

Liebe **Patientin**, lieber **Patient**,

wir in der Hausarzt Praxis Wageck versuchen, Sie von Beginn an, auf Basis der neuesten Erkenntnisse, der modernen Medizinwelt zu betreuen. Im letzten Jahr 2020 und durch die SARS-Co2 (CoVid-19) Pandemie, kamen sehr viele zusätzliche Probleme auf uns zu. Nicht nur die Einschränkungen in unserem Alltag, sondern auch in unserem Gesundheitsverhalten haben diese Pandemie geprägt. Wie Sie wissen, seit dem 07.04.2020, steht die nächste Stufe der COVID- Bekämpfung gegen den neuartigen Erreger bei uns in der Praxis zu Verfügung: Wir Impfen!

Ich möchte hiermit erläutern, wie der Impfvorgang in der Praxis Hausarzt Wageck erfolgt. Wir wissen, dass Sie am liebsten schon gestern geimpft werden möchten und am besten mit nur den einen Impfstoff von BioNTech/Pfizer, Comirnaty®.

### 1. Impf-Priorisierung

Wie wir alle wissen, gibt es eine Priorisierung von verschiedenen Bevölkerungs- und Altersgruppen, die vorgezogen werden. Die subjektive Dringlichkeit von jedem können wir nachvollziehen und würden gerne auf jeden Einzelnen Rücksicht nehmen können. Nun, unsere Position ist klar. Alle bekommen ein Impfangebot, nur nicht alle gleichzeitig. Wie Sie wissen und um dieser Subjektivität aus dem Weg zu gehen und mit Transparenz vorzugehen, gibt es eine klare Priorisierungsliste vom **Robert Koch Institut** (RKI) bzw. der **Kassenärztlichen Vereinigung** (KBV), an die wir uns halten werden. Dasselbe gilt für das Angebot an Impfstoffen. Eine Übersicht dazu können Sie auf unserer Webseite finden. Wir haben eine Warteliste in der Praxis angelegt, nach der wir unsere angemeldeten Patienten kontaktieren werden.

### 2. Die Wahl des Impfstoffs

Für die Impfung gegen CoVid-19 sind aktuell in der Europäischen Union (EU) **vier** Impfstoffe zugelassen. Es handelt sich dabei um zwei mRNA-Impfstoffe (**Comirnaty**® der Firma BioNTech/Pfizer und **CoVid-19 Vaccine-Moderna**® der Firma Moderna) und zwei Vektor-basierte Impfstoffe (**CoVid-19 Vaccine AstraZeneca**® der Firma AstraZeneca und CoVid-19 Vaccine **Janssen**® von Johnson & Johnson). Für eine vollständige Impfserie der beiden mRNA-Impfstoffe und des Vektor-basierten AstraZeneca-Impfstoffs, sind zwei intramuskulär (i.m.) zu applizierende Impfstoffdosen notwendig. Die CoVid-19 Vaccine Janssen® ist derzeit als Einzeldosis i. m. anzuwenden. Unter Berücksichtigung der Zulassungen und der vorliegenden Wirksamkeitsdaten empfiehlt sich, für die mRNA-Impfstoffe ein zeitlicher Abstand, zwischen den beiden Impfungen, von 3-6 Wochen und für die CoVid-19 Vaccine AstraZeneca® ein zeitlicher Abstand von 9-12 Wochen. In der Zeit zwischen der ersten und zweiten Dosis liegt noch keine Immunität vor und es kann eine SARS-Co2 Infektion eintreten. Deshalb sind die Hygiene Regeln weiterhin notwendig und auf jeden Fall zu beachten.

Die **Ständige Impfkommision** (STIKO) empfiehlt die Impfung gegen CoVid-19. Für die Impfung soll einer der beiden zugelassenen mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer, CoVid-19-Vaccine von Moderna®) oder einer der beiden zugelassenen Vektor-basierten Impfstoffe (CoVid-19 Vaccine AstraZeneca®, CoVid-19 Vaccine Janssen®) verwendet werden. Bei keinem der Impfstoffe handelt es sich um einen Lebendimpfstoff. Das bedeutet, Sie können durch die Impfung nicht an CoVid-19 erkranken. Die Impfstoffe werden hinsichtlich des Individualschutzes und der Bekämpfung der Pandemie, nach derzeitigem Wissen, **als gleichermaßen geeignet beurteilt**. Direkte Vergleichsstudien zwischen den verschiedenen Impfstoffen sind nur sehr begrenzt verfügbar. Die beiden mRNA-Impfstoffe und die CoVid-19 Vaccine Janssen®, können in allen Alters- und Indikationsgruppen eingesetzt werden, für die sie

zugelassen sind. Eine begonnene Impfserie muss gegenwärtig mit demselben Produkt abgeschlossen werden.

Auf Basis der derzeit verfügbaren, allerdings noch begrenzten Evidenz und unter Berücksichtigung der gegenwärtigen pandemischen Lage, empfiehlt die STIKO, die **CoVid-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> für Personen im Alter über 60 Jahre** zu verwenden. Der Einsatz der CoVid-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> für eine erste oder zweite Impfstoffdosis, unterhalb dieser Altersgrenze, bleibt indes nach ärztlichem Ermessen und bei individueller Risikoakzeptanz, nach sorgfältiger Aufklärung möglich.

Die CoVid-19-Impfung (egal welche) ist der sicherste Weg, um einen **Schutz vor CoVid-19** aufzubauen. Die Sicherheit der CoVid-19-Impfstoffe wurde umfassend geprüft. Auch nach der Zulassung wird die Sicherheit der Impfstoffe fortlaufend weiter beobachtet. Ein Impfstoff wird nur zugelassen, wenn der Nutzen die Risiken um ein Vielfaches überwiegt. Somit kann ich mit dem aktuellen Wissen versichern, dass das CoVid-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> den gleichen Stellenwert hat, wie die zugelassenen mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer oder Moderna. Sie werden geimpft mit dem **gelb markierten Impfstoff** Ihrer ausgehändigten Aufklärung.

Nach der Impfung mit der CoVid-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> sind seltene Fälle von Thrombosen in Kombination mit Thrombopenien bei Geimpften aufgetreten. Aufgefallen sind vor allem Hirnvenenthrombosen (sogenannte Sinus venosus Thrombosen; SVT). Aber auch andere thrombotische Ereignisse, wie Mesenterial Venenthrombosen und Lungenembolien sind berichtet worden. Einzelne Fälle waren auch kombiniert mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder Blutungen im ganzen Körper. Die Symptome traten 4 bis 16 Tage nach der Impfung auf. Bisher wurden diese schweren und teilweise tödlich verlaufenden Nebenwirkungen überwiegend bei Frauen im Alter  $\leq 55$  Jahren beobachtet, aber auch Männer und Ältere waren betroffen. Inwieweit die vermehrte Anwendung des Impfstoffs bei jüngeren Frauen eine Rolle für die beobachtete Geschlechts- und Altersverteilung spielt, ist noch unklar. Das Paul-Ehrlich-Institut und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) führen weitere Untersuchungen durch. Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall die Impfung mit der CoVid-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> **nur** Menschen im Alter  $\geq 60$  Jahre, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer CoVid-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Obwohl deutlich mehr Frauen betroffen waren, schränkt die STIKO ihre Empfehlung nach Risiko-Nutzen-Abwägung für beide Geschlechter ein; dies zumal alternative Impfstoffe ohne dieses Sicherheitssignal verfügbar sind.

**Möchten Sie den vorgesehenen Impfstoff nicht?** Bitte kreuzten Sie die Ablehnung der Impfung an und informieren Sie uns darüber. Telefonisch, hinterlassen Sie uns eine Nachricht, auf unserem Anrufbeantworter den für Termin und **versuchen Sie nicht mit uns direkt zu sprechen**. Oder schreiben Sie uns eine E-Mail oder Nachricht über unsere Webseite. Aufgrund der erhöhten Nachfrage und Telefonate, können wir nicht jedes Telefonat annehmen. Deshalb hinterlassen Sie uns bitte eine Nachricht. Wir werden Sie dann auf der Warteliste markieren und erst wenn wir den **Impfstoff für Sie haben**, werden wir Sie kontaktieren. Bitte achten Sie dabei die Zulassung des Impfstoffs. Falls Sie über 60 Jahre alt sind und möchten keinen Vector-Vaccin von AstraZeneca oder Johnson&Johnson, werden wir sie erst nach der Impfung der jüngeren Bevölkerungsgruppen impfen können. Das bedeutet für Sie, eine Verzögerung von mindestens 3 bis 4 Monaten.

Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung, das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkant) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen.

**Sie hatten bereit Corona und wissen nicht, ob Sie geimpft werden sollten?**

Aufgrund der Immunität nach durchgemachter SARS-CoV-2 -Infektion und in Anbetracht des weiterhin bestehenden Impfstoffmangels, sollten immungesunde Personen, die eine durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherte SARS-CoV-2 -Infektion durchgemacht haben, nach Ansicht der STIKO zunächst nicht geimpft werden. Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6 bis 8 Monate nach überstandener SARS-CoV-2 -Infektion. Entsprechend sollte frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosedstellung eine COVID-19-Impfung unter Berücksichtigung der Priorisierung erwogen werden. Hierbei reicht zunächst eine Impfstoffdosis

aus, da sich dadurch bereits hohe Antikörperkonzentrationen erzielen lassen, die durch eine 2. Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden müssten. Ob und wann später eine 2. COVID-19 Impfung notwendig ist, lässt sich gegenwärtig nicht sagen. Hingegen muss bei Personen mit eingeschränkter Immunfunktion (z.B. Patienten unter Cortison- oder Chemo-Therapie) im Einzelfall entschieden werden, ob eine 1-malige Impfung ausreicht oder eine vollständige Impfserie verabreicht werden sollte. Dies hängt maßgeblich von Art und Ausprägung der Immundefizienz ab und kann mit uns in der Praxis besprochen werden.

Bei Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2 -Infektion kann es nach Impfung zu vorübergehenden verstärkten systemischen Reaktionen kommen.

Tritt nach Verabreichung der 1. Impfstoffdosis eine durch direkten Erregernachweis (PCR) gesicherte SARS-CoV-2 -Infektion auf, sollte nach Ansicht der STIKO die Verabreichung der 2. Impfstoffdosis frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung erwogen werden.

### **3. Impftermin**

Sie erfahren vorher durch ein Schreiben, in welcher Kalenderwoche sie geimpft werden. Anbei erhalten Sie einen Anamnesebogen, Aufklärungsmerkblatt und Einwilligungserklärung. Wir werden mit unterschiedlichen Mengen und Sorten an Impfstoffen beliefert. Wieviel und welche Impfstoffe wir bekommen, erfahren wir erst zu Beginn der Woche. Dann erst können wir Ihnen sagen, an welchem Tag Sie geimpft werden. Da wir immer in 6er bzw. 10er Gruppen impfen können, müssen wir das außerhalb der normalen Sprechstunde durchführen.

Nach dem wir die Lieferung erhalten haben, werden wir uns telefonisch mit Ihnen in Kontakt setzen, um einen genauen Termin (Datum und Uhrzeit) mit Ihnen zu vereinbaren. Das bedeutet für uns eine zusätzliche Arbeitsbelastung und wir hoffen, dass Sie verstehen, dass wir ihre Termine nicht nach ihren Wünschen planen können. Können Sie den Termin nicht wahrnehmen, kann kein neuer Termin genannt werden und Sie rutschen automatisch auf den letzten Platz in der Warteliste.

Die Impfung wird strikt intramuskulär (i. m.) und keinesfalls intradermal, subkutan oder intravaskulär verabreicht. Bei Patienten unter Antikoagulation (Marcoumar, Phenprocoumon; Xarelto; Eliquis, Pradaxa, Lixiana), wird die Impfung ebenfalls i.m. mit einer sehr feinen Injektionskanüle und einer anschließenden festen Kompression der Einstichstelle, über mindestens 2 Minuten erfolgen.

Am Tag des Termins bringen Sie bitte ihre Krankenversichertenkarte, das beigefügte Aufklärungsmerkblatt und die Einwilligungserklärung mit. Sie werden an dem Tag direkt in eins unserer Behandlungszimmer gebracht. Dort werden Sie von mir ein Aufklärungsgespräch erhalten und nachdem Sie sich sicher fühlen die Impfung bekommen zu wollen, werden Sie geimpft.

### **4. Nach der Impfung 15 Minuten Beobachtung in der Praxis**

Im Allgemeinen wird eine Nachbeobachtungszeit nach der CoVid-19-Impfung, von mindestens 15 Minuten empfohlen. Längere Nachbeobachtungszeiten (30 Minuten) sollten vorsichtshalber bei bestimmten Risikopersonen eingehalten werden, z. B. bei Personen mit stärkeren oder anaphylaktischen Reaktionen auf Impfungen in der Anamnese. Maßgeblich für diese Entscheidungen sind die Angaben der Person selbst sowie die ärztliche Einschätzung des Gesundheitszustands.