

COVID-19 IMPF-PRÜFUNG UND IMMUNISIERUNGSDOKUMENTATION

OMB No. 0720-0068
OMB approval expires: July 31, 2021

DATENSCHUTZERKLÄRUNG

BEFUGNIS: DHA-IPM 20-004, "DoD Coronavirus Disease (COVID-19) Vaccination Program Implementation"; Public Law 104-191, 10 U.S.C., Chapter Ch. 55, Medical and Dental Care;

ZWECK: Zur Entscheidung, ob Patienten der COVID-19-Impfstoff verabreicht wird.

ÜBLICHE VERWENDUNG: Die Informationen in Ihrer Akte können an andere MHS-Komponenten für kontinuierliche medizinische Betreuung und Feststellung der militärischen Einsatzbereitschaft offengelegt werden. Außerdem können diese Informationen mit dem US-Kriegsveteranenministerium und dem US-Ministerium für Gesundheitspflege und Soziale Dienste, sowie mit anderen Gesundheitsbehörden auf örtlicher, bundesstaatlicher oder Bundesebene zum Zwecke der öffentlichen Gesundheit und Impfinformationspflicht, sowie als Antwort auf die COVID-19-Pandemie geteilt werden. Geschützte medizinische Daten, einschließlich Angaben über psychische Gesundheit und Suchtmittelmissbrauch, in Ihrer Akte können gemäß HIPAA Privacy Rule (45 CFR Parts 160 and 164), umgesetzt im Rahmen von DoDM 6025.18, verwendet und offengelegt werden. Zulässige Verwendung und Offenlegung der Daten umfassen u.a. Behandlung, Vergütung und Gesundheitsversorgung. Eine vollständige Liste der maßgeblichen Verwendungen findet sich unter System of Records Notice (SORN).

MASSGEBLICHES SORN: EDHA 07, Military Health Information System (June 15, 2020, 85 FR 36190) <https://dpcl.d.defense.gov/Portals/49/Documents/Privacy/SORNs/DHA/EDHA-07.pdf>

OFFENLEGUNG: Freiwillig. Wenn Sie keine Angaben machen, dürfen keine Sanktionen verhängt werden, es kann jedoch sein, dass es zu Verzögerungen bei den entsprechenden Einträgen in der elektronischen Krankenakte kommt.

1. NAME (Nachname, Vorname, Initiale 2. Vorname)	2. DoD ID or Unique Identifier	3. GEBURTSDATUM (YYYYMMDD)	4. ALTER
--	--------------------------------	----------------------------	----------

5. KATEGORIE: ☐ Militär ☐ Anspruchsberechtigt ☐ Vertragsnehmer ☐ Zivilbeschäftigter ☐ Sonstiges

TEIL I – VOM PATIENTEN AUSZUFÜLLEN

	JA	NEIN
(1) Möchten Sie mit einem Mitarbeiter aus dem medizinischen Bereich über die COVID-19-Impfung sprechen, bevor Sie sich für oder gegen die Impfung entscheiden?	☐	☐
(2) Möchten Sie sich nach Durchsicht des Informationsmaterials heute gegen COVID-19 impfen lassen? (wenn Sie sich gegen die Impfung entscheiden, brauchen Sie die Fragen 3-12 nicht beantworten und können in Feld 6 unterschreiben)	☐	☐
(3) Haben Sie eine Vorerkrankung, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf gemäß CDC haben?	☐	☐
(4) Sind Sie krank, fühlen Sie sich unwohl oder haben Sie über 100 °F (37,77 °C) Fieber?	☐	☐
(5) Wurden Sie bereits gegen COVID-19 geimpft? Wenn ja, womit _____ Datum _____	☐	☐
(6) Hatten Sie eine allergische Reaktion auf einen früheren COVID-Impfstoff, aus irgendeinem Grund eine anaphylaktische Reaktion oder allergische Reaktionen auf andere Impfstoffe oder Injektionstherapien?	☐	☐
(7) Leiden Sie an der Bluterkrankheit oder einer anderen Blutungsstörung oder nehmen Sie Gerinnungshemmer?	☐	☐
(8) Besteht eine/die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder stillen Sie?	☐	☐
(9) Leiden Sie an einer Immunschwäche (HIV/AIDS, Krebs, Leukämie, usw.) oder nehmen Sie immunsupprimierende Medikamente (Steroide, Chemotherapie, Bestrahlung, usw.)?	☐	☐
(10) Sind Sie innerhalb der nächsten 30 Tage > 30 Tage TDY/TAD/PCS OCONUS?	☐	☐
(11) Haben Sie in den letzten 14 Tagen eine andere Impfung erhalten oder ist in den nächsten 14 Tagen eine andere Impfung geplant?	☐	☐
(12) Haben Sie in den letzten 90 Tagen ein Monoklonales Antikörper-Präparat (Regeneron™) oder Rekonvaleszenz-Plasma erhalten?	☐	☐

6. BESTÄTIGUNG
Ich habe das EUA-Aufklärungsmerkblatt "Coronavirus Vaccine Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet" gelesen oder mir sind die Informationen erläutert worden. Ich hatte außerdem Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe zufriedenstellende Antworten erhalten.

a. UNTERSCHRIFT PATIENT / GESETZLICHER VERTRETER: _____ b. DATUM: _____

TEIL II – VOM PRÜFER AUSZUFÜLLEN

7. BEURTEILUNG ☐ Pfizer ☐ Moderna ☐ Janssen ☐ Dosis #1 ☐ Dosis #2 ☐ Heute kein COVID-19-Impfung. ☐ Überweisung zur weiteren Beurteilung	8. Material zur Impfaufklärung ausgehändigt (ankreuzen) ☐ EUA-Aufklärungsmerkblatt für Impfpfänger
9. ANGABEN ZUM PRÜFER a. NAME _____ b. DATUM (YYYYMMDD) _____	

TEIL III – VOM IMPFENDEN AUSZUFÜLLEN

10. VERABREICHTER IMPFSTOFF ☐ Pfizer COVID-19 vaccine (≥ 16 yrs of age) 0.3mL IM ☐ Moderna COVID-19 vaccine (≥ 18 yrs of age) 0.5mL IM ☐ Janssen (J&J) COVID-19 vaccine (≥ 18 yrs of age) 0.5mL IM	11. Charge #: _____ 12. VERFALLSDATUM: (YYYYMMDD) _____ 13. DOSIS: ☐ 0.3 mL IM ☐ 0.5 mL IM 14. STELLE: ☐ Oberarm links ☐ Oberarm rechts
--	---

15. ANMERKUNGEN:

16. ANGABEN ZUM IMPFENDEN a. NAME: _____ b. DATUM: (YYYYMMDD) _____

17. ASIMS / MEDPROS / MRRS / AHLTA / MHS GENESIS Entry a. NAME: _____ b. DATUM: (YYYYMMDD) _____

Informationen für medizinisches Personal zu den Anamnese-Fragen

(1) Möchten Sie mit einem Mitarbeiter aus dem medizinischen Bereich über die COVID-19-Impfung sprechen?

Die COVID-19-Impfung ist freiwillig. Es handelt sich um neue Impfstoffe, zu denen es verständlicherweise viele Fragen gibt. Die zu impfende Person sollte ausreichend Gelegenheit bekommen, das EUA-Aufklärungsmerkblatt der FDA zu lesen und vor der Impfung Fragen zu stellen. Die Mitarbeiter verweisen jemanden bei Fragen oder Bedenken zum Impfstoff gerne an einen erfahrenen Gesundheitsdienstleister.

(2) Möchten Sie sich nach Durchsicht des Informationsmaterials heute gegen COVID-19 impfen lassen?

Jede Person kann nach Durchsicht des EUA-Aufklärungsmerkblatts und Beantwortung aller Fragen die COVID-19-Impfung ablehnen, ohne dass dies Auswirkungen auf den zukünftigen Versicherungsschutz im Rahmen des Military Health System oder die Militärlaufbahn hat. Wenn Angehörige der Streitkräfte die Impfung ablehnen, ist die Ablehnung in der elektronischen Krankenakte und/oder der Impfdatenbank mit Code MD aufzunehmen.

(3) Haben Sie eine Vorerkrankung, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf gemäß CDC haben?

Personen ohne Vorerkrankung gemäß CDC, wegen der sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, verbleiben in der Priorisierungsstufe für ihre Stelle/Position oder andere Gesundheitskategorie.

(4) Sind Sie krank, fühlen Sie sich unwohl oder haben Sie über 100 °F (37,77 °C) Fieber?

Mäßig oder schwer erkrankte Personen sollten erst geimpft werden, wenn die Symptome zurückgegangen sind. Leichte Erkrankungen, selbst mit Fieber oder erforderlicher Antibiotikaeinnahme, sind kein Grund, eine COVID-19-Impfung zu verschieben. Es gibt keine Hinweise, dass eine akute Erkrankung die Wirksamkeit der Impfung verringert oder das Auftreten unerwünschter Vorfälle erhöht.

(5) Wurden Sie bereits gegen COVID-19 geimpft? Wenn ja, womit _____? Datum _____?

Laut CDC-Empfehlung sollen unterschiedliche COVID-19-Impfstoffe nicht gemischt werden. Daher sollten alle Bemühungen unternommen werden, dass bei Verimpfung der ersten Dosis mit einem Impfstoff sichergestellt ist, dass ca. 21-28 Tage später der gleiche Impfstoff verimpft werden kann. Wenn eine Person an einer COVID-19-Impfstudie teilnimmt, sollte diese Frage mit 'ja' beantwortet und bei 'womit' 'UNBEKANNT' angegeben werden. Studienteilnehmer sollen angewiesen werden, den Leiter der Studie zu kontaktieren, um festzustellen, ob sie einen aktiven Impfstoff oder ein inaktives Placebo erhalten haben, und um sich vom Leiter der Studie beraten zu lassen, bevor sie einen zugelassenen COVID-19-Impfstoff erhalten. Wenn sich ein Studienteilnehmer für den Erhalt eines zugelassenen Impfstoffes entscheidet, wird empfohlen, dass diese zwei unterschiedlichen COVID-19-Impfstoffe mindestens vier Wochen auseinanderliegen.

(6) Hatten Sie eine allergische Reaktion auf einen früheren COVID-Impfstoff, aus irgendeinem Grund eine anaphylaktische Reaktion oder allergische Reaktionen auf andere Impfstoffe oder Injektionstherapien?

Patienten, die von schweren Reaktionen auf eine frühere COVID-19-Impfstoffdosis, einen anderen Impfstoff oder eine Injektionstherapie (intramuskulär, intravenös oder subkutan) berichten, sollten ihre Symptome näher beschreiben. Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass eine COVID-19-Impfung eine schwere allergische Reaktion auslösen kann. (1) Personen, die nach der ersten Dosis eines mRNA-COVID-19-Impfstoffes eine schwere allergische Reaktion hatten, sollten keine zweite Impfung mit einem mRNA-COVID-19-Impfstoff erhalten. Es kann jedoch eine Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff von Janssen unter Aufsicht von medizinischem Personal mit Erfahrung in der Betreuung schwerer allergischer Reaktionen, z.B. Allergologen, in Betracht gezogen werden. (2) Bei allergischen Reaktionen auf andere Impfstoffe oder Injektionstherapien (wie Chemotherapeutika) ist bei der COVID-19-Impfung Vorsicht geboten. Personen sollten aufgeklärt werden, dass das Risiko einer COVID-19-Impfung unbekannt ist und dass sie den medizinischen Rat eines Spezialisten einholen sollten. Wenn sich diese Personen oder Personen mit anderweitigen allergischen Sofortreaktionen aus anderen Gründen für eine Impfung entscheiden, sollten sie danach 30 Minuten unter Beobachtung bleiben. (3) Im Falle von erheblichen nicht-anaphylaktischen Reaktionen auf nicht-injizierbare Medikamente, Lebensmittel, Latex oder bei Pollenallergie ist eine COVID-19-Impfung nicht ausgeschlossen. Schwache bis mäßige nicht-allergische, grippeartige Symptome oder Reaktionen an der Impfstelle sind kein Grund, künftige Impfungen vorzuenthalten. Mäßige bis schwere nicht-allergische Reaktionen sollten jedoch vor der Impfung von einem erfahrenen Mediziner beurteilt werden.

(7) Leiden Sie an der Bluterkrankheit oder einer anderen Blutungsstörung oder nehmen Sie Gerinnungshemmer?

Personen mit Blutungsstörungen oder die mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollten aufgeklärt werden, dass bei ihnen nach einer intramuskulären Injektion ein erhöhtes Risiko für Hämatoeme besteht. Wenn möglich, sollte eine intramuskuläre Impfung bis kurz nach einer Anti-Hämophilie-Behandlung oder nach einem Intervall einer Gerinnungshemmer-Behandlung aufgeschoben werden. Alternativ kann eine dünnere Kanüle (≤ 23 G) für die Impfung verwendet werden und 2 Minuten lang fester Druck (ohne Reibung) ausgeübt werden.

(8) Besteht eine/die Möglichkeit einer Schwangerschaft oder stillen Sie?

Wenn eine Frau einer Gruppe (z.B. medizinisches Personal) angehört, für die eine COVID-19-Impfung empfohlen wird, und sie schwanger ist, kann sie entscheiden, ob sie sich impfen lässt. Schwangere oder stillende Frauen sollten aufgeklärt werden, dass die neuen COVID-19-Impfstoffe noch nicht auf Sicherheit oder Wirksamkeit während der Schwangerschaft oder Stillzeit getestet wurden.

(a) Schwangerschaft. Es gibt keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Tierversuche zu Entwicklung und Reproduktionstoxizität sind noch nicht abgeschlossen. Allgemein gibt es keine Hinweise, dass inaktivierte Impfstoffe eine Gefahr für den Fötus oder die Schwangere darstellen. Die derzeit von der FDA zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gelten als inaktivierte Impfstoffe. Dennoch ist bei COVID-19-Impfstoffen während der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Eine individualisierte Risiko-Nutzen-Analyse sollte berücksichtigen, inwieweit die Schwangere COVID-19 ausgesetzt ist, wie hoch das jeweilige COVID-19-Risiko für sie ist, sowie welche möglichen Risiken für den Fötus und welche unbekannten Risiken in Zusammenhang mit dem Impfstoff bestehen. Es gibt keine Empfehlung für routinemäßige Schwangerschaftstests vor einer COVID-19-Impfung. Geimpften Schwangeren sollte geraten werden, mit ihrem Frauenarzt über die Aufnahme in ein entsprechendes Impf-Register (COVID-19 Pregnancy Registry) zu sprechen.

(b) Stillen. Mit Ausnahme von Impfstoffen gegen Pocken und Gelbfieber gibt es keine Impfstoffe, die für Stillende oder Stillkinder ein Risiko darstellen. Da COVID-19-Impfstoffe neu sind, sollten Patientinnen darüber aufgeklärt werden, dass diese Impfstoffe noch nicht an Stillenden getestet worden sind. Bei der Aufklärung sollte auch darauf hingewiesen werden, dass die CDC/ACIP für die Beurteilung der Sicherheit anderer Impfstoffe bei Stillenden keine speziellen Stilldaten erforderlich sind. Im Allgemeinen überwiegt der Nutzen einer Impfung für Stillende für gewöhnlich die möglichen Risiken, wenn sie einem hohen COVID-19-Risiko ausgesetzt sein könnten oder eine Infektion eine Gefahr für die Mutter darstellen würde.

(9) Leiden Sie an einer Immunschwäche (HIV/AIDS, Krebs, Leukämie, usw.) oder nehmen Sie immunsupprimierende Medikamente (Steroide, Chemotherapie, Bestrahlung, usw.)?

Personen mit einer Immunschwäche sollten darüber aufgeklärt werden, dass weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen an Personen mit geschwächtem Immunsystem als Folge von Geburtsfehlern, Krankheiten, Medikamenten oder Behandlungen getestet worden sind. Tote COVID-19-Impfstoffe (die derzeit in den USA zugelassen oder getestet werden) können Personen mit Immunschwäche verabreicht werden, auch wenn der Schutz weniger wirksam sein kann. Geimpfte Personen mit Immunschwäche müssen weiterhin alle derzeit empfohlenen Schutzregeln gegen COVID-19 befolgen.

(10) Sind Sie innerhalb der nächsten 30 Tage > 30 Tage TDY/TAD/PCS OCONUS?

Laut CDC-Empfehlung sollen unterschiedliche COVID-19-Impfstoffe nicht gemischt werden. Daher sollten alle Bemühungen unternommen werden, dass bei Verimpfung der ersten Dosis mit einem Impfstoff sichergestellt ist, dass ca. 21-28 Tage später der gleiche Impfstoff verimpft werden kann. Bei längeren OCONUS-Reisen innerhalb von 30 Tagen nach der ersten Impfung ist dies normalerweise nicht möglich. Falls solche Reisen geplant sind und der Prüfer eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff an einem anderen Ort nicht gewährleisten kann, sollte die Impfung erst am neuen Standort durchgeführt werden.

(11) Haben Sie in den letzten 14 Tagen eine andere Impfung erhalten oder ist in den nächsten 14 Tagen eine andere Impfung geplant?

Derzeit liegen keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffes, der zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht wurde, vor. ACIP empfiehlt jedoch, dass COVID-19-Impfstoffe nur allein verabreicht werden und vor oder nach der Impfung mit anderen Impfstoffen mindestens 14 Tage liegen sollten. Impfstoffe im Rahmen von Postexpositionsprophylaxe (z.B. gegen Tollwut) können innerhalb der 14 Tage verabreicht werden. Darüber hinaus können Gesundheitsdienstleister und Patienten im Einzelfall andere Impfstoffe, einschließlich des Influenza-Impfstoffs, innerhalb eines 14-Tage-Zeitfensters im Rahmen einer klinischen Entscheidungsfindung zum Schutz der Gesundheit der Streitkräfte und anderer wichtiger Impfbedürfnisse in Betracht ziehen.

(12) Haben Sie in den letzten 90 Tagen ein Monoklonales Antikörper-Präparat (Regeneron™) oder Rekonvaleszenz-Plasma erhalten?

Derzeit liegen keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit eines COVID-19-Impfstoffes für Personen vor, die in den letzten 90 Tagen im Rahmen einer COVID-19-Behandlung ein Monoklonales Antikörper-Präparat oder Rekonvaleszenz-Plasma erhalten haben. ACIP empfiehlt jedoch, mit einer COVID-19-Impfung 90 Tage zu warten, um mögliche Auswirkungen durch eine Antikörper-Behandlung auf die COVID-19-Impfung zu vermeiden. Gesundheitsdienstleister und Patienten können jedoch die COVID-19-Impfung im Einzelfall bei solchen behandelten Personen innerhalb dieses 90-Tage-Zeitfensters als Folge einer gemeinsamen klinischen Entscheidungsfindung zum Schutz der Gesundheit der Streitkräfte und anderer wichtiger Impfbedürfnisse in Betracht ziehen.

Patienten und medizinisches Personal können sich in Zusammenhang mit der Behandlung von gesundheitlichen Problemen vor und nach Impfungen und für medizinische Ausnahmeregelungen an die Abteilung Defense Health Agency-Immunization Healthcare Division (DHA-IHD) rund um die Uhr unter 877-438-8222, DSN 761-4245 wenden.