



FAQs

Rechtliche Aspekte

Wer darf impfen?

Bei der Verabreichung von Impfungen handelt es sich um eine ärztliche Tätigkeit. Grundsätzlich dürfen alle selbstständig berufsberechtigten Ärztinnen und Ärzte Impfungen durchführen, sofern diese Tätigkeit von ihrem Tätigkeitsbereich umfasst ist. Während der Dauer der von der WHO ausgerufenen COVID-19-Pandemie ist die fachspezifische Beschränkung im Kontext epidemiologischer Situationen aufgehoben. Impfen können ebenso Arbeitsmediziner, Schulärzte, Turnusärzte, Ärzte in Pension sowie ausländische Ärzte in Zusammenarbeit mit zur selbstständigen Berufsausübung berechtigten Ärzten; ebenso auch Medizinstudenten in einem strukturierten Setting (zum Beispiel in einer Impfstraße im Auftrag der Landessanitätsdirektion) unter ärztlicher Anleitung und Aufsicht. Nach schriftlicher ärztlicher Anordnung dürfen auch diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger COVID-19-Impfungen verabreichen. Für Rettungs- beziehungsweise Notfallsanitäter wird derzeit die gesetzliche Grundlage geschaffen.

Wer klärt über die Impfung auf?

Die Aufklärung erfolgt durch die den Arzt. Die jeweils aktuelle Version der Fach- und Gebrauchsinformation von COVID-19-Impfstoffen befindet sich auf der Website der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA: www.ema.europa.eu/en

Muss die Impfung dokumentiert werden?

Die Impfung ist von der Impfstelle zu dokumentieren. Zur Aufklärung und Dokumentation empfiehlt es sich, den „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Schutzimpfung COVID-19“ (siehe Seiten 43 und 44) zu verwenden. Es ist vorgesehen, dass die verabreichten COVID-19-Impfungen im nationalen Impfregister („elektronischer Impfpass“) erfasst werden. Details dazu gibt es unter www.e-impfpass.gv.at/allgemeines/

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

Eine Impfpflicht ist in Österreich nicht vorgesehen.

Wer trägt die Kosten für die Impfung?

Die Kosten für den Impfstoff sowie für die Nadeln, Spritzen und allfällige Lösungsmittel trägt der Bund. Seitens der Gesundheitseinrichtung ist das zur Impfung benötigte Verbrauchsmaterial wie beispielweise Desinfektionsmittel, Tupfer, Pflaster und ähnliche Kleinteile sowie die notwendige Schutzausrüstung der Impfenden und die Ausstattung zur Notfallversorgung bereitzustellen.

Wie wird der Impfaufwand honoriert?

Für den Patienten ist die Impfung grundsätzlich kostenfrei und es muss kein privates Impfhonorar entrichtet werden. Die entsprechende Honorierung für den impfenden Arzt beträgt für die erste Dosis 25 Euro, für die zweite Dosis 20 Euro. Bei Impftätigkeit in Alters- und Pflegeheimen liegt das Stundenhonorar bei 150 Euro.

Wie ist beim Auftreten von Nebenwirkungen vorzugehen?

Für eine möglichst genaue Erfassung von allen nach den Impfungen auftretenden Nebenwirkungen ist das Gesundheitspersonal gesetzlich verpflichtet, alle derartigen Symptome zu melden. Meldungen sind elektronisch, schriftlich oder telefonisch an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1220 Wien zu übermitteln. Tel.: 0800 555 621; Details gibt es unter www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen

Was bedeutet eine Notfallzulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)?

Es gibt keine „Notfallzulassung“ durch die EMA. Die Impfstoffe haben ein vollständiges EMA-Zulassungsverfahren durchlaufen.

Wie sieht die aktuelle Priorisierung bei den Impfungen aus?

Das Nationale Impfgremium hat am 13. Jänner 2021 eine aktualisierte Priorisierung für COVID-19-Impfungen vorgelegt. Demnach sollen geimpft werden in Phase 1: Gesundheitspersonal, Menschen in Alters- und Pflegeheimen, Personen über 80 Jahre, Hochrisikogruppen und Behinderte. Auch Personal, das Menschen direkt unterstützt (etwa mobile Pflege, Krankenpflege, 24-Stunden-Pflege, persönliche Assistenz von Menschen mit Behinderung) gehört

ebenso wie Menschen mit schweren chronischen Erkrankungen dazu.

Der vollständige Wortlaut steht unter www.aerztekammer.at/faq-covid-impfung zum Download zur Verfügung.

Medizinische Aspekte

Wie sieht das Impfschema aus?

Die Impfstoffe von Pfizer/BioNTech „BNT162b2“ und Moderna „mRNA-1273“ wurden in den groß angelegten Studien in zwei Impfdosen mit einem Abstand von 21 Tagen (BioNTech/Pfizer) beziehungsweise 28 Tagen (Moderna) verabreicht. In Ausnahmefällen kann der Impfstoff von Pfizer/BioNTech in einem Zeitintervall von 19 bis 42 Tagen geimpft werden. Wie lange der Schutz nach diesen zwei Impfungen besteht sowie ob und wann Auffrischungsimpfungen notwendig sind, ist derzeit noch nicht bekannt.

Kann bei den beiden erforderlichen Impfungen zwischen den Impfstoffen von verschiedenen Herstellern gewechselt werden?

Nein. Eine Impfserie muss mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde.

Was passiert, wenn das Impfschema nicht eingehalten werden kann?

Leichte Abweichungen von ein bis zwei Wochen sollten keine Konsequenzen haben. Längere Intervalle sind aus immunologischer Sicht auch nicht bedenklich; allerdings gibt es dazu noch keine Daten. Aus virologischer Sicht könnte eine Verlängerung der Zeitspanne zwischen der ersten und der zweiten Dosis dazu beitragen, dass Virusvarianten, die der Antikörperantwort entkommen, entstehen.

Reicht nur eine Impfdosis aus, um mit den vorhandenen Impfstoffen mehr Personen zu impfen?

Eine höhere Anzahl an Impfungen zu erreichen, indem nur eine Dosis verabreicht wird, ist aus derzeitiger Sicht keine Alternative und wird ausdrücklich nicht empfohlen.

Welches Intervall soll zu anderen Impfungen eingehalten werden?

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfserie eingehalten werden. Der Abstand zu Lebend-Impfstoffen sollte 28 Tage betragen.

Dürfen Schwangere gegen COVID-19 geimpft werden?

Auch wenn es bisher keinerlei Hinweise auf eine negati-

ve Auswirkung des Impfstoffs auf ungeborene Kinder gibt, sollten sich schwangere Frauen nicht impfen lassen, bis weitere Erfahrungen mit dem Impfstoff gesammelt wurden. Besteht für die Schwangere ein besonders hohes Infektionsrisiko, das durch nicht-pharmazeutische Interventionen nicht ausreichend reduziert werden kann, ist in Einzelfällen nach genauer Nutzen-Risiko-Abwägung eine Impfung denkbar. Sollte sich jedoch eine Frau impfen lassen, die unwissentlich schwanger ist, ist dies in keinem Fall ein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Eine Impfung während der Stillzeit ist möglich.

Können Kinder gegen COVID-19 geimpft werden?

Nein. Bevor Kinder geimpft werden, müssen Studien in den entsprechenden Altersgruppen durchgeführt werden, um festzustellen, ob der Impfstoff – vor allem was die hohe Reaktogenität betrifft – dort sicher ist. Daher ist eine Impfung von Personen unter 16 Jahren derzeit nicht vorgesehen. Der Impfstoff von Pfizer/BioNTech, ist ab 16 Jahren, der Moderna-Impfstoff ab 18 Jahren zugelassen.

Wie kann man den Impferfolg überprüfen?

Es gibt keinen immunologischen Test, der den Schutz sicher nachweist. Eine Überprüfung des Impferfolgs wird derzeit nicht empfohlen, weil noch kein Schutzkorrelat definiert wurde.

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

Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung des Sero-Status soll nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung durchgeführt werden. Bei einer SARS-CoV-2-Infektion/bei einem positivem SARS-CoV-2-Test ist eine Impfung nach Beendigung der behördlichen Absonderung von zehn Tagen beziehungsweise nach sicherer Ausheilung möglich.

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

Die Impfung kann auch nach bereits durchgemachter Erkrankung oder positiver Testung erfolgen. Derzeit ist außerdem nicht ausreichend bekannt, ob und wie lange nach einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion eine Immunität und ein Schutz vor einer neuerlichen Erkrankung besteht.

Helfen COVID-19-Impfstoffe beim Aufbau einer Herdenimmunität?

Ob und inwieweit eine Herdenimmunität überhaupt erzielt werden kann, ist schon aus der Charakteristik der Immunantwort noch nicht endgültig geklärt. Zusätzlich ist eine Herdenimmunität nur dann erzielbar, wenn die Bevölkerung homogen geimpft ist. Da alle unter 16-Jährigen nicht geimpft



werden können, können sie als Infektionsreservoir dienen. Eine Herdenimmunität ist somit auf längere Sicht hin nicht zu erreichen.

Können Impfungen die Übertragung des Erregers stoppen?

Es ist derzeit nicht bekannt, ob die Impfstoffe die Weitergabe der Infektion beeinflussen können (Blockade der Transmission) oder nur einen Individualschutz induzieren.

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

Warum soll sich Gesundheits- und Pflegepersonal impfen lassen?

Grundsätzlich geht es um den Selbstschutz. Vermutlich reduziert die Impfung (Moderna Phase III-Studie) die Rate an asymptomatischen Infektionen – und somit vermutlich auch das Risiko, einen Patienten anzustecken. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass Angehörige des Gesundheits- und Pflegepersonal im Vergleich zu anderen Arbeitnehmern ein in etwa fünffach erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf (Hospitalisierung oder Tod) haben.

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

Aufgrund der limitierten Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen kann man sich den Impfstoff nicht aussuchen.

Warum sollen sich Patienten gegen COVID-19 impfen lassen?

Nach einer vollständigen Impfserie wird das Risiko, schwer

an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, verläuft sie deutlich milder. Komplikationen und Todesfälle werden vermieden.

Wie groß ist der zu erwartende Nutzen der Impfung?

COVID-19-Impfungen schützen mit hoher Effizienz vor symptomatischen Erkrankungen (inklusive schwerer Erkrankungen). Weiters kommt es vermutlich zu einer Reduktion von asymptomatischen Infektionen und damit zu einer Einschränkung der Virus-Zirkulation in der Bevölkerung. In den publizierten Ergebnissen der Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe betrug die Wirksamkeit bei der Verhinderung von symptomatischen COVID-19-Erkrankungen nach der zweiten Dosis mehr als 90 Prozent im Vergleich zu Placebo.

mRNA-Impfstoffe

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

Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat eine Effizienz von zumindest 50 Prozent verlangt, was bei Weitem überschritten wurde. Auch für COVID-19-Impfstoffe erfolgt zunächst eine bedingte Zulassung, die jederzeit aufgehoben oder ausgesetzt werden kann, sollten sich bei der Anwendung Probleme bei Produktion, Sicherheit oder Wirksamkeit ergeben.

Wie konnte die Impfstoff-Entwicklung derart beschleunigt werden?

Binnen kürzester Zeit wurde das Virus identifiziert, sequenziert und das SARS-CoV-2 Spike-Protein als geeigneter Kandidat zur Stimulierung einer schützenden Immunantwort identifiziert. Ermöglicht wurde dies durch technologische Fortschritte, den Abbau von administrativen Hürden und vor allem aber durch die Bereitstellung von entsprechenden Ressourcen (Geld, Personal etc.) sowie das finanzielle „Derisking“ für die Impfstoffhersteller. Normalerweise laufen Zulassungsstudien nacheinander ab. Um Zeit zu sparen, werden im Falle der COVID-19-Impfungen derzeit jedoch zahlreiche Studien parallel durchgeführt. Gleichzeitig können die Impfstoffhersteller bereits vor der Einreichung zur Zulassung laufend Daten von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) analysieren und bewerten lassen („Rolling Review“). Das nachfolgende, eigentliche Zulassungsverfahren kann dadurch zeitlich stark verkürzt ablaufen, da wesentliche Teile der Studiendaten bereits im Detail begutachtet wurden. Alle COVID-19-Impfstoffe werden in umfangreichen Studien mit mehreren Zehntausenden Probanden auf Sicherheit und Wirksamkeit getestet.

Können m-RNA-Impfstoffe ins menschliche Genom eindringen?

Nein. Zu mRNA-Impfstoffen wird bereits seit mehr als 20 Jahren geforscht; die mRNA-Technologie selbst ist sehr gut untersucht. Dank neuer Lipid-Nanopartikel-Technologien zur Stabilisierung der sonst sehr instabilen mRNA ist es heute möglich, diese durch eine i.m. Injektion in Zellen einzuschleusen. Im Unterschied zu klassischen Impfstoffen, bei denen Antigene in verschiedener Form (zum Beispiel inaktivierte Erreger, rekombinante Proteine, virus like particles) dem Immunsystem angeboten werden, wird mit mRNA-Impfungen nur der Bauplan (in Form der sogenannten „messenger-RNA“) für Virusproteine zur Verfügung gestellt. mRNA gelangt nicht in den Zellkern, wird nicht in DNA eingebaut und hat keinen Einfluss auf die menschliche Erbinformation – weder in Körperzellen noch in Fortpflanzungszellen. Wie viele andere sich in der Zelle befindlichen mRNA-Moleküle wird auch diese mRNA in den Zellen binnen weniger Tage rasch abgebaut.

Wo und wie lange wurden mRNA-Impfstoffe bisher klinisch getestet?

Messenger-RNA-Impfstoffe werden seit 2013 klinisch getestet; das Prinzip selbst ist seit 1990 bekannt. So gab es an Menschen Impfversuche mit mRNA-Impfstoffen gegen CMV, Zika, Influenza, Rabies und Chikungunya. Für die beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe wurde das umfangreichste Phase III-Datenmaterial für eine Impfstoffzulassung in den letzten Jahren vorgelegt. Nur die Zulassungsstudien der Rotavirus-Vakzinen und humane Papillomvirus-Vakzinen hatten eine ähnliche Dimension.

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

Die momentan zugelassenen Impfstoffe wirken bei Männern und Frauen, bei älteren Personen sowie auch bei Personen mit stabilen Grundkrankheiten wie Diabetes mellitus, sta-

bilen Autoimmunerkrankungen ohne Immunsuppression, Malignom-Erkrankungen und HIV (unter Therapie). Pfizer hat die Effizienz in der Altersgruppe von 65 bis 85 Jahren gesondert analysiert. Dabei wurde eine hohe Effizienz festgestellt. Auch verschiedene Ethnien waren in den Pfizer- und Moderna-Studien stark vertreten.

Wo kann man die klinischen Studienprotokolle zu den Impfstoffen einsehen?

Pfizer, Moderna und AstraZeneca haben die Studienprotokolle auf deren Firmen-Homepages veröffentlicht. Zusätzlich stehen die Analysen, Daten und Antragspackages von Pfizer und Moderna auf der Homepage der US-Zulassungsbehörde (FDA) ebenfalls frei zugänglich zum Download zur Verfügung.

Nebenwirkungen, Impfeinschränkungen & Allergien

Wie hoch ist das Risiko von Nebenwirkungen?

mRNA-Impfstoffe aktivieren das Immunsystem sehr gut und sind daher reaktogener als viele andere Impfstoffe, da sie die Ausschüttung von zahlreichen Zytokinen provozieren, die systemische und lokale Wirkungen hervorrufen können. Reaktogenität kommt bei diesen Impfstoffen vor allem nach der zweiten Dosis recht häufig vor.

Schwere Nebenwirkungen wurden in den Phase III-Studien von Pfizer und Moderna nicht detektiert (mehr als 70.000 Teilnehmer; davon die Hälfte geimpft). Seltene schwere Nebenwirkungen können in Phase III-Studien nicht detektiert werden, sind aber für den Einzelnen aufgrund ihrer Seltenheit kein großes Risiko.

Was ist Reaktogenität?

Reaktogenität sind die physischen Folgen einer Auseinandersetzung des Immunsystems mit einem Impfstoff und findet sich besonders dann ausgeprägter, wenn das angeborene Immunsystem stark aktiviert wird. Es kommt zur Ausschüttung von Zytokinen, die transiente Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, erhöhte Temperatur und/oder Schmerzen an der Einstichstelle auslösen. Bei den Impfstoffen von Pfizer/BioNTech und Moderna wurden diese transienten Nebenwirkungen (24 bis 48 Stunden), die zwar unangenehm, aber nicht gefährlich sind, vor allem nach der zweiten Dosis festgestellt, und zwar bei einem hohen Prozentsatz der geimpften Personen. Die Nebenwirkungen waren bei alten Menschen schwächer, was zu erwarten war, da deren angeborenes Immunsystem schwächer ist. Bei Kindern könnte die erhöhte Reaktogenität allerdings Probleme bereiten, hier sind noch mehr Daten erforderlich.





Bei welchen Vorerkrankungen besteht eine Impfschränkung?

a, Allergien

Personen mit bekannten Allergien wie zum Beispiel gegen Aeroallergene wie Pollen oder Hausstaub können und sollen geimpft werden. Bei der Impfung von Allergikern sollte die Nachbeobachtungszeit auf bis zu 30 Minuten verlängert werden. Die Häufigkeit ausgeprägter allergischer Reaktionen wird nach einer Studie des Centers for Disease Control (CDC) nach Verabreichung von fast zwei Millionen Impfdosen mit etwa 1:100.000 angegeben; das entspricht der etwa fünffachen Häufigkeit im Vergleich zu den meisten Impfstoffen, ist aber trotzdem als sehr selten zu bezeichnen. Alle allergischen Reaktionen waren gut beherrschbar.

b, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung

Die bisher verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19 sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Es liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit CD4>500), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzlich erfolgte Chemotherapie), Diabetes mellitus sowie kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die in allen Fällen keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben.

Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten. Es gelten die Prinzipien der Impfung mit inaktivierten Impfstoffen bei Immunsupprimierten.

Prinzipiell gilt, dass eine immunmodulierende Therapie nicht zugunsten einer Impfung unterbrochen werden sollte. Im Falle eines therapeutischen Fensters sollte dieses unter Befolgung der Regeln für die jeweilige Medikation genutzt werden. Bei Impfung von Personen mit Grundkrankheiten sollten im Einzelnen noch folgende Punkte im ärztlichen Gespräch abgehandelt und so im Konsens eine individuelle Impfscheidung getroffen werden:

- Besteht für die betroffene Person aufgrund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?
- Bestehen für die betroffene Person sehr gute Möglichkeiten, durch die Einhaltung von nicht-pharmazeutischen Interventionen eine Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermeiden?
- Wäre aufgrund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwe-

rer, eventuell lebensbedrohlicher Verlauf mit höherer Wahrscheinlichkeit eintritt?

- Ist die Erkrankung derzeit stabil oder finden sich Zeichen einer signifikanten Progression, die momentan nicht unter Kontrolle ist?
- Ist kürzlich ein Erkrankungsschub aufgetreten (Wartezeit vier Wochen)?
- Lässt der Grad der Immunsuppression erwarten, dass kein Impferfolg eintritt?

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

Welche Inhaltsstoffe sind potentiell Allergie-auslösend?

Potentiell Allergie-auslösende Inhaltsstoffe in Blau:

BNT 162b2 (Comirnaty)	mRNA-1273	AZD1222
<ul style="list-style-type: none"> • (4-hydroxybutyl)azanodiy(bis(hexano-6,1-diy(bis(ALC-3015) • (2-hexyldecanoate),2-(polyethylene glycol-2000)-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0150) • 1,2-distearoyl-sn-glycerol-3-phosphocholine (DSPC) • cholesterol • potassium chloride,menobasic potassium phosphate,sodium chloride,basic sodium phosphate dihydrate • sucrose 	<ul style="list-style-type: none"> • lipids (SM-102, 1,2-dimyristoyl-sn-glycerol-3-methoxyethyl polyethylene glycol-2000) [PEG-2000-SM] • cholesterol • 1,2-distearoyl-sn-glycerol-3-phosphocholine (DSPC), tromethamine, • tromethaminehydrochloride, • acetic acid, • sodium acetate, • sucrose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Histidin 10mM • Sucrose 7,5% • NaCl 35mM • Magnesiumchlorid 1mM • Polysorbat 80 1mM (E443) • Dinatrium EDTA 0,1mM • Äthanol 0,5%

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder anderen Impfungen?

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

Welche Alternativen zur Impfung gibt es?

Da gibt es nur nicht-pharmazeutische Interventionen wie das Tragen eines Mund-Nasenschutzes, Social Distancing, etc.).

Wie hoch ist das Risiko von ADE-Nebenwirkungen (Antibody-Dependent-Enhancement)?

Antibody-Dependant-Enhancement konnte für SARS-CoV-2-Infektionen bisher weder beim Menschen noch im Tiermodell nachgewiesen werden. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass diese Phänomene für SARS-CoV-2 existieren.

Wie hoch ist - auch langfristig - das Risiko für die Entstehung einer Autoimmunerkrankung?

Es gibt bis dato keinerlei Hinweise darauf, dass inaktivierte Vakzinen Autoimmunerkrankungen entstehen lassen können oder triggern. Ein Zusammenhang kann nicht letztgültig



ausgeschlossen werden, jedoch ist ein Zusammenhang bis dato nicht statistisch erfassbar. Dies gilt analog für die derzeit erhältlichen COVID-Impfstoffe.

Tipp: Der vollständige Wortlaut steht unter www.aerztekammer.at/faq-covid-impfung zum Download zur Verfügung.

Quellen: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Univ. Prof. Dr. Herwig Kollaritsch; Univ. Prof. Dr. Florian Krammer; Dr. Rudolf Schmitzberger

E-Impfpass

Was muss minimal dokumentiert werden?

Hier sind die arzneimittelrechtlichen Minimalerfordernisse einzuhalten; also: Impfer, geimpfte Person, Charge

Ist es zulässig, dass nur die anordnende Person (Arzt) im E-Impfpass dokumentiert wird?

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

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

Die Erfassung eines zur Speicherung im ZPI verpflichteten Gesundheitsdiensteanbieters (in einer Organisationsrolle) ist derzeit von den Rechtsgrundlagen vorgesehen. Das ist in jenen Fällen zwingend erforderlich, bei denen der Datenbestand des Impfreisters unabhängig von einer Impfung verändert wird; in anderen Fällen könnte sie zumindest von Nutzen sein.

Wird der für die Impfung Verantwortliche als Erfüllungsgehilfe einer Organisation (Pflegeheim, aber auch Krankenhaus) tätig, kann die Speicherverpflichtung im ZPI mangels Durchgriffsmöglichkeit nur an der Organisation (Rechtsträger) anknüpfen.

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

Ja, für die im Jänner verfügbare Softwareversion wird es möglich sein, dass eine Übergabe von einem Arzt zu einem anderen passiert. Dabei ist jedenfalls eine neuerliche Registrierung über die Digitales Amt App erforderlich. Eine parallele Registrierung mehrerer Ärzte auf einem Tablet ist nicht möglich.

Kann sich ein Arzt auf mehreren Tablets anmelden?

Ja.

Wie sieht der Bestellprozess für Tablets aus?

Der Abruf über den Online-Shop der Bundesbeschaffungsgesellschaft (BBG) wurde eingerichtet. Abrufberechtigt sind die Bundesländer auf Basis eines beschlossenen Kontingents.

Wie werden die Einschulungen für Tablets organisiert?

Es gibt Schulungsmaterial (<https://www.e-impfdoc.at>) und Power-User Online-Schulungen. Die ELGA-Serviceline wird Online-Einschulungen für Power-User abhalten. Erfahrungsgemäß ist pro Schulung die Teilnehmerzahl mit maximal sechs Personen begrenzt. Die Länder werden jeweils sechs bis zehn Power-User benennen, die an Online-Schulungen teilnehmen und bei Bedarf auch lokal Support geben können.

Welche Erfassungsmöglichkeiten stehen Betriebsärzten zur Verfügung?

Betriebsärzte haben derzeit nur die Möglichkeit zur Dokumentation von Impfungen durch Tablets, die WebGUI eines E-Card-Anschusses oder die Portal-Lösung der ELGA-Bereiche, wenn es sich um Betriebsärzte von angeschlossenen Gesundheitsdiensteanbietern handelt (zum Beispiel Krankenhäuser).

Präferierte Lösung ist das Tablet. Der Betriebsarzt muss in der Ärzteliste eingetragen sein.

Wie funktioniert eine Impfbestätigung in Papierform für geimpfte Personen, die nicht im zentralen Patienten-Index gefunden werden können?

Das Gesundheitsministerium wird zeitgerecht ein Formular bereitstellen, mit dem die Impfung dokumentiert werden kann.

Wie lauten die Kontaktdaten der ELGA-Serviceline für den E-Impfpass?

Tel.: +43 50 124 4422

E-Mail: e-impf-support@elga-serviceline.at

Können sich die Bürger vom E-Impfpass abmelden?

Nein.



Erhalten die Bürger eine Impfbestätigung?

Digital sind in den Projektanträgen, die noch nicht beauftragt sind, folgende Varianten vorgesehen:

- im ELGA-Portal der pdf-Download einer Bestätigung des Impfstatus;
- eine App für den Bürger (Inhalt noch nicht genau spezifiziert)

Können Excel-Listen in den E-Impfpass importiert werden?

Nein, das wird niemals möglich sein.

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

Nein.

- Wenn das e-impfdoc-Tablet für die Eintragung benützt wird, wird keinesfalls eine SV-Konsultation ausgelöst.
- Wenn die WebGUI des E-Card-Systems für die Eintragung benützt wird, dann wird keine SV-Konsultation automatisch ausgelöst. Zwar gibt es die Möglichkeit für den Arzt, an anderer Stelle im WebGUI eine Konsultation zu buchen. Durch die Eintragung einer Impfung wird aber grundsätzlich keine Konsultation ausgelöst.

Müssen die Verwender der Tablets nach dem Telekommunikationsgesetz gemeldet werden?

Nein, das ist nicht nötig. Die juristische Prüfung hat ergeben, dass durch die Form, wie die Tablets aufgesetzt und ausgeliefert werden (kein Webbrowser, keine Telefonanwendung etc.), eine Meldung nicht erforderlich ist. Daher muss auch die OID der Ärztinnen und Ärzte, die sich einloggen, nicht in Listen geführt oder gemeldet werden.

Wie ist der E-Impfpass im E-Card-System umgesetzt und erreichbar?

Die neuen E-Impfpass-Funktionen über das E-Card-System (SS12 und Web-GUI) wurden mit dem Release R20b österreichweit (für 8.000 Benutzer der zentralen Services) zur Verfügung gestellt.

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

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

Der E-Impfpass kann auch nativ über eine direkte Anbindung an den jeweiligen Bereich verwendet werden. Update der WSDL für den E-Impfpass: Mit den letzten Updates im November 2020 wurde in der ASWH Instanz (Termin: VPS-WH_3) auch das WSDL File des ELGAAD Services erneuert und ergänzt. Es sollte die aktualisierte Version verwendet werden (siehe auch Update JavaDoc).

Welche Personen können sich am Tablet anmelden?

Alle folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein:

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

Wie kann ich Personen nachmelden, damit sie sich bei der App e-impfdoc anmelden können?

Es können sich ausschließlich Ärztinnen und Ärzte (Angehörige des ärztlichen Berufs gemäß § 3 Ärztegesetz), die in der Ärzteliste der Österreichischen Ärztekammer aufscheinen, für die App e-impfdoc anmelden.

Wenn o.g. Ärztinnen und Ärzten diese Anmeldung nicht gelingt, sollten sie sich bei der ELGA-Serviceline melden. Die ELGA-Serviceline kann eine Datenkorrektur veranlassen. Allen anderen Personen ist die Anmeldung an e-impfdoc

nicht möglich. Es ist auch nicht möglich, Personen, egal welchen Berufs oder in einer anderen Rolle, nachzumelden, also auch nicht in Vertretung einer Ärztin/eines Arztes. Der Zugriff wird genau nach den Regeln des Gesundheitstelematikgesetzes erlaubt. Es ist nicht möglich, dass sich Organisationen für e-impfdoc anmelden. Das trifft zum Beispiel für Gruppenpraxen, Krankenanstalten und Ambulatorien zu.

Ist die Dokumentationspflicht mit dem E-Impfpass abgedeckt?

Ja.

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

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

Was ist zu tun, wenn Bürger nicht im zentralen Patientenindex aufscheinen?

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, warum ein Patient nicht im zentralen Patientenindex (ZPI) aufscheint – insbesondere, wenn er noch nie bei der Sozialversicherung versichert war. Diesen Fall bitte an die ELGA-Serviceline melden und die Impfung in Papierform dokumentieren. Sobald die Serviceline rückmeldet, dass der Patient angelegt wurde, das Papierformular im E-Impfpass nachdokumentieren.

Zur Fallback-Lösung-Papierprozess: Wie schnell soll die Papierdokumentation in den E-Impfpass nachgetragen werden?

Dazu gibt es keine genaue Regelung. Bei der zweiten Impfung muss derselbe Impfstoff wie bei der ersten Impfung verabreicht werden. Dies ist sicherzustellen, indem vor der Impfung der Impfstatus des Patienten abgefragt wird. Daher muss eine Papierdokumentation allerspätestens vor der zweiten Impfung in den E-Impfpass nachgetragen werden.

Wie kann man nachtragen und nacherfassen?

Nachtragen: Die Impfungen müssen von einem Papierimpfpass in den E-Impfpass nachgetragen werden. Noch ist nicht klar ist, wer Impfungen vom Papier-Impfpass erfassen soll und wie viel das kosten wird.

Nacherfassen: Hier sind an der Impfstelle solche Impfungen in den Impfpass einzutragen, die lokal nicht genau zum Impfzeitpunkt in den E-Impfpass eingetragen werden konnten. Nach aktuellem Stand wird dies an der Impfstelle zu erfolgen haben. Es gibt aber Bemühungen seitens der Österreichischen Ärztekammer, das doch zentral durchzuführen.

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

Bitte den Kontakt mit dem jeweiligen ELGA-Bereich aufnehmen, um zu klären, wie die Lösung lokal umzusetzen ist.

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

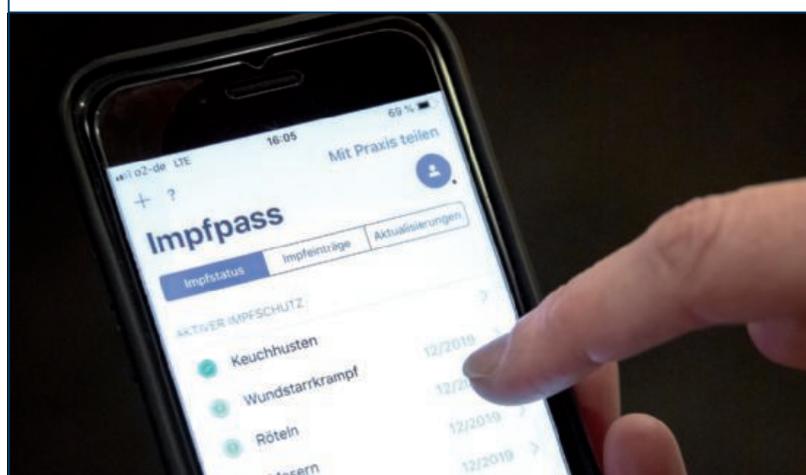
Kann man aus dem Reporting des E-Impfpasses herauslesen, an welchem Ort geimpft wurde?

Nein. Die im Reporting angeführte geografische Information kommt aus der Postleitzahl der Adresse der geimpften Person, nicht aber vom Impfort.

Wird es eine Anbindung bei den niedergelassenen Ärzten mit deren Software geben?

Aktuell finden noch die letzten Praxis-Tests statt. Dann startet die Ausrollung der Software an die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte. Für den Kostenaufwand der Anbindung der jeweiligen Ordinationssoftware an den E-Impfpass erhalten niedergelassene Ärztinnen und Ärzte eine einmalige Förderung von der Bundesregierung.

Dazu ist anzumerken, dass diese Arzt-Softwaresysteme schon an ELGA angebunden sind (über den Rollout der E-Medikation 2018 bis 2019). Daher ist die Umsetzung des E-Impfpasses – obwohl inhaltlich anspruchsvoll – technisch





weniger umfänglich als die Anbindung einer neuen Software, die ELGA noch nicht unterstützt.

Kann man die 1. und 2. Teilimpfung in unterschiedlichen Systemen dokumentieren? Oder muss man, wenn die 1. Teilimpfung mit dem Tablet erfolgt ist, auch die 2. Teilimpfung mit dem Tablet dokumentieren?

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

Macht es etwas aus, die 1. Teilimpfung mittels „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen“ auf Papier zu erfassen und die 2. Teilimpfung mittels Tablet?

Im E-Impfpass müssen jedenfalls beide Impfungen separat erfasst werden. Ansonsten erkennt der behandelnde Arzt nicht, dass schon zwei Impfungen vorliegen und auch alle nachfolgenden Empfehlungs-/Erinnerungssysteme falsch rechnen. In der Folge würde der Patient vielleicht ein drittes Mal geimpft.

Wie werden Grenzgänger, die keine österreichische E-Card haben, im E-Impfpass dokumentiert?

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

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

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

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

1. ermitteln, welche VPCR in der Krankenanstalt vom E-Card-System verwendet wird (Information aus der IT-Abteilung)
2. ein E-Mail an die ELGA-Serviceline: support@elga-service-line.at

Dieses soll

- den Text im GDA-Index Vertragspartnernummer ergänzen;
- die genaue Bezeichnung der Krankenanstalt inklusive Adresse,
- die einzutragende VPCR und – wenn verfügbar,
- die OID der Krankenanstalt (Information aus der IT-Abteilung) beinhalten.

Was benötigen Krankenanstalten, um das E-Card Web-GUI verwenden zu können?

1. ein GINA Update auf mindestens die Version R20b
2. LAN-CCR und Admin-Karte müssen verfügbar sein (nicht jeder Arbeitsplatz benötigt einen Kartenleser; im Rechenzentrum ausreichend)
3. Die Vertragspartnernummer der Krankenanstalt muss im GDA-Index hinterlegt sein (siehe vorherige Frage).
4. Die Krankenanstalt muss für die Verwendung des zentralisierten ELGA-Adapters freigeschaltet sein (IP-Adresse der GINA an E-Mail krankenanstalten@svc.co.at senden)

Gibt es Testbenutzer und Testpatienten für Schulungen der App e-impfdoc?

Für Schulungen sind vier Testbenutzer mit Handysignatur eingerichtet. Die Übermittlung der Handysignatur-TAN erfolgt innerhalb der Videokonferenz. Die ÖÄK hat zusätzliche Test- und Schulungsordinationen in der Ärzteliste bereitgestellt.

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

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

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



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

Diese Frage kann man technisch beantworten. Bei den technischen Dokumentationsmöglichkeiten „Portal des ELGA-Bereichs“, „e-card WebGUI“, „LSD-Software“ und „native Anbindung der jeweiligen GDA-Software“ erfolgt die Administration der berechtigten Benutzerinnen und Benutzer im GDA selbst. Gegenüber dem E-Impfpass werden sowohl der GDA (zum Beispiel Krankenhaus) als auch der Benutzer (zum Beispiel diplomierte Pflegekraft) angegeben. Ein Login erfolgt nach den Vorgaben der Organisation.

Bei der technischen Dokumentationsmöglichkeit „Tablet e-impfdoc“ kann wegen der Beschränkung des e-Governments nur ein Login von Personen unter Verwendung der Handysignatur dieser Person erfolgen. Da laut Gesundheitstelematikgesetz nur Personen mit der Rolle „Arzt“ oder „Hebamme“ der direkte Zugang zum E-Impfpass erlaubt ist (per Eintrag im GDA-Index), können sich aktuell nur Ärzte an den Tablets einloggen. Alle anderen Berufsgruppen (zum Beispiel diplomierte Pflegekräfte), die unter Aufsicht und Anordnung eines Arztes impfen dürfen, können sich nicht in die Tablets einloggen. Der Grund dafür ist, dass es kein geeignetes Verzeichnis gibt, in dem die von Ärzten beaufsichtigten impfenden Personen oder Verwaltungskräfte in der Sekunde verwaltet werden.

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

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

Welchen Impfstoff soll man auswählen: PfizerBioNTech oder Comirnaty?

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

Wie kann man den Moderna-Impfstoff „mRNA-1273“ in den E-Impfpass eingeben?

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

Welche Rollen können die einzelnen Eintragungsmöglichkeiten nutzen?

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

- Mobile e-card Lösung WebGUI
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
seit 12.1.2021 können COVID-19-Impfstoffe dort eingetragen werden
- WebGUI in der Ordination
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
seit 12.1.2021 können COVID-19-Impfstoffe dort eingetragen werden
- Tablet
Rolle: Ärztin/Arzt
- Portal-Lösung für Krankenhäuser (ITH, Tiani)
Rollen: Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
- LSD-Software
Rollen: Amtsarzt, Korrekturberechtigte, Krisenmanager, Auswertungsberechtigte, Verrechnungsberechtigte
- Portal-Lösungen in ELGA-Bereichen (ITH, Tiani)
Rollen: Krankenhaus, Pflegeeinrichtung
- Arzt-Softwaremodul
Rollen: Ärztin/Arzt, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung

Wann werden die Softwaresysteme in den Ordinationen der niedergelassenen Ärzte in den E-Impfpass direkt lesen/schreiben können?

Die Hersteller der Arzt-Softwaresysteme arbeiten bereits an der Umsetzung. Es ist noch kein durchgängiger Status bekannt. Die Hersteller haben die Umsetzung „etwa bis März 2021“ in Aussicht gestellt.

Erhalten Bund, Länder und Sozialversicherung Auswertungen über Impfungen des E-Impfpasses?

Ja, und zwar seit der Kalenderwoche 2/2021.

Die Auswertungen beinhalten die Anzahl von verabreichten Impfungen kumuliert nach folgenden Kriterien:

- Altersgruppe
- Geschlecht
- Hauptwohnsitz
- Impfstoff

Es sind keine Personen-bezogenen Daten enthalten.

Mein Tablet ist defekt. Was ist zu tun?

An die ELGA-Serviceline wenden; diese koordiniert die Reparatur beziehungsweise den Austausch. Dabei ist zu beachten, dass bis inklusive Jänner 2021 keine e-impfdoc-Tablets zur Reserve auf Lager gelegt werden, weil alle Tablets an die Bundesländer ausgeliefert werden. Daher kann ein Austausch in diesem Zeitraum nur mit erheblichem Verzug erfolgen.

Tipp: Der vollständige Wortlaut steht unter www.aerztekammer.at/faq-covid-impfung zum Download zur Verfügung.