

Empfehlung der OEGGG bezüglich Aufklärung und Einverständnis zur Durchführung einer Impfung während der Schwangerschaft außerhalb der in der Fachinformation zugelassenen Indikation (Off-label-Use)

Da es derzeit noch für keinen COVID-19 Impfstoff eine Zulassung für Schwangere in Österreich gibt, stellt die Verabreichung der Impfung einen „Off-Label-Use“ dar. Es gibt derzeit noch zu wenige Daten, um definitiv ausschließen zu können, dass neben den bekannten Risiken nicht auch bislang unbekannte Risiken auftreten könnten. **Deshalb empfehlen wir die Verwendung eines standardisierten Aufklärungsbogens zum Off-Label-Use bei Erwachsenen (z.B. Thieme)** im Falle einer geplanten COVID-19 Impfung einer schwangeren/stillenden Patientin mit einem der in Österreich erhältlichen Impfstoffe.

Die Aufklärungsbögen zum Off-Label-Use haben Freitextfelder, in diese könnten, für die Aufklärung zum COVID-19 Impfstoff, folgende Textbausteine eingebaut werden:

Welches Medikament wird gegeben?

- Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff
- COVID-19 Vaccine Moderna
- (Oxford-Astra-Zeneca Impfstoff)

Warum wird das Medikament verabreicht?

- Schwangere haben ein höheres Risiko schwerer an COVID-19 zu erkranken, als gleichaltrige Frauen, die nicht schwanger sind. Daher dient die Impfung Ihrem eigenen Schutz und zur Eindämmung der Pandemie.

Welche Wirkung wird bei einer Erkrankung erwartet?

- Als gegen COVID-19 geimpfte Person haben Sie nach einem Kontakt mit dem Virus eine deutlich geringe Wahrscheinlichkeit selbst erkranken.

Wird eine Linderung der Symptome erwartet?

- Im Falle einer Erkrankung ist ein wesentlich milderer Verlauf der Erkrankung zu erwarten

Welche unerwünschten Nebenwirkungen sind zu erwarten?

- An der Impfstelle können Schmerzen, Rötung und Schwellung auftreten. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenksschmerzen, Lymphknotenschwellung, Übelkeit/Erbrechen, Frösteln oder Fieber kommen. (*weitere Informationen im Beipackzettel*)

Anmerkungen zur Aufklärung

- Nach dem bisherigen Wissensstand und den Informationen aus laufenden Studien mit Schwangeren, hat die COVID-19 Impfung an Schwangeren keine ungünstigen Auswirkungen auf Mutter und Kind gezeigt.
- Aus diesem Grund haben Behörden und Fachgesellschaften, vor allem in den USA, darauf hingewiesen, dass Schwangere, die es wünschen, mit den RNA Impfstoffen (z.B. von Pfizer und Moderna) geimpft werden können.

Literatur

Rasmussen SA, Jamieson DJ. Pregnancy, Postpartum Care, and COVID-19 Vaccination in 2021. *JAMA*. 2021 Mar 16;325(11):1099-1100