



Geschäftsstelle
 Postfach 20 03 63
 80003 München
 Telefon (0 89) 2 444 66 0
 Telefax (0 89) 2 444 66 100
 E-Mail bvf@bvf.de
 Internet <http://www.bvf.de>

**STIKO aktualisiert die Empfehlungen zur COVID 19 Impfung -
 Stellungnahme des Berufsverbands der Frauenärzte e.V. zur Corona-Impfung bei
 Schwangeren – 20. Mai 2021**

Die ständige Impfkommission (STIKO) hat am 12. Mai 2021 die 5. Aktualisierung der Empfehlungen zur Covid-19-Impfung veröffentlicht und dabei auch den Wortlaut zur Covid-19-Impfung bei Schwangeren angepasst (Epidemiologisches Bulletin Nr.19/2021).

Zur Covid-19-Impfung Schwangerer äußert sich die STIKO:

Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen aktuell sehr limitierte Daten vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht. Eine akzidentelle Impfung in der Schwangerschaft ist jedoch keine Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch. Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung oder mit einem erhöhten Expositionsrisiko aufgrund ihrer Lebensumstände kann nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ab dem 2. Trimenon angeboten werden.

Anders als die Sächsische Impfkommission (SIKO) hat die STIKO keine generelle Empfehlung zur Covid-19-Impfung Schwangerer ausgesprochen. Die STIKO-Formulierung zur Covid-19-Impfung kann jedoch als Signal für alle Frauenärzte und Schwangeren verstanden werden, dass Frauenärzte die Impfung Schwangerer in den vorgenannten Konstellationen empfehlen und durchführen können.

Zur Haftung:

Grundsätzlich gelten für Impfschäden die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts (Bundesversorgungsgesetz). Wer durch eine von der obersten Landesgesundheitsbehörde öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, erhält auf Antrag eine Versorgung vom Land. Eine solche öffentliche Empfehlung zur Corona-Impfung Schwangerer gab es bis zur 5. Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen nicht, da diese nur im Einzelfall nach Nutzen-Risiko-Abwägung bei Vorerkrankungen mit entsprechendem Risiko einer

schweren Covid-19 Erkrankung und nach ausführlicher Aufklärung von der STIKO befürwortet wurde.

Durch die Aktualisierung der STIKO-Empfehlungen wird die Empfehlung auf Schwangere **mit einem erhöhten Expositionsrisiko aufgrund ihrer Lebensumstände** erweitert. In diesen Fällen kann die Impfung nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung durchgeführt werden.

Ferner wird derzeit an einer Änderung der staatlichen Haftung für Impfschäden gearbeitet. Durch eine Gesetzesänderung des Infektionsschutzgesetzes sollen alle nach der auf Grundlage des SGB V erlassenen Corona-Virus-Impfverordnung geimpften Personen einen etwaigen Versorgungsanspruch geltend machen können.

Off Label use: Häufig wird die Frage gestellt, ob die Covid-19-Impfung Schwangerer, die bisher nicht generell von der STIKO empfohlen wird, eine Off-Label-Use-Anwendung darstellt. Eine Impfung, die außerhalb der STIKO-Empfehlung durchgeführt wird, stellt nicht zwangsläufig einen Off-Label-Use dar, da ein Off-Label-Use die Verordnung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs ist.

Ärzten ist auch eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln grundsätzlich erlaubt und daher auch bei Impfungen möglich. Grundsätzlich wird empfohlen, Off-Label-Use-Anwendungen entweder auf Basis von gültigen Leitlinien oder Empfehlungen oder anerkannter wissenschaftlicher Literatur durchzuführen. Wichtig ist es, dass bei einem Off-Label-Use über Nutzen und Risiko der jeweiligen Impfung und auch darüber, dass diese Impfung im Off-Label-Use angewendet wird, aufgeklärt wird und dies ausdrücklich dokumentiert wird.

Die meisten Berufshaftpflichtbedingungen beinhalten bei ordnungsgemäßer Aufklärung den fachlich anerkannten Off-Label-Use.

Fazit des Vorstands des Berufsverbands der Frauenärzte:

Auch wenn die neuen STIKO-Empfehlungen zur COVID-19-Impfung keine generelle Empfehlung zur Covid-19-Impfung Schwangerer beinhalten, ist der Handlungsspielraum erweitert worden.

Allerdings können wir als Frauenärztinnen und -ärzte keine belastbare Prüfung auf ein erhöhtes Expositionsrisiko aufgrund der sogenannten individuellen Lebensumstände durchführen, und die neuen STIKO-Kriterien sind aufgrund ihrer Unbestimmtheit nicht hilfreich, so dass es noch mehr Diskussionen und Konflikte im Praxisalltag geben wird.

Wir Frauenärztinnen und Frauenärzte impfen im Rahmen unserer Möglichkeiten, doch der Impfstoffmangel ist nach wie groß, und wir können deshalb nur wenige Patientinnen impfen.