

SARS-CoV-2 Impfungen von Mitarbeitern in urologischen Praxen und Kliniken sowie bei urologischen Patienten

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Vorfeld des über www.uro-tube.de angebotenen DGU-Sonder-Webinars „Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 in der Urologie“ am 20.1.2021 um 18 Uhr möchten wir für Sie anhand der von BvDU und DGU erarbeiteten beiliegenden Dokumente die Corona-Impfsituation in der Urologie darstellen.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut hat aufgrund begrenzter Impfstoffverfügbarkeit vorgeschlagen, die Impfung zunächst nur Personengruppen anzubieten, die ein besonders hohes Risiko für schwere oder tödliche Verläufe einer COVID-19-Erkrankung haben oder die beruflich entweder besonders exponiert sind oder engen Kontakt zu vulnerablen Personengruppen haben.

Basierend auf dieser Empfehlung erließ das Bundesministerium für Gesundheit, nach gemeinsamer Beratung durch die DGU und andere medizinische Fachgesellschaften, mit Wirkung zum 15.12.2020 die Rechtsverordnung zur Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Dort wird der Anspruch auf die Priorisierung der Impfung geregelt. Aus den Veröffentlichungen lässt sich auch ableiten, wie in medizinischen Einrichtungen tätiges Personal innerhalb des Stufenplans zu klassifizieren ist.

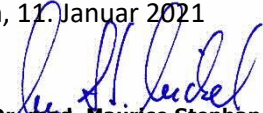
Dem am 17.12.2020 veröffentlichten Epidemiologischen Bulletin 2/2021 der STIKO ist zu entnehmen, dass Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Patientengruppen, insbesondere in der Onkologie und der Transplantationsmedizin, mit höchster Priorität zu impfen ist. Begründet wird dieses in § 2 der auf der STIKO-Empfehlung basierenden Rechtsverordnung mit der Notwendigkeit der Vermeidung des sehr hohen Risikos für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf der Patienten nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

In Deutschland werden im Gebiet der Urologie eine hohe Anzahl Patienten onkologisch behandelt. Bei jährlich fast 500.000 Neuerkrankungen im Bereich aller bösartigen Tumoren entfallen auf die urologischen Tumorentitäten Prostata, Hoden, Niere und Harnblase rund 100.000 Krankheitsfälle. Ebenso werden in dem Gebiet der Urologie nierentransplantierte Patienten versorgt.

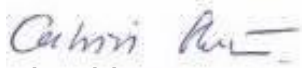
In Abhängigkeit von den Schwerpunkten des individuellen urologischen Behandlungsspektrums in der jeweiligen Urologischen Klinik oder Praxis fallen ärztliche als auch nicht-ärztliche Mitarbeiter entsprechend der gültigen Rechtsverordnung in die Gruppe mit höchster Priorität. Hierbei ist zu beachten, dass innerhalb der Gruppe mit der höchsten Priorität, je nach lokaler Verfügbarkeit von Impfstoff, eine weitere Abstufung der Priorisierung erforderlich ist. Es gilt, sich mit Augenmaß und Rücksicht einzuordnen und entsprechend eine Impfung in Anspruch zu nehmen.

Über Ihre Teilnahme an dem Webinar zu dem Thema freuen wir uns sehr.

Berlin, 11. Januar 2021


Prof. Dr. med. Maurice Stephan Michel
Generalsekretär und Sprecher des Vorstands
der DGU e.V.


Dr. med. Holger Borchers
Med. Geschäftsführer der DGU e.V.


Catrin Steiniger
1. Vizepräsidentin (komm.) des BvDU e.V.


Dr. med. Markus Schöne
1. Vorsitz Landesverband Rheinland-Pfalz des BvDU e.V.

BvDU – DGU Handreichung (1.2021)

Schutzimpfung gegen SARS-CoV-2 in der Urologie

Informationsmaterialien und Empfehlungen zur COVID-19-Schutzimpfung für den urologischen Alltag in Klinik und Praxis

Die Zahl der weltweit an dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 erkrankten Menschen steigt weiterhin an. Große Hoffnungen werden in die rasch entwickelten Impfstoffe gesetzt. Die Verfügbarkeit dieser Impfstoffe ist zunächst jedoch begrenzt, weshalb auf nationaler Ebene Regelungen zur Priorisierung des Zugangs zu den zugelassenen Impfstoffen getroffen werden.

In dieser Informationsschrift finden Sie in komprimierter Form nützliche Informationen für Ihre tägliche Arbeit.

Neben einer Zusammenfassung der umfassenden „Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung (**STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung**)“ findet sich darin ein Extrakt aus der „Verordnung des Bundesgesundheitsministeriums zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (**Coronavirus-Impfverordnung – CoronImpfV**) vom 18. Dezember 2020.

Als dritten Teil dieser Schrift finden Sie eine Empfehlung zur mRNA-basierten Impfung gegen COVID-19 für uro-onkologische Patient*innen unter medikamentöser Tumorthherapie, basierend auf den aktuellen STIKO-Veröffentlichungen „Impfen bei Immundefizienz (Teil III und IV)“.

a) Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19 Impfung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung unter dem Aspekt der urologischen Versorgung

Catrin Steiniger

1. Einführung

Zielzellen von SARS-CoV-2 sind unter anderem nasale und bronchioalveoläre Epithelzellen, an die das Spike-(S)-Glykoprotein des Virus über den *Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)2*-Rezeptor bindet, um in die Wirtszelle einzudringen. Für etliche Impfstoffkandidaten ist das S Glykoprotein eine zentrale Zielstruktur. Eine hohe ACE-2-Rezeptor-Dichte besteht z. B. im Atemwegstrakt, aber auch im Darm, an Gefäßzellen, in der Niere und im Herzmuskel.

Bei einer SARS-CoV-2 Infektion kommt es in der Regel zwei Wochen nach Auftreten von Symptomen zur Bildung von Antikörpern, welche ca. fünf Monate in stabiler Konzentration nachweisbar sind. Bei asymptomatischen oder milden Verlauf können niedrigere AK-Konzentrationen und ein schnellerer Rückgang beobachtet werden.

Zusätzlich wurde bei Erkrankten eine T-Zell-Reaktivität gegen unterschiedliche SARS-CoV-2-Proteine festgestellt, die sowohl an der Schutzvermittlung als auch an der pulmonalen Immunpathologie beteiligt sein kann. SARS-CoV-2-spezifische-T-Zellen konnten auch bei Infizierten nachgewiesen werden, die keine Antikörpertiter aufwiesen und asymptomatisch waren. Ob spezifische T-Zellen auch bei fehlendem Antikörpernachweis Schutz bieten, ist noch unklar.

Zweiterkrankungen sind nach bisherigem Kenntnisstand selten und wurden vor allem im Zusammenhang mit Immundefizienz/-suppression beobachtet.

COVID-19 tritt in allen Altersgruppen auf. In Deutschland sind Männer und Frauen ähnlich häufig betroffen. Bei hospitalisierten COVID-19-Fällen überwog der Anteil der Männer mit 55%. Noch deutlicher war der Unterschied in Bezug auf PatientInnen, die intensivmedizinisch behandelt wurden; hier betrug der Anteil der Männer 70%.

2. STIKO-Impfempfehlung

Die Empfehlung der STIKO tritt mit der Zulassung des ersten Impfstoffes gegen COVID-19 in Deutschland in Kraft.

Da es zunächst eine begrenzte Impfstoffmenge verfügbar sein wird, ist anhand einer Priorisierungsempfehlung ein stufenweises Vorgehen geplant. Der Wechsel zwischen den Stufen kann lokal entschieden werden! Die Evidenz der Empfehlung wird fortlaufend überprüft.

Für die Impfung gegen COVID-19 sind aktuell in Europa zwei mRNA-Impfstoffe zugelassen: (BNT162b2/Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer und mRNA-1273/COVID-19-Impfstoff Moderna der Firma Moderna).

Comirnaty ist für die Prävention von COVID-19 ab 16 Jahren zugelassen. Die Impfung ist bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder seine sonstigen Bestandteile kontraindiziert. Zur Koadministration mit anderen Impfstoffen sind bislang keine Daten verfügbar.

Der COVID-19-Impfstoff Moderna ist für die Prävention von COVID-19 ab 18 Jahren zugelassen. Die Impfung ist bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder seine sonstigen Bestandteile kontraindiziert. Auch hier sind zur Frage der Koadministration mit anderen Impfstoffen bislang keine Daten verfügbar.

Priorisierung

In Priorisierungsstufe 1 gehört Personal in medizinischen - oder Pflegeeinrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen (z.B. in der Onkologie oder der Transplantationsmedizin). Hierzu werden also auch onkologisch tätige Urologen gehören.

Bei der Priorisierung innerhalb der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO können nicht alle Krankheitsbilder oder Impfindikationen berücksichtigt werden. Deshalb sind Einzelfallentscheidungen nötig. Es obliegt den für die Impfung Verantwortlichen, Personen, die nicht explizit genannt sind, in die jeweilige Priorisierungskategorie einzuordnen. Dies betrifft z.B. Personen mit seltenen, schweren Vorerkrankungen, für die bisher zwar keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz bzgl. des Verlaufes einer COVID-19-Erkrankung vorliegt, für die aber ein erhöhtes Risiko angenommen werden kann.

Hier nun die Übersicht über die Priorisierung der Gesamtbevölkerung in sechs Gruppen:

Stufe	Personengruppen
1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ BewohnerInnen von Senioren- und Altenpflegeheimen ▶ Personen im Alter von ≥ 80 Jahren ▶ Personal mit besonders hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen ▶ Personal in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen ▶ Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege ▶ Andere Tätige in Senioren- und Altenpflegeheimen mit Kontakt zu den BewohnerInnen
2	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 75 - 79$ Jahren ▶ Personal mit hohem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen ▶ Personen mit einer Demenz oder geistigen Behinderung in Institutionen ▶ Tätige in der ambulanten oder stationären Versorgung von Personen mit Demenz oder geistiger Behinderung ▶ Personen mit Down-Syndrom (Trisomie 21)
3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 70 - 74$ Jahren ▶ Personen nach Organtransplantation ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit hohem Risiko ▶ BewohnerInnen und Tätige in Gemeinschaftsunterkünften ▶ Enge Kontaktpersonen von Schwangeren ▶ Enge Kontaktpersonen bzw. Pflegende von Personen mit hohem Risiko ▶ Personal mit moderatem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen und in Positionen, die für die Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur besonders relevant sind ▶ Teilbereiche des Öffentlichen Gesundheitsdienstes
4	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 65 - 69$ Jahren ▶ Personen mit Vorerkrankungen mit moderat erhöhtem Risiko und deren engste Kontaktpersonen ▶ Personal mit niedrigem Expositionsrisiko in medizinischen Einrichtungen ▶ LehrerInnen ▶ ErzieherInnen ▶ Personen mit prekären Arbeits- und/oder Lebensbedingungen
5	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personen im Alter von $\geq 60 - 64$ Jahren ▶ Personal in Schlüsselpositionen der Landes- und Bundesregierungen ▶ Beschäftigte im Einzelhandel ▶ Beschäftigte zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Sicherheit mit erhöhtem Expositionsrisiko ▶ Berufsgruppen der kritischen Infrastruktur
6	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alle übrigen Personen im Alter von < 60 Jahren

Tabelle 1: 6-stufige Impfpriorisierung der Bevölkerung (ohne Berücksichtigung von Erkrankungen)

3. Impfaufklärung und Impfdurchführung

Eine COVID-19-Impfung setzt eine sorgfältige Aufklärung der zu impfenden Personen bzw. des verantwortlichen Vorsorgebevollmächtigten voraus. Die STIKO verweist hierzu auf Kapitel 4.1 der STIKO-Empfehlung 2020/2021 (Epid.Bulletin 34/2020).

Die Aufklärung sollte mündlich erfolgen und rechtzeitig (wobei auch eine Aufklärung unmittelbar vor der Impfung zulässig ist), damit PatientInnen die Möglichkeit zu Nachfragen bekommen. Die Aufklärung ist dem Verständnishorizont der PatientInnen anzupassen. Bei Sprachbarrieren sollte ggf. ein Dolmetscher hinzugezogen werden. Impfaufklärungsblätter können unterstützend verwendet werden und müssen dem PatientIn als Kopie ausgehändigt werden. Eine schriftliche Einwilligung ist per Gesetz nicht vorgeschrieben, ist evtl. in Einzelfällen jedoch sinnvoll.

Die Impfdokumentation hat im Impfausweis mit Datum, Chargennummer und Handelsname des Impfstoffes zu erfolgen.

Die Aufklärung muss folgende Aspekte berücksichtigen:

1. Die zu verhütende Krankheit und deren Behandlungsmöglichkeiten;
2. Nutzen der Impfung;
3. Die Kontraindikationen;
4. Durchführung der Impfung;
5. Beginn und Dauer des Impfschutzes;
6. Das Verhalten nach der Impfung;
7. Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen.

Folgendes ist im Umfeld der Impfung zu beachten:

1. Nach bereits durchgemachter Infektion mit SARS-CoV-2 sollte nach derzeitigem Kenntnisstand *keine* Impfung erfolgen. Sollte bereits unbemerkt eine Infektion durchgemacht worden sein, so schadet der Impfstoff nicht.
2. Wird nach Verabreichung der ersten Impfstoffdosis eine SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch gesichert (positive PCR), soll die zweite Impfung vorerst nicht gegeben werden. Die Gabe der 2. Impfstoffdosis soll innerhalb des durch die Zulassungsstudien abgedeckten Zeitraumes (derzeit 42 Tage) erfolgen. Sollte der empfohlene Abstand zwischen der ersten und zweiten Impfstoffdosis überschritten worden sein, kann die Impfserie jedoch fortgesetzt werden und muss nicht neu begonnen werden. Ein Mindestabstand von 21 Tagen ist notwendig.
3. Eine begonnene Impfserie muss zwingend mit dem gleichen Produkt fortgeführt werden.
4. Zu anderen Impfungen muss ein Abstand von 14 Tagen bestehen.
5. Die Impfung sollte nur i.m. verabreicht werden, auch bei PatientIn mit gerinnungshemmenden Medikamenten.
6. Nachbeobachtungszeitraum sind fünf Minuten, bei Pat. mit erhöhtem Risiko (Nachblutung, allergische Reaktion) bis zu 30 Minuten.
7. Schwangere und Stillende sollten nicht geimpft werden. Eine Schwangerschaft muss jedoch wegen erfolgter Impfung nach derzeitiger Datenlage nicht abgebrochen werden. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung kann in Einzelfällen nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden. Die STIKO hält es für unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.
8. Nach der Zulassung von Comirnaty sind vereinzelt schwerwiegende allergische Unverträglichkeitsreaktionen aufgetreten. Nach der derzeitigen Datenlage ist ein generell

erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen für Personen mit vorbekannten allergischen Erkrankungen bei Impfung mit mRNA-Impfstoffen nicht anzunehmen, sofern keine Allergie gegen einen Inhaltsstoff der jeweiligen Vakzine (z.B. PEG) vorliegt. Zur weiteren Information wird auf die Empfehlung zur Corona-Impfung für Allergikerinnen und Allergiker des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) verwiesen: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellungnahme-empfehlung-allergiker.pdf?__blob=publicationFile&v=6

9. Bis zum Vorliegen neuer Daten zum Schutz der Impfung vor Transmission müssen auch nach Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (Beachtung von Abstands- und Hygieneregeln) weiterhin eingehalten werden.
10. Für die Meldungen von über das übliche Maß hinausgehenden Impfreaktionen und -komplikationen soll das etablierte Verfahren verwendet werden (s. Kapitel 4.9 „Impfkomplikationen und deren Meldung“ in den STIKO-Impfempfehlungen 2020/2021; Meldeformular des Paul-Ehrlich-Instituts: <https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>).
11. Die Immunogenität, Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs bei Immunsupprimierten wurden bislang nicht untersucht. Es ist zu erwarten, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs bei immunsupprimierten Personen in Abhängigkeit von Art und Ausmaß der Immundefizienz geringer ist. Hingegen ist wie bei allen anderen Totimpfstoffen auch nicht von einer reduzierten Sicherheit des Impfstoffs bei immunsupprimierten Patienten auszugehen.

4. Impfstoffe

4.1. Messenger-RNA (mRNA) Impfstoff

4.1.1. BNT162b2 (BioNTech/Pfizer), Nachimpfung nach 21 Tagen

Bei dem von BioNTech produzierten Impfstoff handelt es sich um einen mRNA-Impfstoff, der für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Protein (S) in voller Länge kodiert. Die mRNA-Moleküle sind in eine Lipid-Nanopartikel-Formulierung (LNP) integriert, um diese vor Eintritt in das Zytoplasma der Zielzelle vor extrazellulären Nukleasen zu schützen und die Aufnahme der mRNA zu steigern. Nach Eintritt der mRNA in das Zytoplasma der Zielzellen erfolgt die Synthese des Spike-Proteins durch Translation der mRNA an den Ribosomen. Die Zellen präsentieren das Spike-Protein den Immunzellen und induzieren so die gewünschte Immunantwort gegen das Spike-Protein.

4.1.2. mRNA 1273 Moderna, Nachimpfung nach 28 Tagen

Die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des Impfstoffs mRNA-1273 wurde in einer offenen Phase 1-Dosisfindungsstudie (NCT04283461) im Frühjahr 2020 untersucht, die 45 gesunde Erwachsene aus Atlanta und Seattle im Alter von 18 bis 55 Jahren einschloss. Vor Studieneinschluss wurde kein SARS-CoV-2-Screening zum Ausschluss einer vorausgegangenen Infektion durchgeführt. Zwei Impfstoffdosen in den Dosierungen 25 µg, 100µg oder 250µg wurden im Abstand von 28 Tagen i.m. verabreicht. In jeder Gruppe waren 15 StudienteilnehmerInnen.

An allen Teilnehmern wurde eine ausreichende Immunantwort festgestellt.

Ergebnisse einer Phase 3-Studie liegen nicht vor.

4.2. Vektor-basierte Impfstoffe

4.2.1. ChAdOx1-S (AZD1222; AstraZeneca), Nachimpfung nach 28 Tagen

Bei den Vektor-basierten Impfstoffen werden abgeschwächte replizierende oder nicht replizierende

Viren als Vektoren benutzt, um die genetische Information für Antigene des SARS-CoV-2 in einige Körperzellen einzuschleusen. Bei COVID-19-Impfstoffen wird in der Regel das Gen für das Spike-Protein verwendet. Für die Klasse der Vektorimpfstoffe gibt es grundsätzlich bereits zugelassene oder in Zulassung befindliche Vertreter, die sich als verträglich und wirksam erwiesen haben (z.B. Ebola-Impfstoffe auf Vektorbasis des vesikulären Stomatitis- oder Adenovirus-26).

Das zugrundeliegende Adenovirus 63 wurde aus Schimpansen isoliert. Der Vektor wurde gentechnisch verändert und ist im Menschen nicht vermehrungsfähig. Der Impfstoff enthält die genetische Information des SARS-CoV-2-Spikeproteins in voller Länge.

4.3. Effektivität und Nebenwirkungen/Impfreaktionen

Mit Stand vom 11.12.2020 lagen zwei Publikationen zu Phase 2/3-Studien mit COVID-19-Impfstoffen vor (BioNTech/Pfizer und AstraZeneca). Da in Deutschland momentan nur der Impfstoff von BioNTech/Pfizer zur Verfügung steht, beziehen sich die folgenden Aussagen lediglich auf diesen Impfstoff.

- Impfeffektivität: 95%
- Lokale Reaktionen: Schmerzen, Rötung, Schwellung an der Einstichstelle
- Systemische Reaktion:
 - Abgeschlagenheit 47%; nach zweiter Impfung 52%
 - Kopfschmerzen 42%; nach zweiter Impfung 37%
 - Muskelschmerzen 21%; nach zweiter Impfung 8%.
- Schwere unerwünschte Ereignisse:
 - Schulterverletzung;
 - Axilläre Lymphadenopathie;
 - Paroxysmale ventrikuläre Arrhythmie;
 - Akute transiente periphere Fazialisparese;
 - Parästhesie des rechten Beines.
- Unerwünschte Ereignisse häuften sich nach der zweiten Impfung nicht.

5. Risikoeinteilung der urologisch relevanten Erkrankungen

Im Plan der STIKO mit sechs Impfindikationsgruppen zur Priorisierung der COVID-19 Impfung sind Patienten mit bestimmten Erkrankungen enthalten. Stufe 1 hat die höchste Priorität, Stufe 6 die niedrigste. Hier werden diejenigen Patienten gelistet, welche wegen relevanter Erkrankungen in urologischer Behandlung sind.

Stufe 3

- Chronische Nierenerkrankungen
- Organtransplantierte Patienten

Stufe 4

- Krebserkrankungen
- Immundefizit

Als hohes Mortalitätsrisiko zählt eine OR (Odds Ratio) oder HZ (Hazard Ratio) ab 1,5. Krebspatienten hatten hier einen Wert von 1,15.

6. Expositionsrisiko der Berufsgruppen

Hier fehlt es derzeit noch an Evidenz, deswegen erfolgte die Risikoeinschätzung über einen Expertenkonsens.

Personal in medizinischen Einrichtungen in der ambulanten und stationären Versorgung steht in vorderster Reihe im Einsatz gegen die Pandemie. COVID-19-Erkrankungen und -Todesfälle unter medizinischem Personal werden weltweit berichtet und stellen neben den individuellen persönlichen und familiären, teilweise schwerwiegenden, Auswirkungen eine Herausforderung für die Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung dar.

Medizinisches Personal kann zur Transmission von SARS-CoV-2 in Krankenhaus, Praxis oder bei anderen Kontakten beitragen. Das Risiko der Transmission ist insbesondere zum Schutz von besonders vulnerablen Patientengruppen, wie sie z.B. in der Geriatrie, der Palliativmedizin und der Onkologie anzutreffen sind, zu bedenken und - wenn immer möglich - zu minimieren. Tabelle 2 ist entnommen, wie das Personal im Gesundheitswesens priorisiert wird.

Stufe	Personal in medizinischen Einrichtungen	Beispiele für Tätigkeitsbereiche/Personengruppen
1	mit besonders hohem Expositionsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Notaufnahmen ▶ Med. Betreuung von COVID-19 PatientInnen ▶ Rettungsdienst ▶ Beschäftigte aus Bereichen, in denen aerosolgenerierende Tätigkeiten an COVID-19-PatientInnen durchgeführt werden, z B. In- und Extubation, Bronchoskopie, Laryngoskopie
1	mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Einrichtungen der Altenpflege; Einrichtungen die schwer immunsupprimierte/onkologische/transplantierte PatientInnen betreuen ▶ Palliativmedizin ▶ Mobile Impfteams
2	mit hohem Expositionsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Infektionsstationen ▶ Hausärztliche und pädiatrische Praxen ▶ KV-Notdienst ▶ Transport von NotfallpatientInnen ▶ HNO-, Augen-, Zahnklinik oder -Praxis (enge Patientenkontakte, dokumentierte Infektionsfälle bei med. Personal) ▶ Personal in Abstrichzentren ▶ Med. Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes mit PatientInnenkontakt
3	mit moderatem Expositionsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Anderes medizinisches Personal in ambulanter und stationärer Versorgung mit Patientenkontakt ▶ Blutspendepersonal ▶ Reinigungspersonal in Kliniken und Praxen ▶ Personal der stationären Impfzentren
3	in relevanten Positionen zur Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur, im öffentlichen Gesundheitsdienst	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tätige in der IT oder Krankenhaus- bzw. Medizintechnik ▶ Personal des Öffentlichen Gesundheitsdienstes ohne PatientInnenkontakt
4	mit geringem Expositionsrisiko	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Personal, das keine PatientInnen mit (V.a.) Infektionskrankheiten betreut und keine aerosolgenerierenden Tätigkeiten durchführt ▶ Laborpersonal

Tabelle 2: Priorität für eine COVID-19-Impfung für Personal in Einrichtungen des Gesundheitswesens entsprechend Expositionsrisiko, beispielhafte Tätigkeitsbereiche des Personals

In einer Erhebung jedoch war die Impfbereitschaft des medizinischen Personals geringer als die der Gesamtbevölkerung. Im Vergleich mit anderen Bevölkerungsgruppen wie Personen mit chronischen Erkrankungen oder Älteren fiel die Impfbereitschaft des medizinischen Personals am geringsten aus.

Für Impfstoffe besteht in Deutschland neben der Meldeverpflichtung des Zulassungsinhabers oder pharmazeutischen Unternehmers nach dem Arzneimittelgesetz (§ 63 b AMG) und der standesrechtlichen Verpflichtung von ÄrztInnen zur Meldung von Nebenwirkungen eine gesetzliche

Meldeverpflichtung über Verdachtsfälle von Impfkomplicationen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG). Die Ärzteschaft ist nach IfSG verpflichtet, den Verdacht auf eine Impfkomplication (d. h. eine über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende Reaktion im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung) namentlich an das Gesundheitsamt zu berichten. Das Gesundheitsamt leitet die Meldung pseudonymisiert an die zuständige Landesbehörde und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weiter.

7. Literatur

1. Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung, Epidemiologisches Bulletin 2/21 (online vorab), Aktualisierung vom 8.1.21
2. Epidemiologisches Bulletin STIKO 34/2020

b) Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronaimpfV)

Mit Wirkung zum 15.12.2020 erließ das Bundesgesundheitsministerium die Rechtsverordnung zur Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.

Die Impfverordnung regelt neben dem Anspruch auf die Schutzimpfung, der Überwachung, Terminvergabe (auf Länderebene), Kostenverteilung (Bund, PKV und Gesundheitsfonds) sowie der fortlaufenden Evaluation insbesondere die Reihenfolge der Impfungen. Diese Priorisierung wird aufgrund des zunächst nicht ausreichend vorhandenen Impfstoffes notwendig. Es werden 3 Gruppen differenziert:

§ 2 Schutzimpfung mit höchster Priorität

- Über 80-Jährige;
- Personen, die in stationären Einrichtungen für ältere oder pflegebedürftige Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden oder tätig sind;
- Personen, die in ambulanten Pflegediensten ältere oder pflegebedürftige Menschen behandeln, betreuen oder pflegen;
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen mit einem sehr hohen Expositionsrisiko, wie Intensivstationen, Notaufnahmen, Rettungsdiensten, als Leistungserbringer der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, in SARS-CoV-2-Impfzentren und in Bereichen mit infektionsrelevanten Tätigkeiten;
- Beschäftigte in med. Einrichtungen, die Menschen mit einem hohen Risiko behandeln, betreuen od. pflegen (insbesondere Onkologie, Transplantationsmedizin).

§ 3 Schutzimpfung mit hoher Priorität

- Über 70-Jährige;
- Personen mit Trisomie 21, mit Demenz oder geistiger Behinderung, nach einer Organtransplantation;
- Enge Kontaktpersonen von pflegebedürftigen über 70 und über 80-Jährigen oder von Personen mit Trisomie 21, einer Demenz oder geistigen Behinderung;
- Enge Kontaktpersonen von schwangeren Personen;
- Personen, die in stationären Einrichtungen für geistig behinderter Menschen tätig sind oder im Rahmen ambulanter Pflegedienste regelmäßig geistig behinderte Menschen behandeln, betreuen oder pflegen;

- Personen, die in Bereichen medizinischer Einrichtungen mit einem hohen oder erhöhten Expositionsrisiko in Bezug auf das Coronavirus SARS-CoV-2 tätig sind, insbesondere Ärzte und sonstiges Personal mit regelmäßigem Patientenkontakt, Personal der Blut- und Plasmaspendendienste und in SARS-CoV-2-Testzentren;
- Polizei- und Ordnungskräfte;
- Personen im öffentlichen Gesundheitsdienst oder in besonders relevanter Position zur Aufrechterhaltung der Krankenhausinfrastruktur;
- Personen, die in Einrichtungen nach § 36 Abs. 1 Nr. 3 (Obdachlosenunterkünfte) oder 4 (Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen, Spätaussiedlern) des Infektionsschutzgesetzes untergebracht oder tätig sind.

§ 4 Schutzimpfung mit erhöhter Priorität

- Über 60-Jährige;
- Personen mit folgenden Krankheiten: Adipositas, chronische Nierenerkrankung, chron. Lebererkrankung, Immundefizienz oder HIV-Infektion, Diabetes mellitus, div. Herzerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen, Schlaganfall, Krebs, COPD, Asthma, Autoimmunerkrankungen, Rheuma;
- Personen in relevanter Position in Regierungen, Verwaltungen und den Verfassungsorganen, in Streitkräften, bei der Polizei, Zoll, Feuerwehr, Katastrophenschutz und THW, Justiz;
- Personen in relevanter Position in Unternehmen der kritischen Infrastruktur, in Apotheken und Pharmawirtschaft, öffentliche Versorgung und Entsorgung, Ernährungswirtschaft, Transportwesen, Informationstechnik und Telekommunikation;
- Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen mit niedrigem Expositionsrisiko (Labore) und ohne Betreuung von Patienten mit Verdacht auf Infektionskrankheiten;
- Personen, die im Lebensmitteleinzelhandel tätig sind;
- Erzieher*innen und Lehrer*innen;
- Personen, mit prekären Arbeits- oder Lebensbedingungen.

Die Schutzimpfungen werden in Impfzentren und durch mobile Impfteams, die den Impfzentren angegliedert sind, erbracht. Aufbau und Betrieb, sowie die Organisation der Terminvergabe obliegt den Ländern.

Ärztliches Zeugnis

Die in der Priorisierung aufgeführten Personen, bei denen eine medizinische Diagnose zur Einteilung führt, haben Anspruch auf Ausstellung eines ärztlichen Zeugnisses. Dieser umfasst auch einen mit dem Zeugnis ggf. zu vergebenden Code für die Terminvergabe. Arztpraxen sind zur Ausstellung dieses Zeugnisses berechtigt. Das ärztliche Zeugnis kann auch telefonisch angefordert und postalisch versandt werden, wenn der Anspruchsberechtigte bei dem Arzt bereits persönlich bekannt ist.

c) Empfehlung zur mRNA-basierten Impfung gegen COVID-19 für uro-onkologische Patient*innen unter medikamentöser Tumorthherapie

Dr. Markus Schöne

Medikamentöse Therapie	Erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen	Negativer Einfluss auf Wirksamkeit	Empfehlung	Bemerkung
Antineoplastische (zytotox.) Therapie	nein	wahrscheinlich	Impfung zwei Wochen vor Therapie bzw. drei Monate nach Therapie	Individuelle Abwägung während Therapie *1
Checkpoint-Inhibitoren	nein	unwahrscheinlich	während Therapie möglich	Cave Autoimmunreaktionen, Einschränkung Ipilimumab *2,3
Tyrosinkinase-Inhibitoren	nein	unwahrscheinlich-gering	während Therapie möglich	ggf. AK-Bestimmung *4
mTOR-Inhibitoren	nein	unwahrscheinlich	während Therapie möglich	
Erweiterte Hormontherapie	nein	unwahrscheinlich	während Therapie möglich	Cave Kortikosteroide *5
Medikamentöse Androgendeprivation	nein	unwahrscheinlich	während Therapie möglich	
Hochdosis-Glukokortikoidtherapie (Prednisolonäquivalent ≥ 10 mg/d über ≥ 2 Wochen)	nein	wahrscheinlich	Impfung 2-4 Wochen nach Beendigung	*5

Tabelle 3: Empfehlung zur mRNA Impfung unter uro-onkologischer med. Tumorthherapie

*1 Hinweise auf bessere Immunantwort, wenn Impfung zu Beginn des Therapiezyklus u. möglich niedrig dosierter antineoplastischer Therapie u. normwertiger Lymphozytenzahl (>1000 Lymphozyten/ μ l); aktuell keine Empfehlung bei beschränkter Impfstoffverfügbarkeit

*2 Zur Influenzaimpfung unter Therapie mit anti-CTLA-4-AK Ipilimumab existieren nur Einzelfallberichte, die 6–8 Wochen Pause nach letzter Gabe empfehlen

*3 Bei Autoimmunreaktionen nach Impfung: Einordnung u. Therapie gemäß Empfehlungen zur Behandlung von Autoimmunreaktionen bei CI-Gabe

*4 Bei begründeten Zweifeln an Wirksamkeit der Impfung (z.B. bei wenig immunkompetenten PatientInnen mit vielen Infekten) ggf. AK-Bestimmung sinnvoll, zudem Wiederholung der Impfung [ExpertInnenkonsens]

*5 Kritische Überprüfung des Einsatzes hochdosierter Kortikosteroide in der Antiemese u. Begleitmedikation

Zu beachten sind Einschränkungen in Zulassungstexten der mRNA-Impfstoffe BNT162b2 (BioNTech/Pfizer) u. mRNA-1273 (Moderna)