

Hinweise zur COVID-19-Schutzimpfung mit Vaxzevria® bei unter 60-jährigen Personen

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den vergangenen Wochen bestanden vielfach Unklarheiten hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Impfung von Personen unter 60 Jahren mit Vaxzevria®, dem COVID-19-Vektorimpfstoff von AstraZeneca. Diese standen insbesondere im Zusammenhang mit der Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für diese Personengruppe und der Frage, ob bei einer Impfung die gleichen rechtlichen Absicherungsmechanismen aus § 60 Infektionsschutzgesetz (Versorgung bei Impfschaden) greifen können wie bei den übrigen Impfstoffen.

Um hier eine praxistaugliche Lösung herbeizuführen, hat sich die KBV wie bereits berichtet für entsprechende Klarstellungen eingesetzt. Über die teilweise schon erfolgten und noch anstehenden Änderungen möchten wir Sie informieren. Diese betreffen die STIKO-Empfehlung, das Aufklärungsmerkblatt für Vektorimpfstoffe und den § 60 im Infektionsschutzgesetz.

Aktualisierte Empfehlung der STIKO

Wichtig für den Arzt sind folgende von der STIKO vorgenommene Änderungen und Konkretisierungen:

- › **Impfung von Personen unter 60 Jahren mit Vaxzevria:** Bei der ursprünglichen Formulierung der STIKO, wonach der Einsatz von Vaxzevria® „für eine erste oder zweite Impfdosis bei Patienten unter 60 Jahren indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz und nach sorgfältiger Aufklärung möglich bleibt“, war unklar, auf welcher Grundlage der Arzt ein Ermessen ausüben soll, wenn ausweislich des Rote Hand Briefes zu Vaxzevria®/COVID-19 Vaccine AstraZeneca bislang keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden konnten, auf die der Arzt bei der individuellen Risikobewertung zurückgreifen kann.

Diese Formulierung wurde von der STIKO mittlerweile redaktionell angepasst. Zur Verabreichung von Vaxzevria® an Patienten unter 60 Jahren heißt es jetzt, diese sei "nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich".

- › **Zeitpunkt der Impfung mit mRNA-Impfstoff nach Erstimpfung mit Vaxzevria®:** Die STIKO hat am 14. April 2021 zum Zeitpunkt der Gabe eines mRNA-Impfstoffes nach Erstimpfung mit Vaxzevria® bei Personen unter 60 Jahren (Abstand von 12 Wochen) Stellung genommen und ihre Empfehlung begründet. Hierin ist außerdem die Möglichkeit enthalten, von den empfohlenen 12 Wochen abzuweichen: „Sollte es aus

logistischen Gründen erforderlich sein, die Impfung in einem kürzeren Impfintervall durchzuführen, kann in der Übergangsphase auch an bereits vereinbarten Terminen in kürzerem Abstand festgehalten werden.“

Den Beschluss zur geänderten STIKO-Empfehlung finden Sie hier: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?

Aktualisierung des Aufklärungsbogens zu Vektor-Impfstoffen

Ebenso wurde der Aufklärungsbogen zu den COVID-19-Vektor-Impfstoffen aktualisiert. Die Formulierung wurde an die oben beschriebenen neuen STIKO-Formulierungen angepasst.

Neue Formulierung im Aufklärungsbogen

„Für Personen unter 60 Jahren bleibt die Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca laut STIKO-Empfehlung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person sollten einerseits das Risiko der beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. [...]“

Änderung des Infektionsschutzgesetzes: Sicherstellung der Versorgung bei Impfschaden

Darüber hinaus liegt ein Vorschlag vom Bundesministerium für Gesundheit zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes vor, der nun nach Beschlussfassung im Bundeskabinett von den Koalitionsfraktionen zeitnah in den Bundestag eingebracht werden soll. Dies soll sicherstellen, dass für alle COVID-19--Schutzimpfungen (Verordnung nach § 20i Absatz 3 Satz 2 SGB V) ein Anspruch nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Infektionsschutzgesetz besteht.

Diese Regelung soll rückwirkend ab dem 27. Dezember 2020 in Kraft treten und auf Grundlage der jeweils geltenden Coronavirus-Impfverordnung geimpften Personen die Geltendmachung eines etwaigen Entschädigungsanspruchs ermöglichen, sodass auch insofern eine Gleichstellung aller Impfungen erfolgt, die auf Basis der Coronavirus-Impfverordnung erfolgen. Damit sind nach Auffassung des BMG auch alle Impfungen mit dem Impfstoff von AstraZeneca erfasst, die nach den zuvor beschriebenen Grundsätzen erfolgt sind.

Mit diesen Änderungen sind nach unserer Einschätzung die kritischen Punkte und Unklarheiten beseitigt, sodass unter den vorgenannten Voraussetzungen eine praxistaugliche Einsatzmöglichkeit für die Impfung von Personen unter 60 Jahren mit Vaxzevria®/COVID-19 Vaccine von AstraZeneca besteht.

Für Rückfragen stehen Ihnen Martin Lack (mlack@kbv.de; 030 4005-1447), Dr. Thomas Rompf (trompf@kbv.de; 030 4005-1722) oder ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Sibylle Steiner
Dezernentin