

P Österreichische Post AG Prio Brief

Ergeht an alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte mit
Ordination im Bundesland Salzburg und alle Wohnsitzärzte

Renate Riß

Kurie Ngl. Ärzte

rr/

14. Jänner 2021

Betreff: Anmeldung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte (samt der in den Ordinationen Angestellten) zur priorisierten COVID-Impfung im niedergelassenen Bereich

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

zunächst ersuchen wir um Verständnis, dass weitere Informationen bezüglich der COVID-19-Impfung für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte erst jetzt erfolgen. Diese durchaus ärgerliche Verzögerung ist aber dem über die Medien auf Politik und Gesundheitsbehörden ausgeübten Druck und den daraus folgenden Änderungen geschuldet.

Dennoch können wir Sie nunmehr darüber informieren, dass wir in den fortlaufenden Verhandlungen für die Phase 1 COVID-Impfungen für die niedergelassene Ärzteschaft (sowie Zahnärzte und Apotheken) erreichen konnten, dass ein Impfstoffkontingent von 4000 Dosen zugewiesen wird.

Dieses wird - nach unserem derzeitigen Wissenstand - Ende der Kalenderwoche 7 (somit in der Woche vom 15.2. bis 21.2.) im Verlauf einiger weniger Tage in der darauffolgenden Woche zur Verimpfung zur Verfügung stehen. Wir sehen uns daher jetzt in der Lage, Ihnen nachfolgend Detailinformationen zur Durchführung der COVID-Impfungen im niedergelassenen Bereich zur Verfügung zu stellen. Vorausschicken wollen wir, dass wir die hier tätige niedergelassene Ärzteschaft auf jene §2-Kassenvertragsärztinnen und -ärzte beschränkt haben, die gemäß der Vereinbarung von BM Anschober mit der ÖÄK auch Adressaten des Zuschusses zur Implementierung des elektronischen Impfpasses sein sollen. Dies war erforderlich, um eine suffiziente Aufteilung der Mehrfachimpfdosen auf die zu impfenden Personen gewährleisten zu können.

Wir können Ihnen nunmehr die Details zur Anmeldung zu dieser COVID-Impfung für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte darstellen wie folgt:

- Wer kann geimpft werden?

Geimpft werden können **ausschließlich** folgende Personengruppen:

- niedergelassene Ärztinnen und Ärzte mit Ordination im Bundesland Salzburg und deren in den Ordinationen angestelltes Personal;
- Wohnsitzärztinnen und -ärzte;
- niedergelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Ordination im Bundesland Salzburg und deren in den Ordinationen angestelltes Personal;
- Apothekerinnen und Apotheker und in Apotheken angestelltes Personal.

Wichtige Hinweise:

- Bitte beachten Sie, dass auf Grund der derzeit zu geringen Impfstoffmengen die von Herrn BM Anschöber vorgesehene Impfung von im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen nicht möglich ist - daher: Verwandte, Freunde und Bekannte sind von der Teilnahme ausnahmslos ausgeschlossen!
- **Achtung** - karenziertes Personal ist dzt. nicht anspruchsberechtigt!

- Wo kann man sich zur Impfung anmelden?

Unter dem Link <https://www.aeksbg.at/arztinfo/aerzteservice/impfordinationen-sars-cov-2> finden Sie eine Liste jener Ordinationen, bei denen sich der oben definierte Personenkreis zur COVID-Impfung anmelden kann.

Diese Liste wird ab Freitag 15.1.2021 online gestellt!

Bitte für die Anmeldung ausschließlich über diesen Link zugreifen!

- Wann kann man sich zur Impfung anmelden?

Wenn Sie dem oben definierten Personenkreis angehören, können Sie sich (und ihr Ordinationsteam) im Zeitfenster **Montag 25.1. bis Freitag 29.1.2021** bei einer dieser Ordinationen zur COVID-Impfung anmelden.

- Wann wird die Impfung stattfinden (2. Impfung im Abstand von mindestens 3 Wochen)?

- Das Impfstoffkontingent für diesen Personenkreis soll Ende der Kalenderwoche 7 (somit in der Woche vom 15.2. bis 21.2) im Verlauf einiger weniger Tage in der darauffolgenden Woche zur Verimpfung zur Verfügung stehen.
- Nach Anmeldungsende wird jede Impfordination über das Land Salzburg den benötigten Impfstoff für die Erstimpfung bestellen.

Hinweis:

- Die Impfordinationen erhalten über die Details zur Impfstoffbestellung noch eine gesonderte Information!
- Im Zuge der Bestellung wird von der Impfordination mit dem Lieferanten vereinbart, wann die Lieferung des Impfstoffes erfolgt (an die HAP bzw. an die jeweils bei der Bestellung genannte öffentliche Apotheke) und wird die Impfordination sodann den angemeldeten Personen bekanntgeben, wann die Impfung stattfindet.

- Nach dem derzeitigen Wissensstand wird zur Impfung für Sie und ihr Personal der BioNTech/Pfizer Impfstoff eingesetzt werden. Die Gebrauchsinformation finden Sie im Anhang.

- Was ist zur Impfung mitzubringen?

Zur Impfung sind von jeder angemeldeten Person mitzubringen

- FFP 2 Schutzmaske
- e-Card (sofern vorhanden)
- Ärzteausweis
- bei Angestellten von Ärzten/Zahnärzten/Apotheken: eine Bestätigung des Dienstgebers, dass die zu impfende Person in dem jeweiligen Betrieb angestellt ist
- ausgefüllter und unterfertigter Impfbogen (Anlage)

Anmerkung:

Die Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker werden gebeten, im Bedarfsfall für die Aufklärung des Personals über die Impfung und die Risiken zu sorgen, sodass alle zu Impfinden in der Impfordination das ausgefüllte und unterfertigte Formular vorlegen können.

Die Impfordinationen werden ersucht diesen Umstand vor Durchführung der Impfung abzufragen.

- Wie läuft die Impfung ab?

- der Impfarzt verabreicht und dokumentiert die Impfung (auch bezüglich Dokumentation sind wir intensiv bemüht verlässliche Informationen für die Impfordinationen zu erstellen);
- die geimpften Personen werden ersucht nach der Impfung ca. 20 Minuten in der Ordination / im Wartebereich zur Nachbeobachtung zu verbleiben.

Wir hoffen, dass damit die Durchführung der Erstimpfung zur COVID-19 Impfung für extramurales Gesundheitspersonal der angeführten Personengruppen erfolgreich durchgeführt werden kann.

Die Zweitimpfung wird sodann im Abstand von (mindestens) 3 Wochen stattfinden! Das nunmehr zugewiesene Impfstoffkontingent von 4000 Impfdosen orientiert sich an der durchgeführten Vorerhebung des Bedarfes. Sollte wider Erwarten diese Impfstoffmenge für diese erste Phase der Impfung nicht ausreichen, werden selbstverständlich weitere Dosen für die Gesundheitsberufe bei nächster Verfügbarkeit bereitgestellt werden. Sollte es in dieser ersten Phase der Impfung zu einer Unterversorgung kommen, wird die Priorisierung durch die Impfordination nach den Richtlinien des Nationalen Impfkomitees (Anlage) gestaltet.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass neben schriftlichen Unterlagen für die Impfordinationen auch eine Info-Veranstaltung als Webinar am 25.1.2021 um 19.30 Uhr mit Herrn LH Dr. Wilfried Haslauer stattfinden wird. Dazu erfolgt eine gesonderte Einladung!

Mit kollegialen Grüßen
für die Ärztekammer Salzburg

Der Obmann der Kurie
der niedergelassenen Ärzte

MR Dr. Christoph Fürthauer e.h.

Der Präsident:

Dr. Karl Forstner e. h.

PS: Bitte überprüfen Sie täglich den Maileingang in Ihrer der Ärztekammer gemeldeten Mailadresse. Dieser Kommunikationsweg ist für Ihre Landesvertretung der schnellste und einfachste Weg, wichtige Informationen weiterzugeben.

Für Mitglieder der Salzburger Ärztekammer stehen auf der Homepage im ärzteinternen Bereich unter www.aeksbg.at/aktuelles-fuer-aerzte/coronavirus laufend Updates und alle Rundschreiben chronologisch gelistet zur Verfügung.

Für häufig gestellte Fragen rund um die COVID-19-Krise finden Sie unter www.aeksbg.at/arztinfo/aerzteservice/faq-covid-19 die relevantesten Informationen.

Information zum E-Mail-Verkehr mit der Ärztekammer für Salzburg:

Wir informieren Sie, dass auf Grund der Arbeitsabläufe E-Mails an die Ärztekammer Salzburg an

zuständige Abteilungen und Personen (einschließlich Funktionäre) weitergeleitet werden. Alle Funktionäre und Mitarbeiter der Ärztekammer Salzburg unterliegen einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht (§ 89 Ärztegesetz). Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, bitten wir Sie, den Absender zu informieren und diese Mail zu löschen.

Persönliche Daten der zu impfenden Person

Familienname*

Vorname*

Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)*

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)*

Geschlecht:* weiblich männlich divers inter offen kein Eintrag

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

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

Ggf. Name der gesetzlichen Vertretung

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen

Zutreffendes auswählen

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

Ja Nein

Wenn ja, woran?

2. Besteht eine **Allergie** auf Medikamente oder Inhaltsstoffe von Impfstoffen (z. B. Polyethylenglykol)?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

3. Wird derzeit eine Injektionstherapie gegen allergieauslösende Stoffe durchgeführt?

Ja Nein

Wann war die letzte Verabreichung?

Wann ist die nächste Verabreichung geplant?

4. Besteht eine angeborene oder erworbene **Immunabwehrschwäche/Immunerkrankung** oder werden Medikamente eingenommen, die das Immunsystem schwächen (z. B. Cortison, Immunsuppressiva, Zustand nach Organtransplantation)?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

5. Wird derzeit eine **Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie** durchgeführt oder besteht eine Krebserkrankung?

Ja Nein

6. Liegen schwere oder **chronische Erkrankungen** (z. B. Autoimmunerkrankungen, chronisch entzündliche Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks, Epilepsie) vor?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

7. Wurde vor kurzem eine eingreifende Behandlung (z. B. **Operation**) durchgeführt?

Ja Nein

8. Besteht eine **Schwangerschaft**?

Ja Nein

Wenn ja, welche Schwangerschaftswoche?

9. Erfolgte in den **letzten 4 Wochen eine andere Impfung**?

Ja Nein

Wenn ja, welche und wann?

10. Werden **regelmäßig Medikamente zur Blutverdünnung** verabreicht?

Ja Nein

Wenn ja, welche und wann?

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

Ja Nein

Einverständniserklärung

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft Reaktionen auf den Impfstoff auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder enden. An der Impfstelle können sehr häufig Schmerzen, Rötung und Schwellung auftreten. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Übelkeit/Erbrechen, Frösteln oder Fieber kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind. Zu Details wird auf die beiliegende Gebrauchsinformation verwiesen. Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

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



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

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

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

--	--

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

Nebenwirkungsmeldungen können von geimpften Personen / deren Angehörigen durchgeführt werden, Ihre betreuende Ärztin / Ihr betreuender Arzt und Ihre Apothekerin / Ihr Apotheker sind sogar dazu verpflichtet. Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, melden Sie diese direkt online unter <https://www.basg.gv.at> oder kontaktieren Sie 0800 555 621.



Von der Impfstelle auszufüllen

Impfstelle/Organisation (Vertragspartnernummer, wenn vorhanden)*

Raum für ärztliche Anmerkungen

Vereinbarter Impfstoff:*

- BioNTech/Pfizer: Comirnaty
 Moderna: mRNA-1273
 Sonstiger:

Impfdosis:*

1. Dosis
 2. Dosis

Vorbereitung durch Dritte

- Oberarm links
 Oberarm rechts

Chargennummer (LOT oder Ch.B)*

Impfdatum (TT.MM.JJJJ)*

Name der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes*

Name der impfenden Person (falls abweichend von verantwortlicher Ärztin / verantwortlichem Arzt)

Bürgerin/Bürger
nicht eindeutig identifizierbar

Unterschrift der verantwortlicher Ärztin / des verantwortliches Arztes

COVID-19-Impfungen: Priorisierung des Nationalen Impfgremiums

Version 3, Stand: 12.01.2021

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autorinnen und Autoren: Bernhard Benka, Christiane Druml, Katja Fischer, Heidemarie Holzmann, Ursula Karnthaler, Jean-Paul Klein, Daniela Kohlfürst, Herwig Kollaritsch, Michael Kundi, Georg Palmisano, Maria Paulke-Korinek, Daniela Philadelphy, Albrecht Prieler, Monika Redlberger-Fritz, Katharina Reich, Marton Széll, Barbara Tucek, Ursula Wiedermann-Schmidt, Karl Zwiauer.

Wien, 12.01.2021

Alle Rechte vorbehalten:

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

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.

COVID-19-Impfungen: Priorisierung des Nationalen Impfgremiums

Die Priorisierung zum Einsatz von COVID-19-Impfstoffen aus medizinisch-fachlicher Sicht wird empfohlen, um jene Personen frühestmöglich mit Impfungen 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 Angehörigkeit zur kritischen Infrastruktur (Gesundheitspersonal, Pflege, etc.) haben. Mit dieser Priorisierung soll sichergestellt sein, dass unter Berücksichtigung eingeschränkter Impfstoff-Verfügbarkeit die Krankheitslast durch COVID-19 reduziert wird, schwere Fälle und Todesfälle vermieden werden, das Gesundheitssystem entlastet wird und die Impfstoffe dabei gleichzeitig medizinisch sinnvoll, gerechtfertigt und auch ethisch vertretbar eingesetzt werden.

Ziel ist es demnach, dass jede Person geimpft wird, für die die Impfung empfohlen wird.

Wegen teils komplexen Lagerungsbedingungen der Impfstoffe und Mehrdosenbehältnissen kann es in der organisatorisch-logistischen Umsetzung vorkommen, dass von der medizinisch-fachlichen Priorisierung geringfügig abgewichen wird, insbesondere um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden.

Tabelle 1: Empfehlung zur Priorisierung von Zielgruppen zu COVID-19-Impfungen

Priorität	Personengruppen
1. Priorität Sehr hoch	<ul style="list-style-type: none">• Bewohnerinnen und Bewohner von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen¹• Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen mit und ohne Kontakt zu den Bewohnerinnen und Bewohnern und Personen mit einer regelmäßigen Tätigkeit oder regelmäßigem Aufenthalt in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen

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

Priorität	Personengruppen
	<ul style="list-style-type: none"> • Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie I (siehe Tabelle 3) • Personen im Alter von ≥ 80 Jahren¹
2.Priorität Hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Personen (unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen² und besonders hohem Risiko (siehe Tabelle 2) und deren engste Kontaktpersonen, besonders, wenn institutionell betreut sowie in diesen Einrichtungen tätige Personen • Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie II (siehe Tabelle 3) • Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege und 24-h Pflege • Personen im Alter von 75-79 Jahren
3.Priorität Erhöht	<ul style="list-style-type: none"> • Personen im Alter von 70-74 Jahren • Personen (unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen² mit erhöhtem Risiko (siehe Tabelle 2) und deren engste Kontaktpersonen, Betreuungspersonal inkl. persönliche Assistentinnen und Assistenten • Bewohnerinnen und Bewohner sowie Tätige in Gemeinschaftsunterkünften, und in engen/prekären Lebens- und/oder Arbeitsverhältnissen (z.B. Obdachlosenheime) • Enge Kontaktpersonen von Schwangeren wegen des potentiell schweren Krankheitsverlaufes bei Schwangeren • Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie III (siehe Tabelle 3) • Personal in Sozialberufen/Sozialbetreuung und Seelsorge sowie Bestattung • Gesamtes Personal in Schulen, Kindergärten, Kinderkrippen und Kinderbetreuungseinrichtungen
4.Priorität Moderat erhöht	<ul style="list-style-type: none"> • Personen im Alter von 65-69 Jahren • Personal im Gesundheitsbereich der Kategorie IV (siehe Tabelle 3) • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.)

² Sofern Impfung möglich/zugelassen

Priorität	Personengruppen
	<ul style="list-style-type: none"> Spitzensportler von Mannschaftssportarten und andere Berufe mit engem und langdauernden/wiederholten Personenkontakt
6.Priorität Gering erhöht	<ul style="list-style-type: none"> 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 Lehreinrichtungen wie Oberstufen/Universitäten mit hohen Menschenansammlungen Personen mit privat erforderlicher grenzüberschreitender Reisetätigkeit in öffentlichen Verkehrsmitteln/Flugzeug
7.Priorität Allgemeine Empfehlung	<ul style="list-style-type: none"> Personen im Alter von 16 Jahren (Pfizer/BioNtech) bzw. 18 Jahren (Moderna) bis < 60 Jahren
Derzeit nicht vorgesehen	<ul style="list-style-type: none"> Personen mit Kontraindikationen oder fehlender Zulassung für die Impfstoffe gemäß der Fachinformation (z.B. Schwangere) Allerdings wird die Impfung des Umfelds von Personen mit Vorerkrankungen und Kontraindikation dringend empfohlen, siehe Tabelle 2

Tabelle 2: Vorerkrankungen oder körperliche Gegebenheiten mit Risiko für schweren Verlauf von COVID-19

Vorerkrankungen oder körperliche Gegebenheiten mit besonders hohem Risiko, sofern Impfung möglich/zugelassen	<ul style="list-style-type: none"> Trisomie 21 Personen mit Demenz, intellektuellen oder körperlichen Behinderungen in Betreuungseinrichtungen Fortgeschrittene funktionelle oder strukturelle chronische Lungenkrankheit, welche eine dauerhafte, tägliche, duale Medikation benötigt, wie pulmonale Hypertonie, Mucoviscidose/zystische Fibrose sowie COPD im fortgeschrittenen Stadium GOLD III ab Patientengruppe C; Chronische Herzerkrankung mit Endorganschaden, die dauerhaft therapiebedürftig ist, wie ischämische Herzerkrankung sowie Herzinsuffizienz; Aktive Krebserkrankung mit einer jeweils innerhalb der letzten sechs Monate erfolgten onkologischen Pharmakotherapie (Chemotherapie, Biologika) und/oder einer erfolgten Strahlentherapie sowie metastasierende Krebserkrankung auch ohne laufende Therapie; Erkrankung, die mit einer dauerhaften und relevanten Immunsuppression behandelt werden muss,
---	---

	<p>wie Knochenmarkstransplantation innerhalb der letzten zwei Jahre oder unter einer immunsuppressiven Therapie oder mit Graft vs Host Disease, Organtransplantation innerhalb des letzten Jahres oder unter einer immunsuppressiven Therapie oder mit Graft vs Host Disease, Immunsuppression wie zum Beispiel mit Cyclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat Azathioprin, Methotrexat Tyrosinkinaseinhibitoren, laufender Biologikatherapie (bei nicht onkologischer Diagnose) sowie HIV mit hoher Viruslast;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chronische Dialyse, fortgeschrittene chronische Nierenerkrankung wie chronische Niereninsuffizienz mit glomerulärer Filtrationsrate < 45 ml/min, bei Nierenersatztherapie sowie bei St.p. Nierentransplantation; • Chronische Lebererkrankung mit Organumbau und dekompensierter Leberzirrhose ab Childs-Stadium B; • Ausgeprägte Adipositas ab dem Adipositas Grad III mit einem BMI \geq 40; • Diabetes mellitus Typ I mit regelmäßig erhöhtem HBA1c > 7,5%, Typ II mit regelmäßig erhöhtem HBA1c > 8,5% sowie Typ I oder II mit Endorganschäden; • Arterielle Hypertonie mit bestehenden Endorganschäden, insbesondere chronische Herz- oder Niereninsuffizienz, oder nicht kontrollierbarer Blutdruckeinstellung. • Sonstige schwere Erkrankungen mit funktionellen oder körperlichen Einschränkungen, die einen ebenso schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 wie bei den hier gelisteten Krankheitsbildern annehmen lassen.
<p>Vorerkrankungen oder körperliche Gegebenheiten mit erhöhtem Risiko sofern Impfung möglich/zugelassen und nicht in der Auflistung mit besonders hohem Risiko angeführt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personen mit Demenz oder intellektuelle Behinderungen außerhalb von Betreuungseinrichtungen • Personen mit körperlichen Behinderungen, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 zur Folge haben • Adipositas (BMI >30) • Chronische Nierenerkrankung • Chronische Lebererkrankung • Immundefizienz • Diabetes Mellitus • Arrhythmie/Vorhofflimmern • HIV-Infektion • Koronare Herzkrankheit • Herzinsuffizienz • Zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex • Autoimmunerkrankungen • Chronisch obstruktive Lungenkrankheit • Krebserkrankungen • Arterielle Hypertonie • Rheumatische Erkrankungen • Asthma bronchiale

Tabelle 3: Personal³ im Gesundheitsbereich nach Tätigkeitsbereichen und dessen Priorität für eine COVID-19-Impfung

Aus logistisch-organisatorischen Gründen und basierend auf der Struktur der jeweiligen Einrichtungen, können sich hier auch Abweichungen ergeben, insbesondere um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden.

Kategorie	Personal in medizinischen Einrichtungen	Beispiele für Tätigkeiten/Personengruppen
I	mit besonders hohem Expositionsrisiko	Notaufnahme, medizinische Betreuung von COVID-19 Patientinnen und Patienten, Rettungsdienst, testendes Personal, Beschäftigte aus Bereichen in denen infektionsrelevante aerosolgenerierende Tätigkeiten durchgeführt werden, z.B. Abstrichnahme, Bronchoskopie, zahnärztliche Tätigkeit, HNO-ärztliche Tätigkeit, Personal in Labors mit Verarbeitung von COVID-19-Proben etc.
	mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen	z.B. Tätigkeit im Bereich der Geriatrie, Transplantationsmedizin, Hämato-Onkologie, Geburtshilfe und Neonatologie
II	mit hohem Expositionsrisiko ⁴	Infektionsstationen und Bereiche wie z.B. ärztlicher Notdienst, Praxen für Allgemeinmedizin und Pädiatrie, Augenheilkunde, Personal im öffentlichen Gesundheitsdienst mit Personenkontakt sowie impfendes Personal
III	mit moderatem Expositionsrisiko	Personal anderer niedergelassener ärztlicher Ordinationen, z.B. aus der Dermatologie, Orthopädie etc. Personal in Sonderkrankenanstalten und Kuranstalten Reinigungspersonal in Gesundheitseinrichtungen Niedergelassene und mobile nicht-ärztliche Gesundheitsberufe inkl. Apotheken etc.
	in relevanten Positionen zur Aufrechterhaltung der Krankenhaus- und Gesundheitsinfrastruktur	Mitarbeitende in der IT oder Krankenhaustechnik Personal im öffentlichen Gesundheitsdienst ohne Personenkontakt
IV	mit geringem Expositionsrisiko	Personal, welches keine Patientinnen und Patienten mit Infektionserkrankungen betreut und keine aerosolgenerierenden Tätigkeiten durchführt

³ Zum Personal müssen neben den beschriebenen Personengruppen auch Auszubildende, Gast- und Vertretungspersonal, Praktikantinnen und Praktikanten sowie Zivildienstleistende gezählt werden, für die diese Empfehlungen je nach eingesetztem Bereich analog gelten.

⁴ z.B. wegen zu erwartenden Kontakten mit COVID-19-Verdachtsfällen auf Grund des betreuten Patientinnen- und Patientenkollektivs, wenn der Mindestabstand nicht gewährleistet sein kann oder ein intensiver oder länger andauernder Personenkontakt entsteht.



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Comirnaty Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss.

Eine Durchstechflasche (0,45 ml) enthält nach dem Verdünnen 5 Dosen von 0,3 ml.

1 Dosis (0,3 ml) enthält 30 Mikrogramm COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Einzelsträngige, 5'-gekappede Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien *in-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (steriles Konzentrat)
Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße gefrorene Dispersion (pH: 6,9 - 7,9).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Comirnaty wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 16 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus angewendet.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen ab 16 Jahren

Comirnaty wird nach Verdünnung intramuskulär in einer Impfserie von 2 Dosen (je 0,3 ml) im Abstand von mindestens 21 Tagen verabreicht (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit von Comirnaty mit anderen COVID-19-Impfstoffen vor, um die Impfserie zu vervollständigen. Personen, die 1 Dosis Comirnaty erhalten haben, sollten eine zweite Dosis Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Begrenzte Daten sind verfügbar.

Ältere Personen

Bei älteren Personen ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Comirnaty sollte intramuskulär verabreicht werden.

Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms.

Injizieren Sie den Impfstoff nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal.

Der Impfstoff sollte nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Für Vorsichtsmaßnahmen vor der Verabreichung des Impfstoffs siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zum Auftauen, zur Handhabung und Beseitigung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Allgemeine Empfehlungen

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Versorgung und Überwachung bereitstehen.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs sollte nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle zu vermeiden.

Gleichzeitige Erkrankung

Die Impfung sollte bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

Immunsupprimierte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immunsupprimierten Personen, einschließlich Personen die Immunsuppressiva erhielten, nicht bewertet. Die Wirksamkeit von Comirnaty könnte bei immunsupprimierten Personen geringer sein.

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist nicht bekannt, da sie noch in laufenden klinischen Studien ermittelt wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Comirnaty möglicherweise nicht jeden Geimpften. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.

Sonstige Bestandteile

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Comirnaty mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Comirnaty bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Comirnaty in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Comirnaty in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Comirnaty hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Effekte können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von Comirnaty wurde bei Teilnehmern ab 16 Jahren in 2 klinischen Studien untersucht, in denen 21.744 Teilnehmer mindestens eine Dosis von Comirnaty erhalten haben.

In Studie 2 erhielten insgesamt 21.720 Teilnehmer ab 16 Jahren mindestens 1 Dosis Comirnaty und insgesamt 21.728 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten Placebo (darunter 138 und 145 Jugendliche im Alter von 16 und 17 Jahren in der Impfstoff- bzw. Placebogruppe). Insgesamt 20.519 Teilnehmer ab 16 Jahren erhielten 2 Dosen Comirnaty.

Zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 2 wurden insgesamt 19.067 (9.531 Comirnaty und 9.536 Placebo) Teilnehmer ab 16 Jahren mindestens 2 Monate nach der zweiten Comirnaty-Dosis auf Verträglichkeit untersucht. Darunter waren insgesamt 10.727 (5.350 Comirnaty und 5.377 Placebo) Teilnehmer im Alter von 16 bis 55 Jahren und insgesamt 8.340 (4.181 Comirnaty und 4.159 Placebo) Teilnehmer ab 56 Jahren.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern ab 16 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle (> 10 %), die normalerweise von leichter oder mäßiger Intensität waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Eine etwas geringere Häufigkeit von Reaktogenitätsereignissen war mit einem höheren Alter verbunden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien beobachtet wurden, sind unten entsprechend folgender Häufigkeitskategorien aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$),

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),

Sehr selten ($< 1/10.000$),

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1: Nebenwirkungen von Comirnaty aus klinischen Studien

Systemorgan- klasse	sehr häufig (≥ 1/10)	häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymphadeno- pathie		
Erkrankungen des Immunsystems					Anaphylaxie; Überempfind- lichkeit
Psychiatrische Erkrankungen			Schlaflosigkeit		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopf- schmerzen			akute periphere Fazialis- parese [†]	
Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts		Übelkeit			
Skelettmuskula- tur-, Bindege- webs- und Knochen- erkrankungen	Arthralgie; Myalgie		Schmerzen in den Extremitäten		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungs- ort	Schmerzen an der Injektions- stelle; Müdigkeit; Schüttel- frost; Fieber*; Schwellung an der Injektions- stelle	Rötung an der Injektions- stelle	Unwohlsein; Juckreiz an der Injektions- stelle		

*Eine höhere Häufigkeit von Fieber wurde nach der zweiten Dosis beobachtet.

[†]Während des bisherigen Verträglichkeitsnachbeobachtungszeitraums wurde von vier Teilnehmern in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe eine akute periphere Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet. Der Beginn war am Tag 37 nach Dosis 1 (der Teilnehmer erhielt keine Dosis 2) und an den Tagen 3, 9 und 48 nach Dosis 2. In der Placebogruppe wurden keine Fälle von akuter peripherer Fazialisparese (oder Gesichtslähmung) berichtet.

Das Sicherheitsprofil bei 545 Probanden, die Comirnaty erhielten und zu Beginn der Behandlung seropositiv für SARS-CoV-2 waren, war ähnlich wie in der Allgemeinbevölkerung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen und soweit verfügbar, die Chargennummer anzugeben.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es liegen Daten zur Überdosierung von 52 Studienteilnehmern der klinischen Studie vor, die aufgrund eines Verdünnungsfehlers 58 Mikrogramm Comirnaty erhielten. Die Geimpften berichteten nicht über eine Zunahme der Reaktivität oder unerwünschte Reaktionen.

Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, ATC-Code: J07BX

Wirkmechanismus

Die Nukleosid-modifizierte Boten-RNA (mRNA) in Comirnaty ist in Lipid-Nanopartikeln formuliert, die es ermöglichen, die nicht-replizierende RNA in Wirtszellen einzubringen, um die transiente Expression des SARS-CoV-2 Spike (S)-Antigens zu steuern. Die mRNA kodiert für membranverankertes S-Protein in voller Länge mit zwei Punktmutationen innerhalb der zentralen Helix. Die Mutation dieser beiden Aminosäuren zu Prolin fixiert das S-Protein in einer antigenetisch bevorzugten Prä-Fusions-Konformation. Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Wirksamkeit

Die Studie 2 ist eine multizentrische, multinationale, Phase 1/2/3 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Dosisfindungs-, Impfstoffkandidatenauswahl- und Wirksamkeitsstudie bei Teilnehmern ab 12 Jahren. Die Randomisierung wurde nach Alter stratifiziert: 12 bis 15 Jahre, 16 bis 55 Jahre oder 56 Jahre und älter, mit einem Minimum von 40 % der Teilnehmer in der Gruppe der ≥ 56 -Jährigen. Ausgeschlossen von der Studie waren Teilnehmer mit geschwächtem Immunsystem und diejenigen mit vorheriger klinischer oder mikrobiologischer Diagnose von COVID-19. Teilnehmer mit vorbestehender stabiler Krankheit, definiert als Krankheit, die keine signifikante Änderung der Therapie oder Krankenhauseinweisung aufgrund Verschlechterung der Krankheit während der 6 Wochen vor der Teilnahme erforderte, wurden eingeschlossen wie Teilnehmer mit bekannter stabiler Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), dem Hepatitis C-Virus (HCV) oder Hepatitis B-Virus (HBV). Die Daten zum Zeitpunkt der Analyse von Studie 2 basieren auf Informationen von Teilnehmern ab 16 Jahren.

Wirksamkeit in Teilnehmern ab 16 Jahre

Im Phase 2/3-Teil wurden ungefähr 44.000 Teilnehmer zu gleichen Teilen randomisiert und erhielten 2 Dosen des COVID-19-mRNA-Impfstoffs oder Placebo im Abstand von 21 Tagen. Die Wirksamkeitsanalysen umfassten Teilnehmer, die ihre zweite Impfung innerhalb von 19 bis 42 Tagen

nach ihrer ersten Impfung erhielten. Es ist geplant, dass die Teilnehmer bis zu 24 Monate nach der Dosis 2 beobachtet werden, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit gegen COVID-19 zu beurteilen. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 14 Tagen vor und nach der Verabreichung eines Influenza-Impfstoffs einhalten, um entweder Placebo- oder COVID-19-mRNA-Impfstoff zu erhalten. In der klinischen Studie mussten die Teilnehmer ein Mindestintervall von 60 Tagen vor oder nach Erhalt von Blut-/Plasmaprodukten oder Immunglobulinen bis zum Abschluss der Studie einhalten, um entweder Placebo- oder COVID-19-mRNA-Impfstoff zu erhalten.

Die Population für die Analyse des primären Wirksamkeitsendpunkts umfasste 36.621 Teilnehmer ab 12 Jahren (18.242 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 18.379 in der Placebogruppe), die bis 7 Tage nach der zweiten Dosis keinen Hinweis einer vorherigen Infektion mit SARS-CoV-2 hatten. Außerdem waren 134 Teilnehmer im Alter von 16 bis 17 Jahren (66 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 68 in der Placebogruppe) und 1.616 Teilnehmer 75 Jahre und älter (804 in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und 812 in der Placebogruppe).

Wirksamkeit gegen COVID-19

Zum Zeitpunkt der primären Wirksamkeitsanalyse wurden die Teilnehmer für insgesamt 2.214 Personenjahre in der COVID-19-mRNA-Impfstoffgruppe und für insgesamt 2.222 Personenjahre in der Placebo-gruppe auf symptomatisches COVID-19 untersucht.

Es gab keine signifikanten klinischen Unterschiede in der Gesamtwirksamkeit des Impfstoffs bei Teilnehmern mit einem Risiko für schweres COVID-19, einschließlich derjenigen mit einer oder mehreren Komorbiditäten, die das Risiko für schweres COVID-19 erhöhen (z. B. Asthma, Body-Mass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m², chronische Lungenerkrankung, Diabetes mellitus, Bluthochdruck).

Die Informationen zur Wirksamkeit des Impfstoffs sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Wirksamkeit des Impfstoffs - Erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach Dosis 2 gemäß Altersuntergruppen - Teilnehmer ohne Nachweis einer Infektion vor 7 Tagen nach Dosis 2 - auswertbare Wirksamkeitspopulation (7 Tage)

Erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tage nach Dosis 2 bei Teilnehmern ohne Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion*			
Untergruppe	COVID-19-mRNA-Impfstoff N ^a = 18.198 Fälle n1 ^b Beobachtungszeit ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18.325 Fälle n1 ^b Beobachtungszeit ^c (n2 ^d)	Wirksamkeit des Impfstoffs % (95 % KI) ^f
Alle Probanden ^e	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 bis 64 Jahre	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 Jahre und älter	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 bis 74 Jahre	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 Jahre und älter	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Hinweis: Bestätigte Fälle wurden durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) und mindestens 1 Symptom in Übereinstimmung mit COVID-19 [*Falldefinition: (mindestens 1 von) Fieber, neuer oder verstärkter Husten, neuer oder gesteigerter Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, neuen oder vermehrten Muskelschmerzen, neuer Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall oder Erbrechen.]

* Teilnehmer, bei denen (vor 7 Tagen nach Erhalt der letzten Dosis) kein serologischer oder virologischer Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion vorlag (d. h. N-bindender Antikörper [Serum] negativ bei Besuch 1 und SARS-CoV-2 nicht durch Nukleinsäure-Amplifikationstests (NAAT) [Nasenabstrich] bei Besuch 1 und 2 nachgewiesen), und die bei einem außerplanmäßigen Besuch vor 7 Tagen nach Dosis 2 einen negativen NAAT (Nasenabstrich) hatten, wurden in die Analyse einbezogen.

- N = Anzahl der Teilnehmer in der angegebenen Gruppe.
- n1 = Anzahl der Teilnehmer, die die Endpunktdefinition erfüllen.
- Gesamtbeobachtungszeit in 1000 Personenjahren für den gegebenen Endpunkt über alle Probanden innerhalb jeder Risikogruppe für den Endpunkt. Der Zeitraum für die Erfassung von COVID-19-Fällen erstreckt sich von 7 Tagen nach Dosis 2 bis zum Ende des Beobachtungszeitraums.
- n2 = Anzahl der für den Endpunkt gefährdeten Probanden.
- Es wurden keine bestätigten Fälle bei Teilnehmern im Alter von 12 bis 15 Jahren identifiziert.
- Das Konfidenzintervall (KI) für die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde auf der Grundlage der Clopper-und-Pearson-Methode abgeleitet und an die Beobachtungszeit angepasst. KI nicht für Multiplizität adjustiert.

In der zweiten Primäranalyse von Teilnehmern mit und ohne Nachweis einer vorherigen Infektion mit SARS-CoV-2 betrug die Wirksamkeit des COVID-19-mRNA-Impfstoffs im Vergleich zu Placebo bei Teilnehmern im Alter ab 16 Jahren bei erstem Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis 94,6 % (95 % Konfidenzintervall von 89,9 % bis 97,3 %).

Darüber hinaus zeigten Untergruppenanalysen des primären Wirksamkeitseindpunkts ähnliche Wirksamkeitsschätzungen für alle Geschlechter, Rassen und ethnischen Gruppen sowie für Teilnehmer mit medizinischen Komorbiditäten, die mit einem hohen Risiko für schweres COVID-19 verbunden sind.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Comirnaty eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Vorbeugung von COVID-19 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten zeigten auf der Grundlage konventioneller Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen.

Allgemeine Toxizität

Ratten, denen intramuskulär Comirnaty verabreicht wurde (Gabe von einmal wöchentlich 3 vollen Humandosen, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Werte erzeugen), zeigten an der Injektionsstelle Ödeme und Erytheme und einen Anstieg der weißen Blutkörperchen (einschließlich basophile und eosinophile Leukozyten), die mit einer Entzündungsreaktion übereinstimmen, sowie eine Vakuolisierung der portalen Hepatozyten ohne Anzeichen einer Leberschädigung. Alle Effekte waren reversibel.

Genotoxizität/Karzinogenität

Es wurden weder Genotoxizitäts- noch Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile des Impfstoffs (Lipide und mRNA) ein genotoxisches Potential haben.

Reproduktionstoxizität

Die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde an Ratten in einer kombinierten Fertilitäts- und Entwicklungstoxizitätsstudie untersucht, bei der weiblichen Ratten Comirnaty vor der Paarung und während der Gravidität intramuskulär verabreicht wurde (Gabe von 4 vollen Humandosen, die bei Ratten aufgrund von Körpergewichtsunterschieden relativ höhere Dosen erzeugen, und sich zwischen dem Tag 21 vor der Paarung und dem Tag 20 der Gravidität erstreckten). SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörperreaktionen waren bei den mütterlichen Tieren von vor der Paarung bis zum Ende der Studie am postnatalen Tag 21 sowie bei den Föten und Nachkommen vorhanden. Es gab keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die Entwicklung des Embryos und Fötus oder der Nachkommen. Es liegen keine Daten zu Comirnaty zum Plazentatransfer des Impfstoffs oder zur Ausscheidung in der Milch vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

((4-Hydroxybutyl)azandiyl)bis(hexan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoat) (ALC-0315)

2-[(Polyethylenglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159)

Colfoscerilstearat (DSPC)

Cholesterol

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat 2H₂O

Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche: 6 Monate bei -90 °C bis -60 °C.

Nach dem Herausnehmen aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff vor der Verwendung bis zu 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C und bis zu 2 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C gelagert werden.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht erneut eingefroren werden.

Durchstechflaschen-Tray mit geschlossenem Deckel und 195 Durchstechflaschen, die aus der Tiefkühl Lagerung (< -60 °C) entnommen werden, können bis zu 5 Minuten bei Raumtemperatur (< 25 °C) bleiben, um den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung zu ermöglichen. Nachdem die Durchstechflaschen-Tray nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühl Lagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühl Lagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Verdünntes Arzneimittel

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde 6 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C nach Verdünnung in Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen für den Gebrauch in der Verantwortung des Benutzers.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Gefrierschrank lagern bei -90 °C bis -60 °C.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Minimieren Sie während der Lagerung die Exposition gegenüber Raumlicht und vermeiden Sie die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht und ultraviolettem Licht.

Aufgetaute Durchstechflaschen können bei Raumlicht gehandhabt werden.

Wenn Sie bereit sind, den Impfstoff aufzutauen oder zu verwenden

- Durchstechflaschen-Tray mit geöffnetem Deckel, oder Durchstechflaschenstiegen mit weniger als 195 Durchstechflaschen, die aus der Tiefkühl Lagerung (< 60 °C) entnommen wurden, können bis zu 3 Minuten lang bei Raumtemperatur (< 25 °C) stehen, um die Durchstechflaschen zu entnehmen oder für den Transfer zwischen den Bereichen der Ultratiefkühlung.
- Sobald eine Durchstechflasche der Durchstechflaschenstiege entnommen wurde, sollte sie zur Verwendung aufgetaut werden.
- Nachdem die Durchstechflaschenstiegen nach der Exposition bei Raumtemperatur wieder in die Tiefkühl Lagerung gebracht wurden, müssen sie mindestens 2 Stunden in der Tiefkühl Lagerung verbleiben, bevor sie wieder entnommen werden können.

Aufbewahrungsbedingungen nach Auftauen und Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 ml klare Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (synthetischer Brombutylkautschuk) und einer Flip-off-Kunststoffkappe mit einem Verschluss aus Aluminium. Jede Durchstechflasche enthält 5 Dosen.

Packungsgröße: 195 Durchstechflaschen

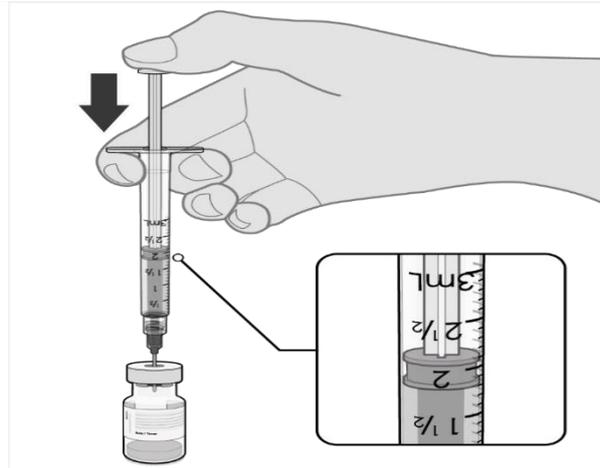
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabungsanweisungen

Comirnaty sollte vom medizinischen Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken zubereitet werden, um die Sterilität der zubereiteten Dispersion sicherzustellen.

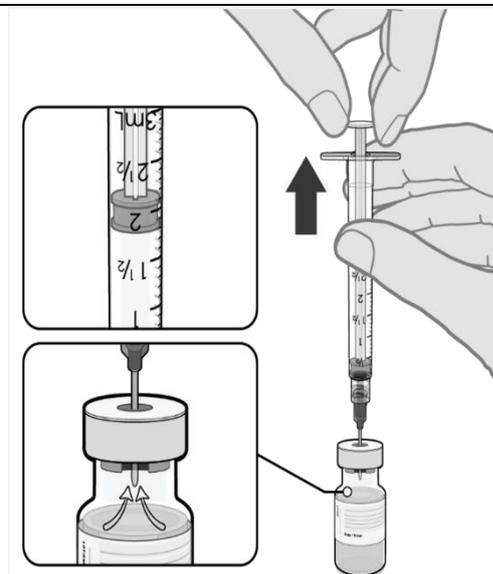
AUFTAUEN VOR DEM VERDÜNNEN	
 <p>Nicht mehr als 2 Stunden bei Raum- temperatur (bis zu 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Die Mehrdosendurchstechflasche wird gefroren gelagert und muss vor der Verdünnung aufgetaut werden. Die gefrorenen Durchstechflaschen sollten zum Auftauen in eine Umgebung von 2 °C bis 8 °C gebracht werden. Das Auftauen einer 195-Durchstechflaschen-Packung kann 3 Stunden dauern. Alternativ können gefrorene Durchstechflaschen zur sofortigen Verwendung auch 30 Minuten lang bei Temperaturen bis zu 30 °C aufgetaut werden.• Lassen Sie die aufgetaute Durchstechflasche Raumtemperatur annehmen und drehen Sie diese vor der Verdünnung 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.• Vor dem Verdünnen kann die aufgetaute Dispersion weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten.

VERDÜNNUNG



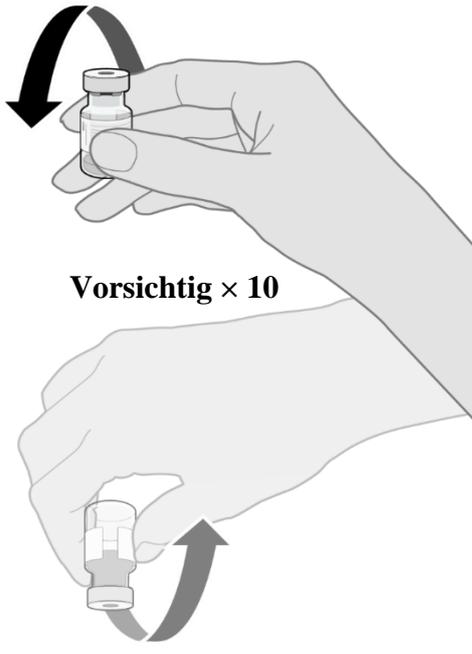
**1,8 ml von 0,9 % Natriumchlorid-
Injektionslösung**

- Der aufgetaute Impfstoff muss in seiner ursprünglichen Durchstechflasche mit 1,8 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) unter Verwendung einer 21-Gauge- oder schmalere Nadel unter aseptischen Techniken verdünnt werden.



**Ziehen Sie den Kolben bis 1,8 ml,
um Luft von der
Durchstechflasche zu entfernen**

- Gleichen Sie den Druck in der Durchstechflasche aus, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen, indem Sie 1,8 ml Luft in die leere Spritze des Verdünnungsmittels ziehen.



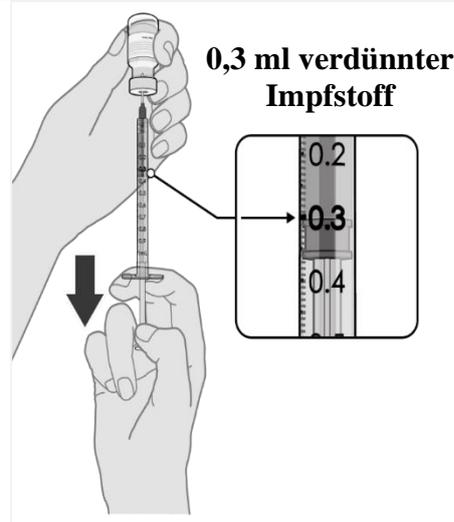
- Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.
- Der verdünnte Impfstoff sollte als grauweiße Dispersion ohne sichtbare Partikel vorliegen. Entsorgen Sie den verdünnten Impfstoff, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.



**Notieren Sie das entsprechende Datum
und die Uhrzeit.
Innerhalb von 6 Stunden nach
Verdünnung verwenden**

- Die verdünnten Durchstechflaschen sollten mit dem neuen Datum und Uhrzeit der Entsorgung gekennzeichnet werden.
- Die verdünnte Dispersion nicht einfrieren oder schütteln. Lassen Sie eine gekühlte, verdünnte Dispersion vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

ZUBEREITUNG VON INDIVIDUELLEN 0,3 ml DOSEN VON COMIRNATY



- Nach der Verdünnung enthält die Durchstechflasche 2,25 ml, was 5 Dosen von 0,3 ml entspricht. Entnehmen Sie die erforderliche 0,3 ml-Dosis des verdünnten Impfstoffs mit einer sterilen Nadel.
- Entsorgen Sie nicht verwendeten Impfstoff innerhalb von 6 Stunden nach der Verdünnung.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1528

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Dezember 2020

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.