

COVID-19-Impfstrategie für Österreich

Umsetzung von Impfungen mit Impfstoffen gegen SARS-CoV-2

Version 01, Stand: 18. Dezember 2020



Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Copyright Titelbild: © istockphoto.com

Druck: BMSGPK

Wien, 2020

Alle Rechte vorbehalten:

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

Im Falle von Zitierungen im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten sind als Quellenangabe „BMSGPK“ sowie der Titel der Publikation und das Erscheinungsjahr anzugeben.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BMSGPK und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Bestellinfos: Kostenlos zu beziehen über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter der Telefonnummer 01 711 00-86 2525 oder per E-Mail unter broschuerenservice@sozialministerium.at.

Inhalt

Präambel	4
1 Hintergrund.....	6
1.1 Erfolgsgeschichte von Impfungen.....	6
1.2 Beschaffung von COVID-19-Impfungen auf europäischer Ebene.....	7
1.3 COVID-19-Impfung: Ein europäisches Erfolgsprojekt.....	7
1.4 Ziele der Nationalen Impfstrategie.....	8
1.5 Zielgruppen für eine COVID-19-Impfung	9
2 Verfügbarkeit und Zulassung von COVID-19-Impfstoffen.....	10
2.1 Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung und Zulassung.....	11
Klinische Prüfungen.....	12
2.2 Beschleunigtes Zulassungsverfahren.....	13
Rolling Review	13
Bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorisation).....	14
3 Zielgruppen und Priorisierung.....	15
4 Organisation und Durchführung.....	16
5 Logistik und impfende Stellen	19
6 Monitoring & Dokumentation	21
7 Evaluierung & Sicherheit.....	23
8 Kommunikation.....	26
Abbildungsverzeichnis.....	27

Präambel

Die Bundesregierung hat das Ziel, allen Menschen in Österreich, die sich impfen lassen möchten, einen umfassend geprüften, sicheren und wirksamen Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung zu stellen. Es zeichnet sich ab, dass die Verfügbarkeit von Impfstoff zunächst begrenzt sein wird. So wird es notwendig sein, zu entscheiden, welche Personengruppen zuerst mit den verfügbaren Impfstoffen geimpft werden sollen. Dabei stehen folgende Überlegungen im Vordergrund:

- die Krankheitslast (schwere Verläufe und Hospitalisierungen) durch COVID-19 reduzieren, um Todesfälle zu vermeiden
- vulnerable Bereiche, wie etwa Bewohnerinnen und Bewohner in Alten- und Pflegeheimen, zu schützen
- Schutz von Personen mit besonders hohem arbeitsbedingtem SARS-CoV-2-Infektionsrisiko (berufliche Indikation)
- Ausbreitung von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung einzudämmen
- die Aufrechterhaltung des Systems und der kritischen Infrastruktur (Lebensmittelhandel, öffentliche Verkehrsmittel, Schulen und Kindergärten etc.)

Prinzipiell ist eine Impfstrategie und deren Umsetzung abhängig von:

- der epidemiologischen Situation,
- den immunologischen Eigenschaften,
- der Wirksamkeit und der Verträglichkeit des Impfstoffes für eine zielgruppenspezifische Anwendung,
- der verfügbaren Menge an Impfstoffen,
- dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit des Impfstoffes
- der Zulassung/Indikation (für welche Personengruppen ein möglicher Impfstoff in welchen Situationen geeignet ist).

Gleichzeitig sind nach wie vor viele Fakten in Zusammenhang mit Sars-CoV-2 und COVID-19-Impfungen noch nicht final geklärt, wie etwa die Frage möglicher Impfschemata, der Schutzdauer, Schutz vor Erkrankung und/oder Transmission,

die Frage eines immunologischen Schutzkorrelats oder die Frage einer möglichen Immunität oder Wiedererkrankung nach Durchmachen von COVID-19.

So ist es derzeit noch nicht möglich, die Vorgehensweise mit einer etwaigen COVID-19-Impfung endgültig festzulegen. Letztendlich wird auf Basis wissenschaftlicher Empfehlungen zum Impfstoff und der logistischen Rahmenbedingungen eine Entscheidung getroffen werden müssen, welche Zielgruppen in welcher Reihenfolge zu impfen sind.

Die aktuelle, medizinisch-fachliche „Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung von COVID-19-Impfungen (Version 1.0, Stand: 14.12.2020)“ bietet die fachliche Grundlage und wird laufend aktualisiert. Sie ist auf der Webseite des BMSGPK zu COVID-19-Impfung unter dem Punkt „Fachinformation“ verfügbar:

<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/COVID-19-Impfung.html>

1 Hintergrund

1.1 Erfolgsgeschichte von Impfungen

Schutzimpfungen gehören zu den wichtigsten, wirksamsten präventiven Maßnahmen in der Medizin. Dank Impfungen konnten in der Vergangenheit große medizinische Erfolge verzeichnet werden. So wurden beispielsweise 1980 die Pocken dank weltweiter Impfprogramme ausgerottet. Eine andere Erfolgsgeschichte ist die Impfung gegen Kinderlähmung, Poliomyelitis: Kinderlähmung war in Österreich bis in die 1940/1950er eine häufige Kinderkrankheit. Ende der 1950er/Anfang der 1960er wurden in Österreich Impfstoffe gegen Polio eingeführt und der letzte bekannte Fall von Kinderlähmung trat in Österreich 1980 auf.

Es gibt jedoch auch Infektionskrankheiten, die nach wie vor, obwohl es sichere und effektive Impfstoffe gibt, auch bei uns weiterhin auftreten. Allen voran sind hier die Masern zu nennen: Die letzte große Epidemie mit vermeidbaren Todesfällen trat in Österreich in den 90iger Jahren auf (von 1993 bis 1997 geschätzte 28.000–30.000 Maserninfektionen). Als Folge der damaligen Epidemie erkrankten allein zwischen 1997 und 2007, 16 Kinder an subakut sklerosierender Panenzephalitis (SSPE), die langsam tödlich verläuft – Todesfälle, die durch Impfungen vermeidbar gewesen wären.

Dank des kostenfreien Kinderimpfprogramms des Bundes, der Bundesländer und der Sozialversicherungsträger, das 1997/1998 ins Leben gerufen wurde, hat sich die Situation grundlegend geändert. Ziel war und ist es, allen in Österreich lebenden Kindern bis zum 15. Lebensjahr Zugang zu den für die öffentliche Gesundheit wichtigen Impfungen zu ermöglichen, ohne dass für die Erziehungsberechtigten Kosten entstehen. Auf diese Weise sind die meisten impfpräventablen Krankheiten im Kindes- und Jugendalter abgedeckt. Dadurch soll die für den wichtigen „Herdschutz“ notwendige Impfbeteiligung in der Bevölkerung erreicht werden, so beispielsweise auch für Masern. Um die Ziele der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Masernelimination zu verfolgen, wird die Masern-Impfung in Österreich seit einigen Jahren sogar kostenfrei für alle Altersgruppen angeboten. So konnten die Masern-Fallzahlen mittlerweile deutlich reduziert werden. Aber auch einige hundert Fälle, wie in den letzten Jahren teils verzeichnet, sind noch deutlich zu viel. Hier dürfen die Anstrengungen nicht aufhören, hohe Durchimpfungsraten zu verfolgen, um Masernfälle in Österreich zu vermeiden.

1.2 Beschaffung von COVID-19-Impfungen auf europäischer Ebene

Die österreichische Bevölkerung sieht sich erstmalig in der jüngeren Geschichte mit einer Pandemie konfrontiert, an der auch in Österreich bereits mehrere Tausend Menschen verstorben sind und der durch drastische Maßnahmen zur Kontaktreduktion wie etwa Lockdowns begegnet werden muss, um eine Überlastung des Gesundheitssystems zu vermeiden. Die hohe Bedeutung für die globale Gesundheit hat in einer beispiellosen Anstrengung und durch erhebliche öffentliche Unterstützung zu einer wissenschaftlichen, technischen und administrativen/behördlichen Kooperation geführt, die eine rasche Impfstoffentwicklung ermöglicht hat. So sind wir in der glücklichen Situation, bereits innerhalb eines Jahres nach Ausbruch der Pandemie eine Vielzahl von sicheren und wirksamen Impfstoffen in Aussicht zu haben.

1.3 COVID-19-Impfung: Ein europäisches Erfolgsprojekt

Österreich beteiligt sich an einer gemeinsamen COVID-19-Impfstoffbeschaffung auf europäischer Ebene, in die alle 27 EU-Mitgliedstaaten eingebunden sind. Um die Risiken u.a. einer verzögerten Marktzulassung, der qualitativen Wirksamkeit und Verträglichkeit sowie der Einsatzmöglichkeiten bei verschiedenen Bevölkerungs- und Risikogruppen breiter zu streuen, wurden und werden Verhandlungen über Vorkaufverträge mit verschiedenen Impfstoffherstellern geführt, welche sich bei der Entwicklung unterschiedlicher Technologien und Entwicklungsansätze bedienen. Innerhalb der EU werden die reservierten und künftig zur Verfügung stehenden Liefermengen jeweils nach Bevölkerungsanteil aufgeteilt, so dass Österreich etwa zwei Prozent der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen zustehen.

Die gemeinsame Impfstoffbeschaffung aller EU-Staaten garantiert, dass auch in Österreich ein breites und gemeinsames Portfolio von Impfstoffen angeboten werden kann. Der Bund hat dazu einen Finanzrahmen für den Ankauf der Impfstoffe von 200 Mio. Euro bereitgestellt. Der große Vorteil der EU-weiten Gemeinschaftsbestellung liegt einerseits in der bedeutenden Marktmacht der EU, die auf Grund des großen Mengengerüsts auch andere Einkaufspreise erzielen konnte, andererseits aber auch in der gerechten und zeitgleichen Verteilung innerhalb der EU-Mitgliedstaaten nach einem definierten Bevölkerungsschlüssel.

1.4 Ziele der Nationalen Impfstrategie

Die Bundesregierung hat das Ziel, allen Menschen in Österreich, die sich impfen lassen möchten, einen umfassend geprüften, sicheren, effektiven und zugelassenen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Dabei soll es keine allgemeine Impfpflicht geben. In Abhängigkeit von den Eigenschaften bzw. der Zulassung des oder der verfügbaren Impfstoffe wird es eine klare Empfehlung geben, wer geimpft werden soll. Die Impfstoffe werden der Bevölkerung kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Die Ziele der Nationalen Impfstrategie inkludieren die Reduktion der Krankheitslast durch COVID-19 und Vermeidung von Todesfällen, den Schutz vulnerabler Bereiche, wie etwa Alten- und Pflegeheime und das Gesundheitssystem, die Aufrechterhaltung der kritischen Infrastruktur sicherzustellen (z.B. Lebensmittelhandel, öffentliche Verkehrsmittel, Schulen und Kindergärten) und letztendlich die Normalisierung des öffentlichen Lebens – soweit mit Impfungen möglich – durch rasches Erreichen hoher Durchimpfungsraten.

Dabei muss berücksichtigt werden, dass Impfungen voraussichtlich nicht die alleinige Lösung sein werden. Es ist derzeit noch nicht abschließend definiert, in wieweit Impfungen nur vor Erkrankung schützen werden oder ob diese auch die Weiterübertragung des Virus vermeiden werden können. Nicht bekannt ist aktuell auch, wie lange mögliche Impfungen gegen COVID-19 schützen werden. So werden Maßnahmen wie die Einhaltung der Hygiene- und Abstandsregeln oder das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes eine Zeit lang weiter notwendig sein. Es ist wichtig und notwendig, den Erwartungshaltungen der Bevölkerung faktenbasiert und transparent zu begegnen und nicht zu versprechen, dass mit dem Vorhandensein von Impfungen eine unverzügliche Normalisierung des öffentlichen Lebens möglich sein wird.

Um hohe Durchimpfungsraten zu erreichen, ist es essentiell, COVID-19-Impfungen niederschwellig – also unbürokratisch, bevölkerungsnah und in einer vertrauten Umgebung – direkt zu besonders vulnerablen Institutionen wie Alten- und Pflegeheimen sowie Krankenanstalten und in einer späteren breiten Ausrollung in größere Betriebe und in die Gemeinden zu bringen. Die Impfung soll „zu den Menschen“ gebracht werden und nicht die „Menschen zur Impfung“.

1.5 Zielgruppen für eine COVID-19-Impfung

Es ist davon auszugehen, dass anfangs nicht ausreichend Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, um alle Menschen in Österreich gleichzeitig zu impfen. Zudem werden einzelne Impfstoffe auch nicht für alle Personengruppen zugelassen sein.

Wenn bekannt ist, welcher Impfstoff mit welchen Eigenschaften und welcher Wirksamkeit vorhanden ist, wie viele Dosen davon und bei welchen Personen sie eingesetzt werden können, wird es in Abhängigkeit von der medizinisch-fachlichen Empfehlung in Zusammenhang mit der epidemiologischen Situation möglich sein, final zu entscheiden, welche Zielgruppe zu welchem Zeitpunkt geimpft wird.

Das Nationale Impfgremium hat dazu bereits eine Priorisierung der Zielgruppen erarbeitet, die laufend in Abhängigkeit der weiteren wissenschaftlichen Erkenntnisse, der Eigenschaften der Impfstoffkandidaten, der Impfstoffverfügbarkeit, der Indikation und Zulassung der letztlich zur Verfügung stehenden Impfstoffe und der epidemiologischen Situation zum Zeitpunkt der Impfstoffverfügbarkeit adaptiert werden muss.

Die aktuelle, medizinisch-fachliche „Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung von COVID-19-Impfungen (Version 1.0, Stand: 14.12.2020)“ ist unter „Fachinformationen“ online abrufbar: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/COVID-19-Impfung.html>

2 Verfügbarkeit und Zulassung von COVID-19-Impfstoffen

Derzeit wird weltweit intensiv an einem Impfstoff gegen COVID-19 gearbeitet: So befinden sich derzeit (10.12.2020) laut WHO 52 Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung und einige Impfstoffkandidaten sind bereits in der für eine Zulassung bedeutsamen Phase 3 der Impfstofftestung. Über 150 weitere Impfstoffprojekte werden derzeit erprobt, wurden aber an Menschen noch nicht getestet. Dabei kommen unterschiedliche Impfstofftechnologien, wie beispielsweise vektorbasierte Impfstoffe, mRNA-Impfstoffe oder Protein-Sub Unit-Impfstoffe zum Einsatz. Ein Überblick über den aktuellen Stand der Impfstoffentwicklung wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> zur Verfügung gestellt.

Um das Risiko zu streuen und sicherzustellen, dass jedenfalls entsprechende Impfstoffe zur Verfügung stehen, hat die EU mit bereits sechs Impfstoffherstellern Vorkaufverträge auf EU-Ebene abgeschlossen, mit weiteren Herstellern ist man im Gespräch. Österreich hat grundsätzlich Anspruch auf ca. zwei Prozent des Gesamtvolumens je Vertrag.

Tabelle 1: Hersteller, mit denen ein Vorkaufvertrag für einen Impfstoff auf EU-Ebene abgeschlossen wurde.

Hersteller	Technologie	Stand Marktzulassung	Impf-Intervall und notwendige Dosen (vorbehaltlich Fachinformation/Zulassung)
BioNTech-Pfizer	mRNA-Impfstoff	derzeit Rolling Review-Prozess, Opinion CHMP* für 21.12.2020 erwartet	21 Tage, 2 Dosen
Moderna	mRNA-Impfstoff	derzeit Rolling Review-Prozess, Opinion CHMP* für 12.1.2021 erwartet	28 Tage, 2 Dosen
AstraZeneca	Vektor-Impfstoff	derzeit Rolling Review-Prozess	28 Tage, 2 Dosen

Hersteller	Technologie	Stand Marktzulassung	Impf-Intervall und notwendige Dosen (vorbehaltlich Fachinformation/Zulassung)
Janssen Pharmaceutica NV	Vektor-Impfstoff	derzeit Rolling Review-Prozess	56 Tage, 1–2 Dosen
CureVac	mRNA-Impfstoff	2021	28 Tage, 2 Dosen
Sanofi-GSK	Protein-Subunit-Impfstoff	2021	28 Tage, 2 Dosen

* Committee for Medicinal Products for Human Use (Wissenschaftlicher Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur)

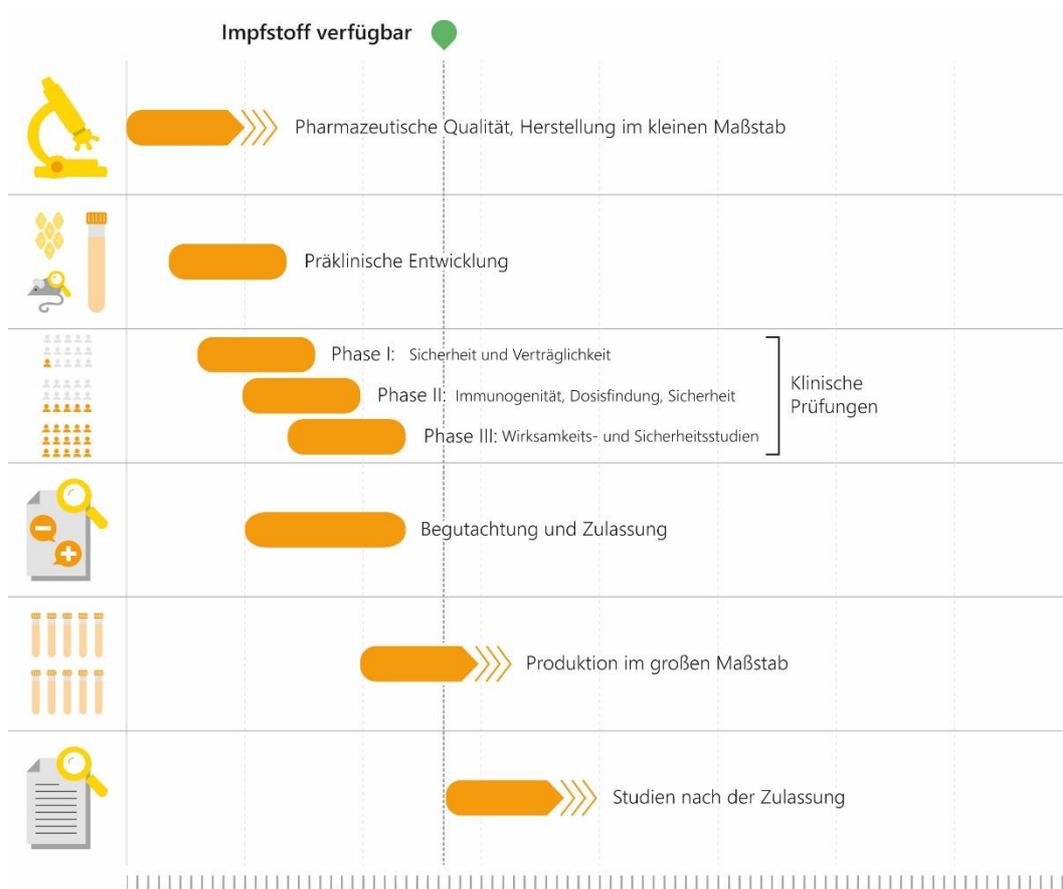
2.1 Überblick COVID-19-Impfstoffe und Impfstoff-Entwicklung und Zulassung

Die Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen verläuft aufgrund der schwerwiegenden Folgen der Pandemie in beschleunigter Form. Dabei fließt umfassendes bereits vorhandenes Wissen über Corona Viren und Impfstoffentwicklung ein.

Um die Entwicklung zu beschleunigen, setzen Unternehmen und Forschungseinrichtungen wesentlich mehr Personal und finanzielle Ressourcen in kürzerer Zeit ein als bei herkömmlichen Entwicklungsprozessen. Wo dies unter Einhaltung der strengen Sicherheitsauflagen möglich ist, werden auch Studienphasen parallel durchgeführt. Darüber hinaus erweitern Hersteller ihre Produktionsanlagen zu einem wesentlich früheren Zeitpunkt der Entwicklung als üblich, damit nach Zulassung binnen kürzester Zeit rasch große Impfstoffmengen verfügbar sind.

Zusätzlich bietet die europäische Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency – EMA) eine beschleunigte wissenschaftliche Beratung für Impfstoffentwicklerinnen und -entwickler an, um die Entwicklung zielgerichtet und fokussiert voranzutreiben.

Abbildung 1: Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen



Quelle: AGES nach EMA (<https://www.ages.at/themen/krankheitserreger/coronavirus/entwicklung-und-zulassung-von-impfstoffen/>)

Klinische Prüfungen

Um einen Antrag auf eine Marktzulassung einreichen zu können, sind vorab definierte nicht-klinische und klinische Studien notwendig. Die zuständigen nationalen Behörden und Ethikkommissionen stellen sicher, dass alle Studien wissenschaftlich gesichert und ethisch korrekt durchgeführt werden. Klinische Studien vor der Zulassung lassen sich in drei Phasen einteilen.

Phase I: In der Regel sind zwischen 20 und 100 gesunde, freiwillige Probandinnen und Probanden beteiligt, um anhand von Labortests zu prüfen, ob der Impfstoff die erwarteten Reaktionen auslöst (Immunogenität). In erster Linie wird hier aber die Sicherheit und Verträglichkeit getestet.

Phase II: Untersuchungen an mehreren hunderten freiwilligen Probandinnen und Probanden geben Aufschluss über die bestmögliche Dosierung für einen optimalen Schutz, das Nebenwirkungsprofil und die Anzahl der benötigten Impfungen für ein bestmögliches Impfschema.

Phase III: In der letzten Phase wird der Impfstoff an einigen tausend (im Falle von COVID-19-Impfstoffen an über 30.000) freiwilligen Probandinnen und Probanden in der Zielpopulation getestet. In dieser Phase zeigt sich, wie wirksam der Impfstoff im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (z. B. Placebo) gegen die Erkrankung schützt und welche Nebenwirkungen mit welcher Häufigkeit gegebenenfalls auftreten können.

2.2 Beschleunigtes Zulassungsverfahren

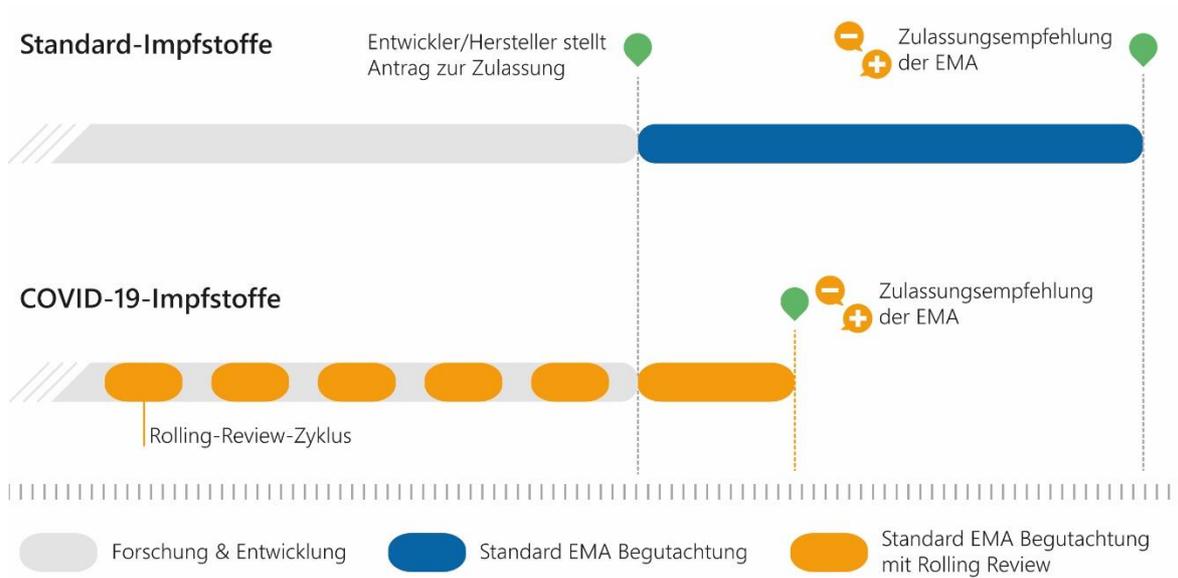
Je eher ein sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoff verfügbar ist, desto mehr schwerwiegende Auswirkungen der aktuellen Pandemie können verhindert werden. Die Vorteile eines Impfstoffs zum Schutz vor COVID-19 müssen aber weitaus größer sein als mögliche Nebenwirkungen. Das Zulassungsverfahren stellt dies – auch bei einem beschleunigten Ablauf – auf Basis unabhängiger wissenschaftlicher Bewertungen durch die Arzneimittelbehörde sicher. Darüber hinaus erfolgt eine engmaschige Überwachung auch nach der Zulassung.

Bei den COVID-19-Impfstoffen gibt es in Qualität, Art und Umfang der behördlichen Begutachtung keine Abstriche und Unterschiede zum "herkömmlichen" Zulassungsprozess. Dieser wird jedoch mit den folgenden drei Maßnahmen zeitlich beschleunigt, um dringend benötigte Impfstoffe verfügbar zu machen.

Rolling Review

Bei vielversprechenden Impfstoffkandidaten können die Zulassungsbehörden schon parallel zur laufenden Entwicklung beginnen, bereits vorhandene Datenpakete zu begutachten. Das nachfolgende "eigentliche Zulassungsverfahren" kann dann in kürzerer Zeit ablaufen, da große Teile der Daten bereits im Detail begutachtet wurden.

Abbildung 2: Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen



Quelle: AGES nach EMA (<https://www.ages.at/themen/krankheitserreger/coronavirus/entwicklung-und-zulassung-von-impfstoffen/>)

Bedingte Zulassung (Conditional Marketing Authorisation)

Die Antragstellerin, der Antragsteller muss zunächst ausreichend Daten vorlegen, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs belegen und eine Nutzen-Risiko-Bewertung ermöglichen. Bestimmte und zum Zeitpunkt der Zulassung genau zu definierende Daten und Informationen sind nach erfolgter Zulassung zur Begutachtung vorzulegen. Dies erfolgt mit strikten Auflagen und Vorgaben, zu welchen Zeitpunkten die noch ausstehenden Informationen an die Behörden übermittelt werden müssen.

Bedingung für diese Art der Zulassung ist, dass es sich u.a. um eine bedrohliche Erkrankung handelt, für die es derzeit kein optimal geeignetes Medikament gibt. Dies ist bei COVID-19 erfüllt.

3 Zielgruppen und Priorisierung

Die aktuelle „Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung von COVID-19-Impfungen ist unter „Fachinformationen“ online abrufbar und wird laufend aktualisiert: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/COVID-19-Impfung.html>. Die erste Empfehlung tritt in Kraft, sobald eine europäische Zulassung und Verfügbarkeit von Impfstoffen in Österreich vorliegt.

Es wird eine Priorisierung aus medizinisch-fachlicher Sicht empfohlen, um jene Personen frühestmöglich mit Impfstoffen gegen COVID-19 zu schützen, welche entweder ein besonders hohes Risiko haben, schwer zu erkranken oder zu versterben oder welche ein besonders hohes beruflich bedingtes Ansteckungsrisiko bei gleichzeitiger Systemrelevanz (Gesundheitspersonal, Pflege, etc.) haben. Das Ziel ist, mit dieser Priorisierung sicherzustellen, dass unter Berücksichtigung eingeschränkter Impfstoff-Verfügbarkeit die Krankheitslast durch COVID-19 reduziert wird, schwere Fälle und Todesfälle vermieden werden und das Gesundheitssystem entlastet wird und die Impfstoffe dabei gleichzeitig medizinisch sinnvoll, gerechtfertigt und auch ethisch vertretbar eingesetzt werden.

Man kann annehmen, dass geimpfte Personen auf Grund 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, obwohl dies derzeit noch nicht klinisch belegt ist.

Letztendlich ist die Impfung der unterschiedlichen Personengruppen auch abhängig von den Produktzulassungen und den Eigenschaften des Impfstoffes und muss laufend evaluiert werden.

4 Organisation und Durchführung

Die Aktivitäten der 27 EU-Mitgliedstaaten auf europäischer Ebene zur gemeinsamen Beschaffung von COVID-19 Impfstoffen, woran auch Österreich beteiligt ist, sind bereits sehr weit fortgeschritten. So konnten bislang Vorkaufverträge mit 6 Herstellerfirmen abgeschlossen werden (siehe dazu auch Tabelle 1), mit weiteren Herstellern werden fortlaufend Gespräche geführt. Mit diesen 6 Vorkaufverträgen sichert sich die EU Zugang zu insgesamt knapp 2 Milliarden Impfstoffdosen (inklusive aller optionaler Dosen). Drei Herstellerfirmen (AstraZeneca, Moderna, BioNTech/Pfizer) haben ihre Dossiers bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur Prüfung auf eine zentrale Marktzulassung bereits eingereicht. Für BioNTech/Pfizer („BNT162b2“) wird eine Zulassung Ende Dezember und für Moderna („mRNA-1273“) Mitte Jänner erwartet. Es wird aktuell davon ausgegangen, dass die Hersteller zeitnah nach erfolgter Zulassung lieferfähig sind und entsprechende Teilmengen an die Mitgliedsländer ausliefern können.

Dennoch ist es bereits vor der Zulassung etwaiger Impfstoffe erforderlich, Rahmenbedingungen zu schaffen, die eine effiziente Umsetzung der Impfung der Bevölkerung, sobald Impfstoffe zur Verfügung stehen, ermöglicht. Um die benötigten, hohen Durchimpfungsraten zu erreichen, werden Impfungen niederschwellig angeboten. Ein Schwerpunkt der Impfstrategie liegt daher im Anbieten von Impfungen dort, wo die Zielgruppen arbeiten, wohnen oder sich aufhalten.

Die Ausrollung der Impfungen erfolgt in drei Phasen:

Phase 1 ab Jänner 2021 (wenig Impfstoff verfügbar, komplexe Liefer- und Lagerbedingungen): 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

Phase 2 (mehr Impfstoff verfügbar, Ressourcenengpass Impfstellen): eng priorisierte Zielgruppe für erweiterte Impfstellen, z.B. Dienststellen der Personen mit Systemrisiko durch z.B. Arbeitsmedizin, mobile Impfteams, Schulärztinnen/-ärzte sowie im niedergelassenen Bereich, Impfinstitute und, Krankenkassen-Ambulatorien für Personen

höheren Alters, Personen in 24-Stunden Betreuung und deren Betreuerinnen und Betreuer; Betreute und Betreuerinnen und Betreuer der mobilen Dienste)

Phase 3 ab dem 2. Quartal (Impfstoff großflächig verfügbar): Impfung für jede und jeden, die oder der sich impfen lassen möchte, zusätzlich zu den Impfmöglichkeiten der Phase 1 und 2 auch in öffentlichen Impfstellen in Gemeinden, Krankenkassen-Ambulatorien, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, größeren Einrichtungen und Betrieben mit eigenen Arbeits-/Schulärztinnen und -ärzten und mobilen Impfteams zur punktuellen Unterstützung.

Abbildung 3: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Rahmenbedingungen und Zielgruppen



Quelle: BMSGPK

Dabei werden operative Impf-Beauftragte in Alten- und Pflegeheimen, Behinderteneinrichtungen, (öffentlichen) Einrichtungen, Dienststellen und (größeren) Betrieben etabliert, die gemeinsam mit Landeskoordinatorinnen und -koordinatoren und dem Österreichischen Bundesheer die Umsetzung der Impfungen sicherstellen.

Abbildung 4: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Organisation



Quelle: BMSGPK

Zusammenfassend muss man davon ausgehen, dass Anfangs nicht ausreichend Impfstoff vorhanden sein wird, um alle Menschen gleichzeitig impfen zu können. Daher wird es zu Beginn zu Priorisierungen kommen. Wenngleich erst mit bzw. nach erfolgter Marktzulassung die ersten Lieferungen erfolgen, rechnet man derzeit in Österreich mit ca. 1,2 Millionen Dosen für Jänner/Februar 2021. Diese ersten Dosen sollen gemäß nationaler COVID-19-Impfstrategie und Empfehlung zur Priorisierung durch das Nationale Impfgremium in Phase 1 zuerst in den Alten- und Pflegeheimen durch betreuende Ärztinnen und Ärzte sowie diplomiertes Pflegepersonal und für das Personal in den Krankenanstalten zum Einsatz gelangen. Für Phase 2 rechnet man derzeit mit weiteren ca. 2,5 Millionen Dosen, die bei den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Krankenkassen-Ambulatorien, mobilen Impfteams, ersten öffentlichen Impfstellen und Dienststellen der kritischen Infrastruktur als Impfstellen eingesetzt werden sollen. Für Phase 3 wird man voraussichtlich ab dem 2. Quartal (und vorbehaltlich etwaiger Änderungen hinsichtlich Marktzulassung und tatsächlicher Lieferfähigkeit) die Impfung in der Allgemeinbevölkerung in Reihenfolge gemäß der Empfehlung zur Priorisierung des NIG breit ausrollen können.

5 Logistik und impfende Stellen

Lager- und Transportlogistik der Impfdosen werden durch den Pharmavollgroßhandel durchgeführt werden. Da es sich bei einem Impfstoff um ein Arzneimittel handelt, müssen bei der Logistik auch die gesetzlichen, insbesondere arzneimittelrechtlichen Vorgaben, eingehalten werden. Da diese nur vom Pharmavollgroßhandel erfüllt werden, wird eine bundesweite Lagerung und Distribution an die entsprechenden Impfstellen zentralistisch vom Pharmavollgroßhandel, mit organisatorischer Unterstützung durch das Bundesministerium für Landesverteidigung (BMLV) und die Bundesbeschaffungsagentur (BBG), organisiert und durchgeführt werden. Die Leistungen umfassen im Wesentlichen die Übernahme der gelieferten Dosen vom Hersteller, Monitoring der Dosen, Lagerung entsprechend Lagerbedingungen, Aufteilung in kleinteilige Mengen und Zustellung in regelmäßigen Abständen „Just-in-Time“ an die unterschiedlichen Impfstellen, die gemäß COVID-19 Impfstrategie vorgesehen sind.

Abbildung 5: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Lagerung, Bestellung und Verteilung



Quelle: BMSGPK

Bezüglich Impfstraßen und damit einhergehende nötige Maßnahmen zur COVID-19-Prävention, deren Impf-Anmeldung und Ablauf sowie weitere notwendige Ressourcen und Überlegungen wird auf das Dokument: „Empfehlung zur Umsetzung von COVID-19-Impfungen“ verwiesen, welches auch laufend aktualisiert wird und zu finden ist

unter: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/COVID-19-Impfung.html>

In Phase 1 ab Jänner 2021 wird in Alten- und Pflegeheimen durch betreuende Ärztinnen und Ärzte und diplomiertes Pflegepersonal geimpft. In Krankenanstalten und Ambulanzen werden Impfstellen für eigenes Personal und Hochrisikogruppen eingerichtet.

In Phase 2 werden zusätzlich Impfstellen bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Krankenkassen-Ambulatorien, ersten öffentlichen Impfstellen sowie Dienststellen in kritischer Infrastruktur z. B. durch Arbeitsmedizinerinnen und –mediziner und mobile Impfteams eingerichtet werden.

In Phase 3 werden zusätzliche Impfstellen in Gemeinden, Spitalsambulanzen, Krankenkassen-Ambulatorien, Impfinstituten, größeren Einrichtungen und Betrieben mit eigenen Betriebs- oder Schulärztinnen und –ärzten sowie Impfungen regulär bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten angeboten werden.

Abbildung 6: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Impfstellen



Quelle: BMSGPK

6 Monitoring & Dokumentation

Die Erfassung der österreichischen Durchimpfungsrate ist aus epidemiologischer Sicht ein wesentliches Anliegen. Diese Datenbasis ermöglicht einen qualitätsgesicherten individuellen Nachweis durchgeführter Impfungen, ein etwaiges künftiges nationales Recall-System, statistische Auswertungen, beispielsweise der Durchimpfungsraten, die Unterstützung der Wirksamkeitsanalyse der Impfstoffe bis zur Ebene einzelner Chargen und etwaige notwendige Chargenrückrufe (Patientinnen- und Patientensicherheit). Eine verlässliche Datenerhebung dazu kann nur auf elektronischem Weg, durch Eintragung in das elektronische Impfregister (e-Impfpass) erfolgen. Der e-Impfpass ist nicht nur aktuell aus pandemischer Sicht dringend notwendig, sondern auch eine strategische Investition in die postpandemische Gesundheitspolitik. Die Dokumentation der durchgeführten Impfungen im nationalen bzw. zentralen Impfregister ist für COVID-19-Impfungen vom Gesundheitsdiensteanbieter (Impfstelle) sicherzustellen. Die Eintragung in das nationale Impfregister kann von mobilen Impfteams dabei mittels mobiler Lösung (Tablets mit App „e-Impfdoc“) erfolgen. Um die Erfassung der durchgeführten Impfungen im e-Impfpass möglichst nutzerfreundlich zu gestalten und dabei auf eine breite Mitwirkungsfreude der Ärzteschaft zu setzen, müssen die unterschiedlichen, bereits bestehenden Softwaresysteme im niedergelassenen Bereich entsprechend adaptiert werden.

Sollte die Dokumentation vor Ort im nationalen Impfregister aus technischen Gründen (z.B. bei fehlender Netzverfügbarkeit) nicht möglich sein, so sind vom Gesundheitsdiensteanbieter die Pflichtfelder für das nationale Impfregister elektronisch oder schriftlich festzuhalten und zum ehestmöglichen Zeitpunkt im nationalen Impfregister nachzuerfassen.

Abbildung 7: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Evaluierung und Impfsicherheit



Quelle: BMSGPK

Häufige Fragen und Antworten zum e-Impfpass sind auf der Seite der ELGA GmbH unter <https://www.elga.gv.at/e-impfpass/faq-zum-e-impfpass/> zu finden.

7 Evaluierung & Sicherheit

Im Rahmen der Pharmakovigilanz werden Impfstoffe nicht nur vor und während der Zulassung, sondern auch solange sie auf dem Markt sind, kontinuierlich überwacht. Unter Pharmakovigilanz wird dabei eine Vielzahl von Methoden und Aktivitäten verstanden, die es u.a. ermöglichen sollen, Nebenwirkungen zu detektieren, zu bewerten, zu verstehen und weiteren Nebenwirkungen vorzubeugen.

Teil der Pharmakovigilanz ist die Meldepflicht für Angehörige von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen, die wie bei allen anderen Arzneimitteln auch, den Vorgaben von § 75g des Arzneimittelgesetzes folgt. Sie besteht bei Humanarzneimitteln für vermutete Nebenwirkungen und auch für das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit. Aber nicht nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen, sondern auch Patientinnen und Patienten und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden (§ 75h, Arzneimittelgesetz). Meldungen sind elektronisch oder schriftlich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien zu übermitteln, Details unter: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.

Nach Meldung einer vermuteten Nebenwirkung an das BASG erhält die Melderin oder der Melder eine Empfangsbestätigung. Anlassbezogen kann die Melderin oder der Melder von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BASG kontaktiert werden, um zum Beispiel den Verlauf oder Ausgang einer vermuteten Nebenwirkung zu erheben.

Nach Aufnahme der Meldung und gegebenenfalls Ergänzung der notwendigen Daten erfolgt eine Prüfung durch das BASG. Danach wird diese Meldung an die europäische Datenbank EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) weitergeleitet. Hier werden sämtliche Meldungen vermuteter Nebenwirkungen EU-weit gesammelt. Die Analyse all dieser Daten ermöglicht es, auf nationaler und europäischer Ebene ein mögliches neues Risiko zu erkennen (Signal detektion), genau zu prüfen und damit in Folge zu mehr Arzneimittelsicherheit für alle Patientinnen und Patienten beizutragen. Wird ein Signal detektiert, wird dieses im europäischen Kontext im sogenannten PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA (European Medicines Agency) bewertet und diskutiert, woraufhin es gegebenenfalls z.B. zur Aufnahme von neuen Warnhinweisen, Gegenanzeigen und

Nebenwirkungen in der Fach-/Gebrauchsinformation, zu Maßnahmen zur zukünftigen Risikoreduktion oder aber auch zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels kommen kann.

Derzeit werden einige weitere Ansätze und Möglichkeiten diskutiert und geprüft, wie die Postmarketing Surveillance¹ und die Erfassung möglicher Nebenwirkungen noch anwenderfreundlicher erfolgen kann und um sicherzustellen, dass tatsächlich alle Nebenwirkungen, insbesondere auch seltene, und sehr seltene Nebenwirkungen, erfasst werden können. Beispielsweise wird diskutiert, die Möglichkeit einer telefonsichen Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen zu schaffen.

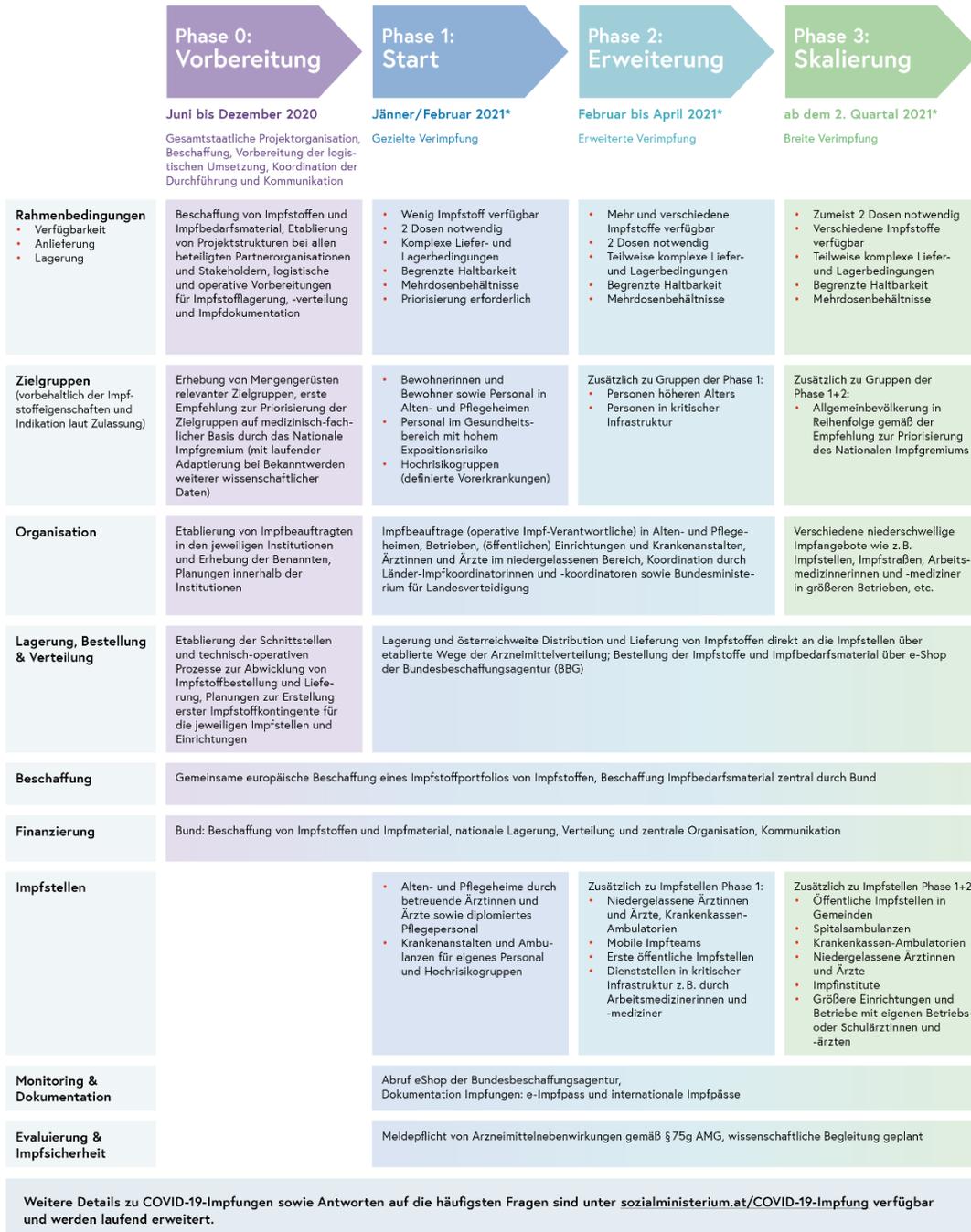
¹ Unter **Postmarketing Surveillance (Überwachung nach der Inverkehrbringung)** versteht man einen proaktiven und systematischen Prozess, um aus Informationen über Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden, notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA, corrective and preventive action) abzuleiten.

Abbildung 8: Phasen des COVID-19-Impfprozesses

Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

COVID-19-Impfung: Durchführung & Organisation

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



Weitere Details zu COVID-19-Impfungen sowie Antworten auf die häufigsten Fragen sind unter [sozialministerium.at/COVID-19-Impfung](https://www.sozialministerium.at/COVID-19-Impfung) verfügbar und werden laufend erweitert.

* Alle Zeitangaben basieren auf Eigenangaben der Herstellerfirmen, vorbehaltlich des Zeitpunkts der Marktzulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA.

Quelle: BMSGPK (downloadbar unter: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:154f45e7-d04e-491d-b44e-55dc59634082/201209_COVID-19-Impfung_final.pdf)

8 Kommunikation

Die Entwicklung eines operativen und strategischen COVID19-Impf-Kommunikationsplans inklusive eines Krisenkommunikationsplans ist entscheidend für den Aufbau und die Aufrechterhaltung des Vertrauens in Impfstoffe und die Nachfrage nach Impfungen und die Vorbereitung auf Impfsicherheitsereignisse und -krisen sowie die Gewährleistung einer sofortigen und effizienten Kommunikationsreaktion. Eine Kommunikationsstrategie zur COVID-19-Impfung wird erarbeitet, in der die Ziele der Impfstrategie proaktiv der Öffentlichkeit, den Beschäftigten im Gesundheitswesen, den politischen Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern und anderen Interessengruppen erklärt werden, um eine Akzeptanz des Impfstoffs zu sichern und die Impfbereitschaft zu erhöhen. Eine Szenarienplanung hinsichtlich des Erwartungsmanagements zu Themen wie Sicherheit und Verfügbarkeit der Impfung, Wirkungsweise, Nebenwirkungen, etc. sind dabei essentieller Bestandteil. Die Kommunikationsstrategie und -maßnahmen zur COVID-19-Impfung werden von einer Steuerungsgruppe der Bundesregierung geplant und durchgeführt. Dies erfolgt in Abstimmung zwischen Bund und Ländern sowie auf europäischer Ebene mit Kommission, EMA, ECDC staatenübergreifend und regionsübergreifend, um eine Koordination und Konsistenz der Informationen und Botschaften zu gewährleisten.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen	12
Abbildung 2: Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen	14
Abbildung 3: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Rahmenbedingungen und Zielgruppen.....	17
Abbildung 4: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Organisation	18
Abbildung 5: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Lagerung, Bestellung und Verteilung	19
Abbildung 6: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Impfstellen	20
Abbildung 7: Phasen des COVID-19-Impfprozesses hinsichtlich Evaluierung und Impfsicherheit	22
Abbildung 8: Phasen des COVID-19-Impfprozesses	25

**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)