfprogramm:

Für die Impfung gegen COVID-19 werden voraussichtlich mehrere unterschiedliche Impfstoffe, die teilweise auch auf anderen Techniken beruhen, zur Verfügung stehen. Es könnte sich daher die Frage stellen, ob – und wenn ja welche - Wahlmöglichkeiten für die verfügbaren Impfstoffe bestehen.

Durch die zentrale Beschaffung ist es nicht unüblich, dass es für Impfwillige keine Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Impfstoffen gibt, da die beschaffende Stelle grundsätzlich nur einen Impfstoff einkaufen muss. Die medizinische Eignung des Impfstoffes muss bei diesem natürlich vorhanden sein. Vergleichbar mit der ärztlichen Therapiefreiheit,

die durch diverse Vorgaben (Ökonomiegebot, Grundsatz der ausreichend und zweckmäßigen Krankenbehandlung) eingegrenzt werden kann, wird auch bei Impfstoffen eine Begrenzung der Wahlmöglichkeit zulässig sein – sofern dieser nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft sowie unter Einhaltung der bestehenden Vorschriften und der fachspezifischen Qualitätsstandards ausgewählt wurde (wovon nach der Zulassung ausgegangen werden kann). Dies kann auch dann gelten, wenn im Rahmen eines Impfprogramms mehrere Impfstoffe zu Verfügung stehen.

Exkurs - Impfschaden:

Wichtig ist, zwischen einer **Impfreaktion** und einer **Impfnebenwirkung** zu unterscheiden. Eine Impfreaktion beinhaltet vorübergehende, harmlose Beschwerde ohne pathologische Bedeutung im Rahmen einer Impfantwort: Lokalreaktion, ev. Fieber, Gelenkschmerzen; abgeschwächte Erkrankung (im Sinne einer „Impfkrankheit“). Das ist eine erwartete Reaktion!

Eine Impfnebenwirkung ist eine schädliche, unbeabsichtigte Reaktion; um schwerwiegende Impfnebenwirkung (Impfkomplikation) handelt es sich, wenn das Ereignis zu Spitalseinweisung, bleibenden Schäden führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt. Das sind unerwartete Reaktionen. → Es kann unter der Voraussetzung, dass es sich um eine empfohlene Impfung handelt, ein Antrag auf Zuerkennung eines Impfschadens gemäß Impfschadengesetz gestellt werden.

Voraussetzung für die etwaige Zuerkennung ist, neben entsprechender Symptomatik und dem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung, die Wahrscheinlichkeit, dass keine andere Ursache verantwortlich ist („Kausalitätswahrscheinlichkeit“ – ein Nachweis ist für den Anspruch nicht zwingend zu erbringen).

Gemäß Impfschadengesetz leistet der Bund Entschädigung für Impfungen, die gemäß Epidemiegesetz (oder sanitätspolizeiliche Grenzkontrollen) angeordnet wurden, weiters explizit gegen Pocken sowie bei empfohlenen Impfungen (gemäß der Verordnung des BM f Gesundheit über empfohlene Impfungen) und gemäß Mutter-Kind-Pass.

Die Entschädigung ist dabei – neben der Kostenübernahme für Behandlungen zur Besserung/Heilung des (schwerwiegenden) Impfschadens – bei Schädigungen mit Dauerfolge eine Rente, analog jener aus dem Heeresversorgungsgesetz. Bei Todesfolge kann eine Hinterbliebenenversorgung gewährt werden. Für die Anerkennung ist ein Antrag zu stellen, darauf erfolgt ein Verwaltungsverfahren beim Bundesamt für Soziales und Behindertenwesen (Sozialministeriumsservice).

Es sind auch Anerkennungen nach dem Impfschadengesetz möglich, wenn es zu keiner dauerhaften Schädigung oder nur geringeren Schäden gekommen ist und keine Rente zur Auszahlung gelangt.

Seit 1973 gab es eine Gewährung der Rente für 89 Personen, davon 58 für Impfschäden im Zusammenhang mit der Pockenschutzimpfung. Anerkannt seit 1990 wurden insgesamt 409 Impfschädigungen, die überwiegende Mehrheit (341) nach TBC-Impfungen zeitlich eingegrenzt in den Jahren 1991 bis 1994.

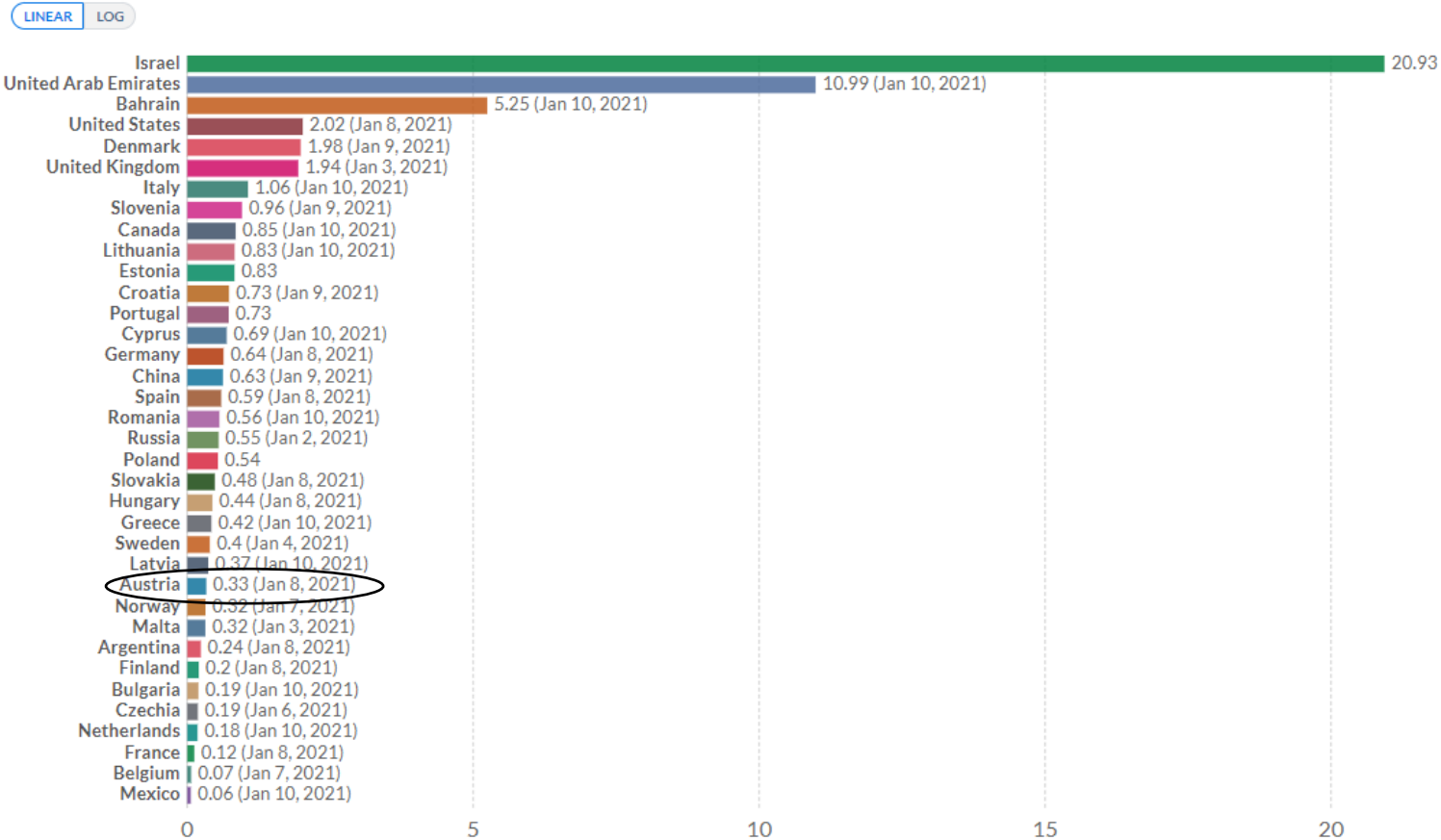
Zwischen 2009 und 2018 wurden mehr als 8,5 Mio. Dosen an Impfstoffen an Kinder im Rahmen des Kinderimpfkonzpts abgegeben. Im gleichen Zeitraum wurden 13 Impfschäden anerkannt, davon 4 nach Impfungen mit Impfstoffen, die heute nicht mehr verwendet werden, die anderen teilen sich auf wie folgt: Polio (2), Hepatitis B (2), Pneumokokken (1), MMR (2), Kombinationsimpfstoffe (2).

Weltweiter Impfstatus

Cumulative COVID-19 vaccination doses administered per 100 people, Jan 11, 2021

This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).

Our World
in Data



Source: Official data collated by Our World in Data - Last updated 11 January, 12:10 (London time)

CC BY

