

Aktuelles zum Mutterschutz

Aus Sicht der Arbeitsmedizin

Arbeitsmedizinische Fortbildung LGA Hessen | 1.9.2021

Uta Ochmann | Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin | LMU Klinikum



Aufgaben des Betriebsarztes beim Mutterschutz

- Beratung des Arbeitgebers
- Beratung junger Frauen (präventiver Mutterschutz)
- Beratung der Schwangeren
- Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, insbesondere Infektionsgefährdung
- Ggf. anlassbezogene Arbeitsplatzbegehungen
- Unterstützung bei der Implementierung eines Prozesses Mutterschutz im Betrieb

Aufgaben des Arbeitgebers



- Durchführung einer (anlasslosen) **Gefährdungsbeurteilung** durch den Arbeitgeber in Hinblick auf Gefährdungen in der Schwangerschaft auch wenn aktuell keine Schwangere dort tätig ist
- Sobald eine Frau dem Arbeitgeber mitgeteilt hat, dass sie schwanger ist oder stillt, hat er die **Gefährdungsbeurteilung** und die Festlegung der Schutzmaßnahmen nach Absatz 1 für die betreffende Frau zu konkretisieren.
- Feststellen von **unverantwortbaren Gefährdungen nach §9** und von **definierten unzulässigen Tätigkeiten nach §§ 10/11**. Dies sind zusammengenommen die Gefährdungen, die unabhängig vom Individuum nach wissenschaftlichen Erkenntnissen zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung führen können
- Festlegung von **Schutzmaßnahmen (§10)**, die die Gefährdungen abwenden, Beachtung der Rangfolge der Schutzmaßnahmen (§13).
- Der Arbeitgeber darf eine schwangere oder stillende Frau nur diejenigen Tätigkeiten ausüben lassen, für die er die Beurteilung der Arbeitsbedingungen vorgenommen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen hat.

3

Anlasslose Gefährdungsbeurteilung Mutterschutz nach § 10 MuschG CL 8 0502403

Name Bearbeiter: Name des Bereichsleiters: **bitte Bogen durchsehen und auf letzter Seite unterschreiben!!**

Voraussetzung: Alle beschlossenen Maßnahmen für die in der allgemeinen Gefährdungsbeurteilung ermittelten Gefährdungen sind umgesetzt!

	Sofortige Maßnahmen	Maßnahmen wenn eine Mitarbeiterin schwanger ist oder stillt
Ersthelfer	keine	Kein Einsatz in Notfallsituationen, kein Einsatz bei denen es zu Infektionen kommen kann
Psychische Belastungen	Gefährdungsbeurteilung der psychischen Belastungen für den gesamten Verantwortungsbereich	Gespräch mit Schwangeren über individuelle Einschätzung der eigenen psychischen Belastung
Liege-möglichkeit, Still-möglichkeit	Entscheidung, in welchem Raum im Bereich diese vorgehalten werden kann, ggf. Anschaffung einer Klappliege	Sicherstellen, dass der Schwangeren die ausgewählte Liegemöglichkeit / der stillenden Mutter die Stillmöglichkeit bekannt ist und von ihr auch genutzt werden kann. Die zugewiesene Arbeit muss jederzeit unterbrochen werden können.
Lärm	Lärmmindernde Maßnahmen nach Gefährdungsbeurteilung	Kein Aufenthalt in Lärmbereichen (< 80 dB(A)) unabhängig von PSA. Auch Lärm über 60 dB(A) kann über Stressreaktionen zu gesundheitsrelevanten Effekten führen, im Gespräch klären, ggf. interne Versetzung in anderen Arbeitsbereich erwägen.

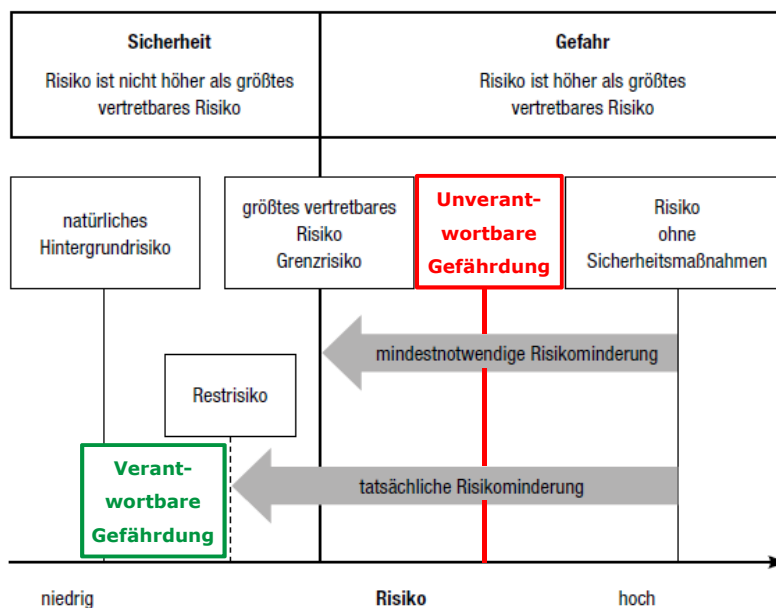
4

Unverantwortbare Gefährdung §9

Ohne Klärung des Begriffs der unverantwortbaren Gefährdung kann der Betriebsarzt / die Betriebsärztin den Arbeitgeber doch gar nicht beraten ...
Wann gibt es endlich die ersten Regeln vom Ausschuss Mutterschutz...



5



d 8.1: Risikoansatz zur Beurteilung technischer Risiken in Anlehnung an (SFK, 2004)

6



https://www.bmfsfj.de/blob/121856/cc7fb75a1c9fb964117dce8f797f953b/mutterschutz---arbeitgeberleitfaden-data.pdf

Arbeitgeberleitfaden Mutterschutz

- **Die Gefährdung muss einen hinreichenden Bezug zur ausgeübten beruflichen Tätigkeit aufweisen.** Dies setzt voraus, dass bei Frauen, die unter bestimmten Arbeitsbedingungen arbeiten, im Vergleich zu Frauen, die den betreffenden Arbeitsbedingungen nicht ausgesetzt sind, eine signifikant erhöhte Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer gesundheitlichen Beeinträchtigung besteht.
- **Gefährdungen, die außerhalb des Arbeitsumfeldes und unabhängig von den beruflichen Tätigkeiten in gleicher Weise bestehen (allgegenwärtige Gefährdungen), werden nicht erfasst.**
- Dementsprechend löst beispielsweise die Möglichkeit, dass Ihre Mitarbeiterin an einer Infektion erkrankt, keine mutterschutzrechtlichen Schutzmaßnahmen aus, soweit die Erkrankungswahrscheinlichkeit am Arbeitsplatz gegenüber der Erkrankungswahrscheinlichkeit außerhalb des Arbeitsumfeldes (z. B. beim Einkaufen) nicht erhöht ist. **In diesen Fällen stellt sich die Gefährdung als allgemeines Lebensrisiko dar, deren Vermeidung grundsätzlich außerhalb Ihrer Verantwortlichkeit liegt.**

Unverantwortbare Gefährdung §9

Der Arbeitgeber darf eine schwangere Frau oder stillende Frau nicht mit Arbeiten beschäftigen (§4), die:

- Über 8,5 h täglich (unter 18 Jahre über 8,0 h) hinaus zu leisten sind
- Über 90 h in der Doppelwoche (unter 18 Jahre über 80 h) hinaus zu leisten sind
- Im Monatsdurchschnitt darf die vertraglich vereinbarte Arbeitszeit nicht überschritten werden
- Bei mehreren Arbeitgebern sind die Arbeitszeiten zusammenzurechnen

Der Arbeitgeber darf eine schwangere oder stillende Frau nicht zwischen 20 und 6 Uhr beschäftigen (§5). Er darf sie bis 22 Uhr beschäftigen, wenn

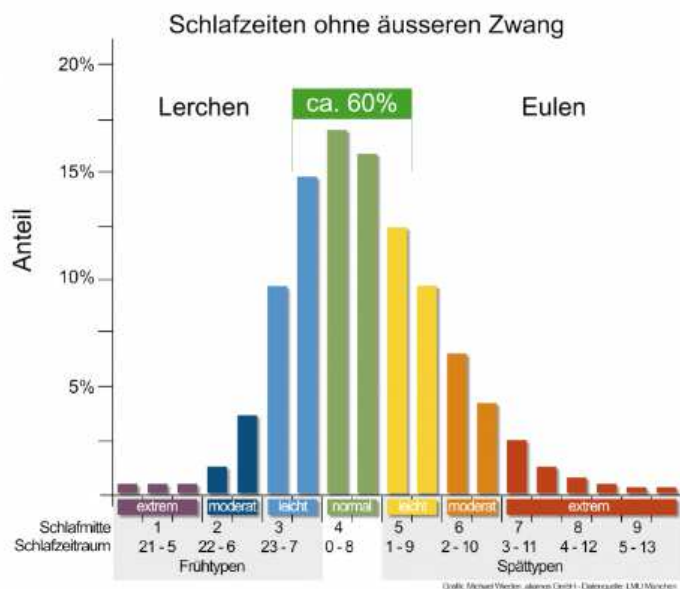
- 1. sich die Frau dazu ausdrücklich bereit erklärt,
- 2. Nach ärztlichen Zeugnis nichts gegen die Beschäftigung spricht und
- 3. Alleinarbeit für die schwangere Frau ausgeschlossen ist

Der Arbeitgeber darf eine Schwangere oder stillende Frau nicht an Sonn- und Feiertagen beschäftigen (§6). Er darf sie an Sonn- und Feiertagen nur dann beschäftigen, wenn

- 1. sich die Frau dazu ausdrücklich bereit erklärt.....

9

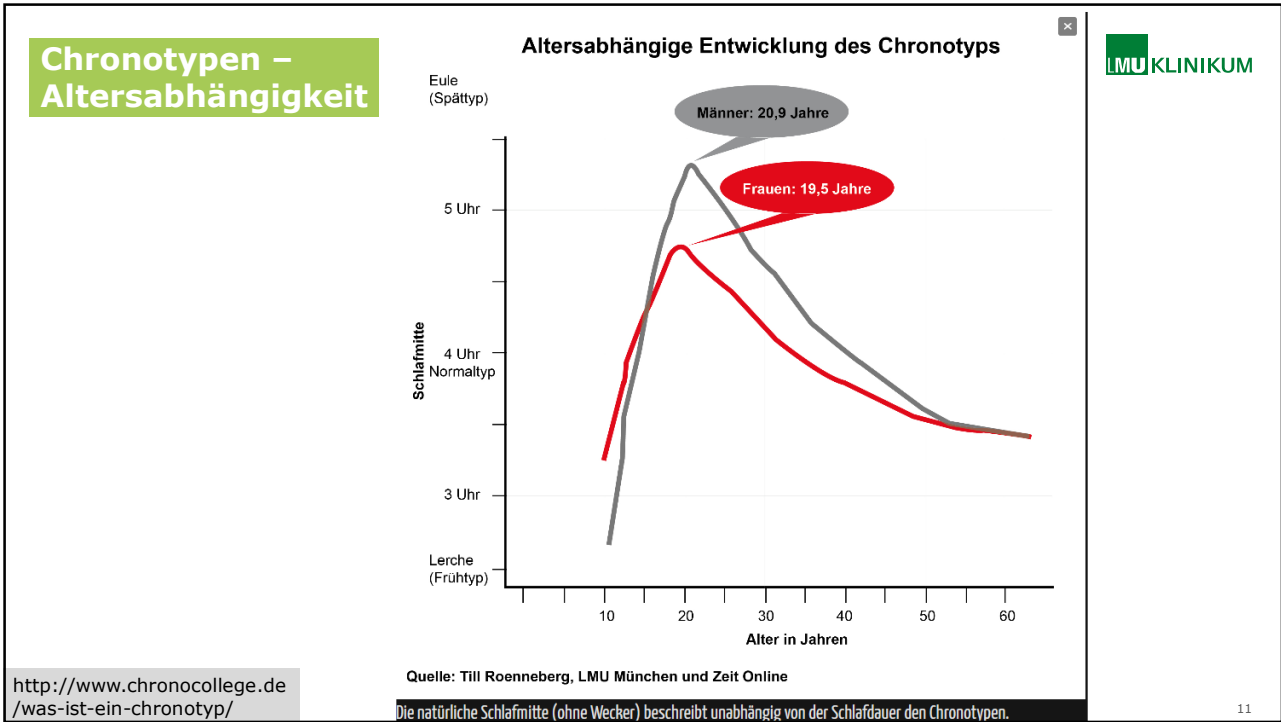
Chronotypen



<http://www.chronocollege.de/was-ist-ein-chronotyp/>

Verteilung Chronotypen in Deutschland (Datenquelle: MCTQ - LMU München, Grafik: Michael Wieden, aliamos GmbH)

10



Chronodisruption

„Der Chronotyp ist ein langfristig stabiles Persönlichkeitsmerkmal, weshalb es sinnvoll ist, diesen als Kriterium in den Entscheidungsprozess über die Zuweisung von Schichtarbeitsplätzen einzubeziehen.“

		Frühschicht	Spätschicht	Nachtschicht
Abendtyp	definitiv	vermeiden	keine Bedenken	einschränken
	moderat	einschränken	keine Bedenken	einschränken
Neutraltyp		keine Bedenken	keine Bedenken	einschränken
Morgentyp	definitiv	keine Bedenken	keine Bedenken	↓
	moderat	keine Bedenken	keine Bedenken	vermeiden

Quelle: Griefahn

Abbildung 1: Chronobiologische Kriterien bei der Zuweisung von Schichtarbeitsplätzen

http://www.dguv-forum.de/files/594/11-36-022_DGUV_Forum_4-2011.pdf

LMU KLINIKUM

12



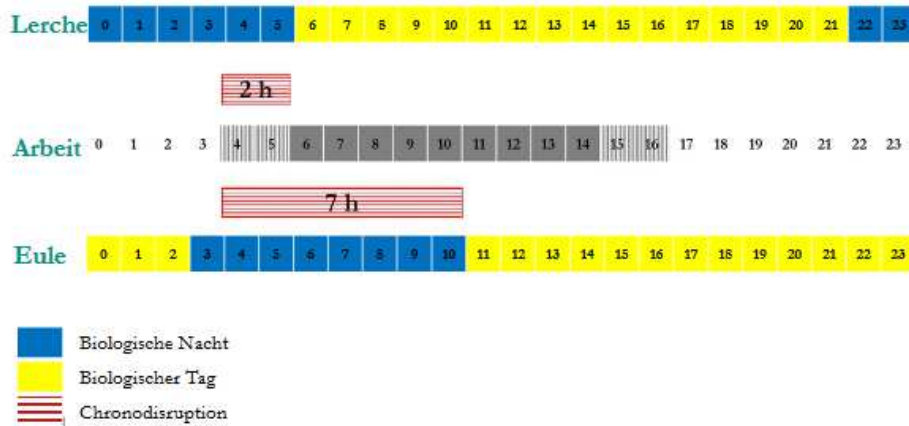
UNIKLINIK
KÖLN

https://bsafb.de/media/betriebsaerztetag_gross_07032020_handout.pdf

Valérie Groß

LMU KLINIKUM

Frühschicht



13

Leitlinie

„Gesundheitliche Aspekte und Gestaltung von Nacht- und Schichtarbeit“

LMU KLINIKUM

S2k

(AWMF Registernummer 002 – 030)

DGAUM

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
ARBEITSMEDIZIN UND UMWELTMEDIZIN

DG
epi DEUTSCHE
GESELLSCHAFT
FÜR
EPIDEMIOLOGIE

DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR SOZIALMEDIZIN
UND PRÄVENTION

DGSM

DGPPN GfA

(Stand: 30.10.2020)

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-030k_S2k_Gesundheitliche-Aspekte-Gestaltung-Nacht-und-Schichtarbeit_2021-08.pdf

14

Chronodisruption und Schwangerschaft

- Möglicherweise Rolle bei schwangerschaftsinduzierte Hypertonie, Prä-Eklampsie und anderen Dysfunktionen der Plazenta
- Möglicher Einfluss auf Geburtsgewicht (small for Gestational Age)
- Möglicher Einfluss auf Frühgeburtlichkeit
- Durch mütterliches Melatonin werden chronobiologische Signale an den Fötus weitergegeben → mögliche Beeinflussung der Entwicklung der Nebennieren

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-030k_S2k_Gesundheitliche-Aspekte-Gestaltung-Nacht-und-Schichtarbeit_2021-08.pdf

15

Cytomegalievirus

- Die kongenitale CMV-Infektion ist die weltweit häufigste angeborene Virusinfektion
- Seroprävalenz bei Frauen im gebärfähigen Alter in Deutschland ca. 45%
- Intrauterine Virustransmissionsrate nach Primärinfektion der seronegativen Mutter: 40-50%
- 1% der Neugeborenen sind CMV infiziert ca. 8.000/Jahr (ca. 800.000 Geburten pro Jahr in Deutschland)
- 10% (ca. 800/Jahr) der infizierten Neugeborenen sind symptomatisch: Hörstörungen, mentale Retardierung mit IQ<70, Mikrozephalie, neuromuskuläre Defekte, Retinitis
- 8-13% (ca. 640-1040/Jahr) der infizierten Neugeborenen sind zunächst asymptomatisch und entwickeln im weiteren Zeitverlauf z.B. neurologische Symptome
- insgesamt ca. 1800 Neugeborene pro Jahr symptomatisch!

Nigro et al. N Engl J Med. 2005 Sep 29;353(13):1350-62

16

Cytomegalie - Kinderbetreuung

S.A. JOSEPH ET AL.: CMV RISK FACTORS IN DAY CARE EDUCATORS 567

Table 2. Risk factors for CMV seropositivity in 473 female day care educators in Montréal, Canada, October 2001

Variable	Crude OR	95% CI	Adjusted OR ^a	95% CI
Educator-level variable				
Age (per 5-year increment)	1.32	1.19-1.46	1.19	1.05-1.35
Country of birth ^b (reference high income)				
Low income	15.27	3.59-65.03	10.23	2.64-39.50
Middle income	7.09	3.53-14.23	4.99	2.39-10.40
Diploma in ECE or related	0.78	0.53-1.14		
Married/common law	1.49	1.02-2.18		
Having ≥ 2 own children (reference < 2)	2.90	1.92-4.36	1.98	1.19-3.31
Total experience in day care (per 5-year increment)	1.10	0.95-1.28		
Age group of children cared for (reference 18-35 months old)				
< 18 months old	1.68	0.96-2.95		
≥ 36 months old	1.55	1.00-2.41		
No particular age group	0.84	0.45-1.57		
Diapering and food preparation (reference neither)				
Both	0.33	0.17-0.65		
Diaper changing only	0.54	0.28-1.05		
Food preparation only	0.41	0.20-0.86		
Day care-level variable				
Private status	1.87	1.22-2.85		
Day care accepts part-time children	0.70	0.48-1.02		
Day care has a routine for washing surfaces	1.66	0.76-3.64		
Child-to-educator ratio > 6 (18-35 months old) (reference ≤ 6)	2.06	1.40-3.02	1.87	1.25-2.81
Number of hours open per week (per hour)	1.03	1.00-1.06		
Number of sinks in use by children (per sink)	0.97	0.94-1.01		

Occupational
Medicine
2005;55:564-567

17

Cytomegalie – Kinderbetreuung

TABLE 6. Correlates of CMV Seropositivity in Kindergarten Teachers and Administrative Workers, Multivariate Analysis

	Odds Ratio (+95% CI)	Significance*
Age (years)		
20-29	1	
≥ 30	1.38 (0.76-2.51)†	$p = 0.29$
Number of own children		
0	1	
≥ 1	2.25 (1.28-3.95)†	$p = 0.005$
Use of child day care		
No	1	
Yes	1.13 (0.73-1.76)§	$p = 0.58$
Contact with children < 6 years old		
No	1	
Yes	0.97 (0.63-1.53)§	$p = 0.90$
Blood transfusion		
No	1	
Yes	0.92 (0.51-1.65)§	$p = 0.77$
Hand washing at home		
No	1	
Yes	1.23 (0.78-1.93)§	$p = 0.38$
Kindergarten teaching		
No	1	
Yes	1.54 (1.01-2.35)§	$p = 0.04$

Cytomegalovirus infection: an occupational hazard to kindergarten teachers working with children aged 2.5-6 years. Int J Occup Environ Health 2002;8:79-86

18

Cytomegalie – Gesundheitswesen

REVIEW



The pregnant healthcare worker: fact and fiction

Laura Lynch^a and Emily Sydnor Spivak^{a,b}

Despite prior belief, studies have shown that **CMV-seronegative female HCWs are not at higher risk for primary CMV infection** as compared with the general public.

This holds true for HCWs caring for patients likely to shed CMV such as children or immunocompromised patients, so long as standard precautions are followed

Rangfolge der Schutzmaßnahmen (§13)



Schutzmaßnahmen für schwangere und stillende Frauen

Betriebliches Beschäftigungsverbot (BV) §13



- Für betriebliches BV (ganz oder **teilweise**) weder ärztliches Zeugnis noch Anordnung der Aufsichtsbehörde notwendig.
- Aufgaben der Aufsichtsbehörden sind u. a. Beratung und Information der schwangeren und stillenden Frau sowie der Arbeitgeber. Im Zweifelsfall kann die Behörde allerdings Schutzmaßnahmen anordnen oder bestimmte Tätigkeiten und Arbeitsbedingungen verbieten.

21

Ärztliches Beschäftigungsverbot §16



- Werdende Mütter dürfen nicht beschäftigt werden, soweit nach ärztlichem Zeugnis (meist Gynäkologe) Leben oder Gesundheit von Mutter oder Kind bei Fortdauer der Beschäftigung gefährdet ist.
- wenn individuelle Faktoren (von Schwangeren selbst oder Schwangerschaftsverlauf) dazu führen, dass bestimmte Anforderungen schwangerschaftsbedingt nicht mehr erfüllt bzw. bestimmte Tätigkeiten aus medizinischer Sicht nicht mehr ausgeführt werden können.
- in aller Regel durch behandelnden Frauenarzt (und nicht Arbeitgeber oder Betriebsarzt)

22

2 Interpretationen

1. Ein ärztliches BV kommt in Frage, wenn Arbeitsbedingungen oder Expositionen am Arbeitsplatz zwar nicht als gefährdend einzustufen sind, aber im individuellen Fall der Schwangeren zu einem adversen Schwangerschaftsverlauf führen können, Beispiel: geringe Schwangerschaftsübelkeit, die durch Gerüche am Arbeitsplatz deutlich verstärkt wird. Hiernach wäre die Schwangere in Ihrem Fall AU, da sie die gesundheitlichen Einschränkungen auch ohne den Arbeitsplatz hat.
2. Ein ärztliches BV kommt für alle durch die Schwangerschaft ausgelösten gesundheitlichen Einschränkungen, die die Arbeitsfähigkeit einschränken in Frage. Hintergrund ist die Ausführung im Mutterschutzgesetz, dass eine Frau durch ihre Schwangerschaft nicht benachteiligt werden darf. Wenn eine Schwangere wegen einer schwangerschaftsbedingten Erkrankung AU würde, würde sie nach 6 Wochen in das Krankengeld zurückfallen und hierdurch benachteiligt werden. Hiernach müsste die Schwangere in Ihrem Fall ein ärztliches BV bekommen.

23

Vorläufiges Ärztliches BV

- Befristung (ca. 2 Wochen) bis Durchführung der Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber, wenn aus ärztlicher Sicht Gefährdungen am Arbeitsplatz vorliegen
- Arzt setzt Aufsichtsbehörde über vorläufiges Ärztliches BV in Kenntnis.
- Schwangere legt BV dem AG vor.

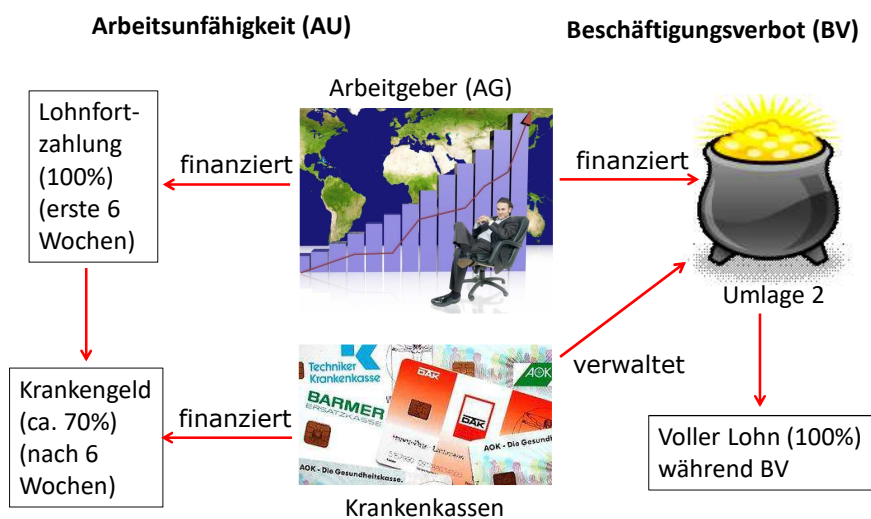
24

Ärztliches BV nach Geburt

- Die Ärztin bzw. der Arzt kann der Frau ein (teilweises) Beschäftigungsverbot bescheinigen, wenn sie in den ersten Monaten nach der Entbindung nicht voll leistungsfähig ist.
- Die **verminderte Leistungsfähigkeit muss im Zusammenhang mit der Mutterschaft** stehen.
- Vorlage eines ärztlichen Zeugnisses erforderlich, Angabe von Grad der geminderten Leistungsfähigkeit, Art der zulässigen Arbeiten, Dauer des Beschäftigungsverbotes
- Entsprechende ärztliche Beschäftigungsverbote sind **in der Regel bis zu einem Zeitraum von sechs Monaten nach der Geburt** möglich.

25

Win-Win-Win-Situation für AG, Schwangere und KK



26

Lösungsansätze auf betrieblicher Ebene

- Arbeitgeber und Betriebsarzt/-ärztin informieren Beschäftigte bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft über potenzielle Gefährdungen → **präventiver Mutterschutz**
- Festlegung innerbetriebliche Vorgehensweisen, z.B.
 - Angebot betriebsärztlicher Vorstellung
 - Entscheidung über Zuweisung eines anderen Arbeitsplatzes
 - keine Frauen im gebärfähigen Alter an in der Frühschwangerschaft gefährlichen Arbeitsplätzen?
- Individuelle Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Fähigkeiten und Kenntnisse der Schwangeren sowie deren Einbeziehung in den Entscheidungsprozess

27

Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2020		2019	2020		2019	2020		2019	2020		2019	2020		2019
	53.	1.-53.	1.-52.	53.	1.-53.	1.-52.	53.	1.-53.	1.-52.	53.	1.-53.	1.-52.	53.	1.-53.	1.-52.
Baden-Württemberg	0	23	96	0	63	125	0	0	0	2	317	1.186	11	1.960	5.723
Bayern	0	12	87	0	54	214	0	3	5	1	845	3.374	12	2.619	7.832
Berlin	0	3	25	0	60	99	0	0	3	0	129	536	1	597	2.064
Brandenburg	0	0	2	0	6	18	0	0	0	0	161	527	2	325	949
Bremen	0	0	1	0	1	9	0	1	1	0	41	115	0	123	366
Hamburg	0	0	18	0	15	29	0	0	1	1	80	409	1	354	883
Hessen	0	9	37	0	26	68	0	0	1	0	251	858	4	604	1.800
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	1	4	0	0	0	2	127	490	2	113	314
Niedersachsen	0	1	92	0	23	63	0	0	2	1	175	632	2	737	2.213
Nordrhein-Westfalen	0	19	154	0	47	159	0	1	8	0	470	2.201	9	1.824	5.920
Rheinland-Pfalz	0	6	44	0	18	61	0	0	0	0	135	532	3	392	1.103
Saarland	0	2	2	0	1	4	0	1	2	0	30	90	0	53	172
Sachsen	0	0	16	0	2	14	0	1	1	0	134	938	7	840	2.635
Sachsen-Anhalt	0	0	5	0	6	13	0	0	0	0	199	698	1	113	360
Schleswig-Holstein	0	0	6	0	7	39	0	0	1	0	101	317	2	422	1.063
Thüringen	0	0	5	0	8	12	0	0	0	0	256	863	2	174	534
Deutschland	0	75	590	0	338	931	0	7	25	7	3.451	13.766	59	11.250	33.931

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01_21.pdf?__blob=publicationFile

28

Lösungsansätze auf betrieblicher Ebene

- Arbeitgeber und Betriebsarzt/-ärztin informieren Beschäftigte bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft über potenzielle Gefährdungen → präventiver Mutterschutz
- Festlegung innerbetriebliche Vorgehensweisen, z.B.
 - Angebot betriebsärztlicher Vorstellung
 - Entscheidung über Zuweisung eines anderen Arbeitsplatzes
 - **keine Frauen im gebärfähigen Alter an in der Frühschwangerschaft gefährlichen Arbeitsplätzen?**
- Individuelle Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Fähigkeiten und Kenntnisse der Schwangeren sowie deren Einbeziehung in den Entscheidungsprozess

29

Ausgabe: Oktober 2017

Stand: Mai 2017

Blei und anorganische Bleiverbindungen

(CAS-Nr.: 7439-92-1)

1 GRENZWERTE

Der BGW (Wert im biologischen Material) nach TRGS 903 beträgt

150 µg/l (PbB) *)

Der UAIH bewertet die Unsicherheiten bei der Umrechnung vom Blutbleiwert in eine Luftbleikonzentration als so relevant, dass eine wissenschaftlich ausreichende Qualität der korrespondierenden Luftkonzentration (AGW) als nicht gewährleistet angesehen wird. Auch für die Ableitung einer Exposition-Risikobeziehung (ERB) für kanzerogene Wirkung sind die Mindestkriterien für eine Risikoquantifizierung bei bestimmten Luftkonzentrationen nicht erfüllt.

Dem Biomonitoring kommt im Falle von Blei demnach eine besonders wichtige Bedeutung zu, da kein Luftgrenzwert etabliert wird. Die Konzentration in der Luft am Arbeitsplatz darf nicht zu einer **Überschreitung des oben genannten BGW führen.**

Die Frage der Gültigkeit des genannten Blutbleiwerts für berufstätige Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere ist nicht Gegenstand des vorliegenden Dokuments.

*) Die Absenkung des BGW für Blei im Blut auf 150 µg/l wurde beschlossen und wird mit Bekanntmachung der entsprechend überarbeiteten TRGS 505 „Blei“ in die TRGS 903 übernommen.

30

MAK- und BAT-Werte-Liste 2020

Blei [7439-92-1] und seine Verbindungen (außer Bleiarsenat, Bleichromat und Alkylbleiverbindungen)

KanzKat: 2

Blei	BLW	200 µg/l vgl. Abschn. XIV.1 (für Frauen >45 J. und für Männer)	B	a
	BLW	nicht festgelegt vgl. Abschn. XIV.2 (für Frauen ≤ 45 J.)	B	a
	BAR	30 µg/l vgl. Abschn. XV.1 (für Frauen)	B	a
	BAR	40 µg/l vgl. Abschn. XV.1 (für Männer)	B	a

31

Referenzwerte (RV₉₅)

für Antimon, Arsen und Metalle (Pb, Cd, Ni, Hg, Pt, Tl, U) im Urin oder im Blut

Analyt und Probenmaterial	Personengruppe	Bezugsjahr ^a	RV ₉₅ ^b
Antimon im Morgenurin [2009]	Kinder (3 bis 14 Jahre) ¹	2003-2006	0,3 µg/l
Arsen im Morgenurin [2003, 2009]	Kinder (3 bis 14 Jahre) ohne Fischverzehr 48 Stunden vor der Probenahme ¹	2003-2006	15,0 µg/l
	Erwachsene (18 bis 69 Jahre) ohne Fischverzehr 48 Stunden vor der Probenahme ²	1997-1999	
Blei im Vollblut [1996, 2003, 2009]	Kinder (3 bis 14 Jahre) ¹	2003-2006	35 µg/l
	Frauen (18 bis 69 Jahre) ²	1997-1999	30 µg/l *
	Männer (18 bis 69 Jahre) ²	1997-1999	40 µg/l *

* Die HBM-Kommission hat im April 2018 den RV₉₅ für Blei im Blut sowohl für Frauen als auch für Männer mit Hilfe von Daten aus der Analyse von Proben der Umweltprobenbank aktualisiert.

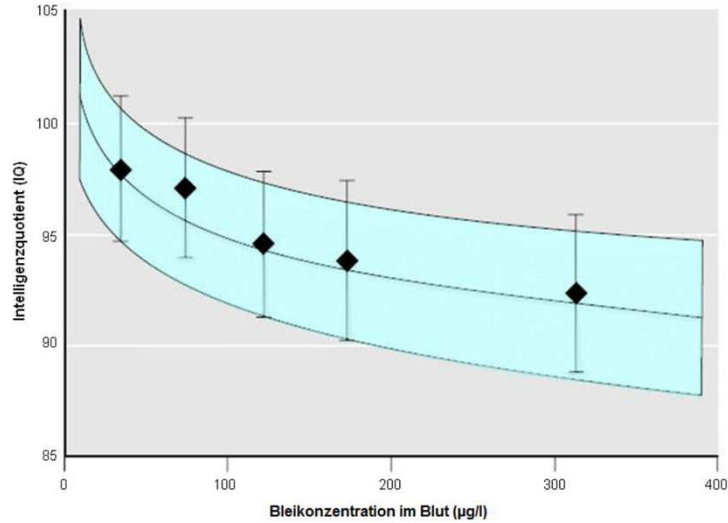
Die HBM-Kommission hält weiterhin die Durchführung bevölkerungsrepräsentativer Studien für erforderlich, um eine bessere Datengrundlage zur erneuten Aktualisierung der RV₉₅ für Blei zu erhalten.

32

Toxikologie Blei bei Kindern

Blei macht dumm:

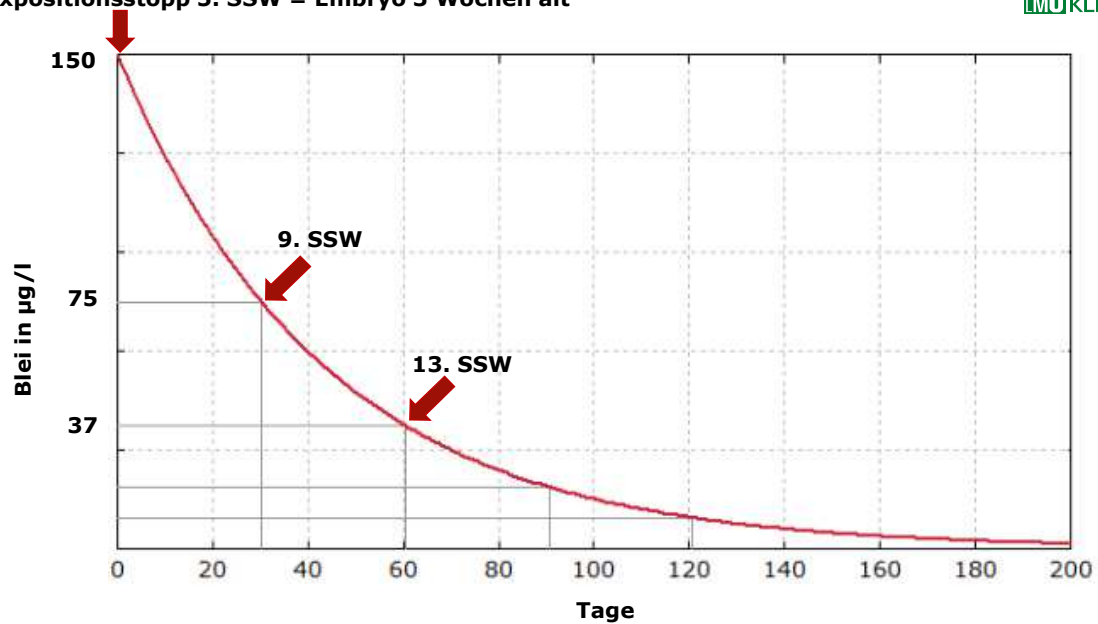
Hohe Bleibelastung in der Kindheit mindert IQ und späteren sozioökonomischen Status. Kinder resorbieren Blei besser und aufgrund der unausgereiften Bluthirnschranke gelangt mehr Blei ins Gehirn



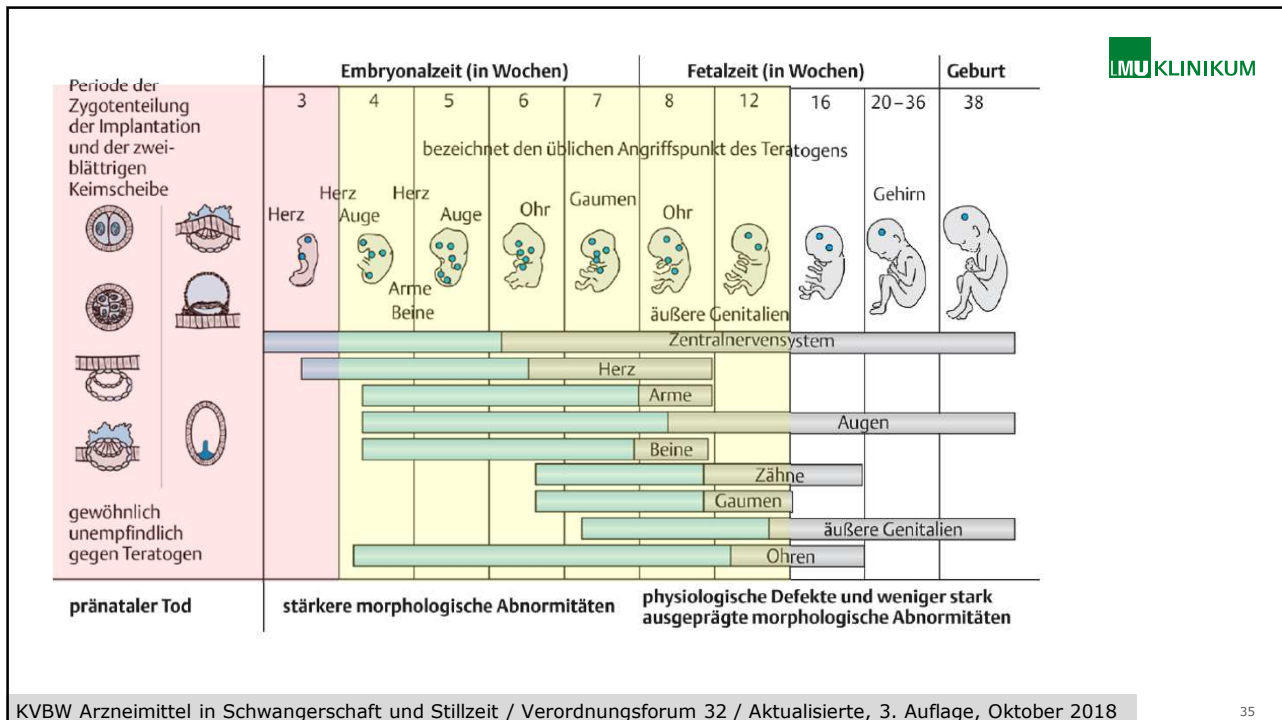
https://edoc.ub.uni-muenchen.de/19172/1/Grabmann_Alexandra.pdf

33

Expositionsstopp 5. SSW = Embryo 3 Wochen alt



34



Übertragungswege Luft

LMU KLINIKUM

Große Tröpfchen > 5 µm

Aerosole = Tröpfchenkerne < 5 µm

Beispiele Übertragungswege

Große Tröpfchen	Tröpfchenkerne
Diphtherie	Tuberkulose
Influenza	Masern
RSV	Windpocken
Pertussis	Zoster
Mumps	
Röteln	
Haemophilus influenzae (bei Epiglottitis)	
S. pyogenes (bei Pharyngitis, Scharlach)	
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2

H. Häfner, S.W. Lemmen. Durch Luft übertragbare Erkrankungen. Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz. 2006: 99–106.

37

Basis-Reproduktionszahlen

Infection	R_0	Herd immunity threshold
Diphtheria	6-7	85%
Measles	12-18	83-94%
Mumps	4-7	75-86%
Pertussis	12-17	92-94%
Polio	5-7	80-86%
Rubella	6-7	83-85%
Smallpox	5-7	80-85%
Pandemic influenza (H1N1)	1.6?	~40%
<i>Taken, in part, from Fine[3]³</i>		
Chicken pox	8-10	88-90%
SARS-CoV-2	2.8-3.8 (RKI)	~80%?

P.G. Smith. Concepts of herd protection and immunity. Procedia in Vaccinology 2 (2010) 134–139

38



Bundesministerium
für Familie, Senioren, Frauen
und Jugend



Hinweise zur mutterschutzrechtlichen Bewertung von Gefährdungen durch SARS-CoV-2

Stand 24.02.2021
(nachträglich redaktionell überarbeitet)

<https://www.bmfsfj.de/resource/blob/173850/529367c19d2daf3bcec8d382716c8969/20210226-informationsblatt-schwangere-corona-data.pdf>

39

Risikofaktoren für schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 in der Schwangerschaft



Aktualisierte Stellungnahme von DGPM, DGGG, DGPGM, DGPI, GNPI und NSK zu SARS-CoV-2/COVID-19 und Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett (Stand 02.10.2020)

- maternales Alter > 35 Jahre (RR 1,78; 1,25 – 2,55; 4 Studien; n = 1058)
- hoher Body Mass Index (RR 2,38; 1,67 – 3,39; 3 Studien; n = 877)
- chronische Hypertension (RR 2,0; 1,14 – 3,48; 2 Studien; n = 858)
- vorbestehender Diabetes (RR 2,51; 1,31 – 4,80; 2 Studien; n = 858)

<https://dgpi.de/aktualisierte-stellungnahme-von-dgpm-dggg-dgpgm-dgpi-und-gnpi-zu-sars-cov-2-covid-19-und-schwangerschaft-geburt-und-wochenbett-stand-30-06-2020/>

40

SARS-CoV-2-Infektionen in der Schwangerschaft Outcome Mutter

	Anzahl (%) symptomatische Frauen: schwanger	Anzahl (%) symptomatische Frauen: nicht schwanger	Adjustiertes Risiko (KI)
	23.434	386.028	
Intensivpflichtig	245 (1,05)	1492 (0,39)	3,0 (2,6-3,4)
Beatmung	67 (0,29)	412 (0,11)	2,9 (2,2-3,8)
ECMO	17 (0,07)	120 (0,03)	2,4 (1,5-4,0)
Tod	34 (0,15)	447 (0,12)	1,7 (1,2-2,4)
15-24 Jahre	2 (0,03)	40 (0,03)	1
25-34 Jahre	15 (0,12)	125 (0,09)	1,2 (0,7-2,1)
35-44 Jahre	17 (0,42)	282 (0,23)	2,0 (1,2-3,2)

MMWR / November 6, 2020 / Vol. 69 / No. 44 US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention

41

Pneumonien bei Schwangeren

- Maternal physiologic adaptations to pregnancy make pneumonia less well tolerated during pregnancy
- Pregnancy increases the risk of maternal complications from community-acquired pneumonia, including the need for mechanical ventilation in 10-20%
- Respiratory failure due to pneumonia is the third leading indication for intubation during pregnancy, accounting for 12% of intubated obstetric patients
- Pneumonia in pregnancy also results in low-birth-weight neonates in 33.9% of cases compared with 13.6% of controls
- Increased risk for gestational age at delivery of <34 weeks: 22% vs. 7.6%

William H. Goodnight, MD; David E. Soper, MD. Pneumonia in pregnancy. Crit Care Med 2005; 33[Suppl.]:S390 -S397

42

SARS-CoV-2-Infektionen in der Schwangerschaft Outcome Kind

- **Fehlgeburten:** bislang nicht häufiger, Daten jedoch noch nicht hinreichend
- **Plazentainsuffizienz und fetale Wachstumsrestriktion:** Hinweise auf fetale als auch maternale vaskuläre Malperfusionszeichen mit Hinweisen für intraplazentare Inflammation
- **Präeklampsie:** erhöhte Prävalenz, sowohl bei symptomatischen als auch asymptomatisch infizierten Schwangeren
- **Frühgeburtenrate:** erhöht (OR 3,01, 95 % KI 1,16 – 7,85), meist iatrogen, keine erhöhte Rate von spontanen Frühgeburten

<https://dgpi.de/aktualisierte-stellungnahme-von-dgpm-dggg-dgpgm-dgpi-und-gnpi-zu-sars-cov-2-covid-19-und-schwangerschaft-geburt-und-wochenbett-stand-30-06-2020/>

43

SARS-CoV-2 in der Schwangerschaft / Stillzeit

Erhöhte Suszeptibilität von Schwangeren	unklar
Erhöhtes Risiko für schweren Verlauf	Ja, in Risikogruppen unter Schwangeren
Intrauterine Übertragung	Selten (niedrige Expression ACE 2 Rezeptor?)
Übertragung während Geburt	Möglich durch Sekret / Blutkontakt bei Geburt
Mutter-Kind Übertragung postnatal	Durch Hygiene und Atemschutz meist verhinderbar
Übertragung durch Muttermilch	Sehr unwahrscheinlich
Schutz des Kindes durch maternale Immunität	Unklar, erhöhte Antikörperkonzentrationen im Nabelschurblut gefunden
mRNA Impfstoff (Tot-Impfstoff)	Umfang von Nebenwirkungen bei Erwachsenen mittlerweile bekannt
	Umfang von möglichen Wirkungen auf ungeborenes Kind unbekannt
	Kenntnisse von anderen Totimpfstoffen in Schwangerschaft TdPa, Influenza vorhanden
	Fortsetzung des Stillens empfohlen
	Verzögerung von Schwangerschaft nicht notwendig

COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. Emily H. Adhikari EH, Spong CY, JAMA. 2021;325(11):1039-1040.

44

Gefährdungsbeurteilung Mutterschutz (unter Berücksichtigung der „Corona-Situation“)

FB_7_3088



5. Grundsätzlich ist während der gesamten Schwangerschaft immer zu berücksichtigen:

Konsequentes Einhalten von Hygienemaßnahmen (Handschuhe, Händedesinfektion, Mundschutz)!

Nach Beendigung der täglichen Arbeitszeit ununterbrochene Ruhezeit von mindestens elf Stunden

Liegemöglichkeit muss bereit gestellt sein (in zumutbarer Entfernung): Maßnahme umgesetzt: Ja nein

Händedesinfektion: möglich

Umgang mit fertigen Flächendesinfektionsmitteln mit Schutzhandschuhen: möglich

Wird ein Patient mit bereits diagnostizierter Infektionserkrankung sofort in ein Isolierzimmer auf Station übernommen: Kein Kontakt zum Patienten. Strikte Hygienemaßnahmen. Keine Umsetzung / Freistellung erforderlich.

Bei akutem Fall von Infektionserkrankung bei Mitarbeiter / Patient im Bereich/auf Station: Mitarbeiter muss zuhause bleiben, Patient muss isoliert werden. Schwangere darf keinen Kontakt haben. Strikte Hygienemaßnahmen. Bei diesen Infektionserkrankungen zusätzlich immer Umsetzung in anderen Bereich (befristete Freistellung, wenn Umsetzung nicht möglich) mit Bekanntwerden der Diagnose:

Influenza, Rotavirus, Norovirus, Scharlach: 3 Tage

Corona-Virus: 14 Tage

Mumps: 25 Tage

Weitere individuelle Regelungen siehe Tabelle 2 unten.

Rückkehr in den ursprünglichen Bereich, wenn während des Zeitraums der Versetzung keine weitere Erkrankung bei Patienten / Mitarbeitern aufgetreten ist.

45

Detaillierte Beschreibung der Tätigkeiten mit direktem Patientenkontakt inklusive Charakterisierung und Angabe der Anzahl der betreuten Patienten pro Tag:



Das Infektionsrisiko ist für Tätigkeiten mit Patientenkontakt nicht höher als das allgemeine Lebensrisiko, wenn folgendes sichergestellt wird:

- Aktuelle individuelle Gefährdungsbeurteilung durch Vorgesetzten in Zusammenarbeit mit Frau XXX mit genauer Beschreibung der Patientenkiel und Definition der auszuübenden Tätigkeiten unter Einhaltung folgender Punkte:
- Keine Tätigkeiten mit erhöhten Personen- oder Publikumsverkehr
- Nur Umgang mit elektiver Patientenkiel, vor Aufnahme negativ auf SARS-CoV-2 gescreent
- Keine Tätigkeiten mit engem Körperkontakt zu den Patienten
- Die Übertragung von Infektionserkrankungen kann durch Arbeitsschutz / vorhandenen Immunschutz sicher verhindert werden
- Es ist sichergestellt, dass bei Notfällen andere Kollegen übernehmen
- Die Schwangere ist in den Tätigkeiten geübt, sie fühlt sich sicher

46

Epidemische Lage nationaler Tragweite

Infektionsschutzgesetz §5 (im März 2020 neu benannt, davor „Bund-Länder-Informationsverfahren“)

- Der Deutsche Bundestag stellt eine epidemische Lage von nationaler Tragweite fest
- Eine epidemische Lage von nationaler Tragweite liegt vor, wenn eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Bundesrepublik Deutschland besteht (WHO hat Pandemie ausgerufen oder dynamische Ausbreitung droht über mehrere Länder in der Bundesrepublik Deutschland)
- Diese festgestellte Lage gibt dem Bund besondere Befugnisse, direkt ohne Zustimmung des Bundesrates Verordnungen zu erlassen, etwa zu Tests und Impfungen, Melde- und Untersuchungspflichten

47

Schutzmaßnahmen

Isolierung des infektiösen Menschen

Zutrittsbeschränkung zum Iso-Zimmer

Reinigung / Flächendesinfektion

Lüften

Persönliche Schutzmaßnahmen

48

Persönliche Schutzmaßnahmen

Handhygiene / Händedesinfektion

Schutzkleidung

Visier

Impfung

Atemschutz

Chirurgischer MNS	FFP 2 mit Ausatemventil	FFP 2 ohne Ausatemventil
?Selbstschutz vor großen Tröpfchen?	Selbstschutz vor großen Tröpfchen	Selbstschutz vor großen Tröpfchen
	Selbstschutz vor Aerosolen	Selbstschutz vor Aerosolen
Drittenschutz vor großen Tröpfchen		Drittenschutz vor großen Tröpfchen
		Drittenschutz vor Aerosolen?

49

Schwangerschaft und Atemschutz

- Der Arbeitgeber darf eine schwangere Frau keine Tätigkeiten ausüben lassen und sie keinen Arbeitsbedingungen aussetzen, bei denen sie körperlichen Belastungen oder mechanischen Einwirkungen in einem Maß ausgesetzt ist oder sein kann, dass dies für sie oder für ihr Kind eine unverantwortbare Gefährdung darstellt. Der Arbeitgeber darf eine schwangere Frau insbesondere keine Tätigkeiten ausüben lassen, bei denen
-
- 7. sie eine Schutzausrüstung tragen muss und das Tragen eine Belastung darstellt

50

First online: 2020-05-21

Original Article 995

N95 Filtering Facepiece Respirator Use during Pregnancy: A Systematic Review

Jared T. Roeckner, MD¹  Nevena Krstić, MS, CGC¹ Bradley H. Sipe, MD¹ Sarah G. Običan, MD¹

¹ Division of Maternal Fetal Medicine, Department of Obstetrics and Gynecology, University of South Florida, Morsani College of Medicine, Tampa, Florida

Address for correspondence: Sarah Običan, MD, Division of Maternal Fetal Medicine, Department of Obstetrics and Gynecology, University of South Florida Morsani College of Medicine, 2 Tampa General Circle, Suite 6053, Tampa, FL 33606 (e-mail: sobican@usf.edu).

Am J Perinatol 2020;37:995–1001.

Conclusion Limited duration N95 FFR use during pregnancy is unlikely to impart risk to the pregnant women or her fetus.

51

Atemschutz: Atemwiderstand und Tragedauer

- Für die Beurteilung im Gesundheitswesen kann die TRBA 250 (Anhang 7) herangezogen werden: In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist davon auszugehen, dass sich die Maskenfilter beim Tragen nicht durch Stäube zusetzen, d.h., **der Einatemwiderstand bleibt im Normbereich.**
- Bezüglich der Tragedauer gibt es keine Vorschriften, die in Anhang 2 der DGUV Regel 112-190 angegebenen Zeiten (75 min Tragedauer, 30 min Tragepause) sind Anhaltswerte. Sie gelten für mittelschwere Arbeit in staubiger Umgebung. Die Tragedauer ist bei der Gefährdungsbeurteilung in Abhängigkeit von dem Einsatzfeld, Umgebungsluft und Schwere der körperlichen Tätigkeit individuell zu beurteilen: Die Arbeitsbedingungen beeinflussen die Einsatzdauer, die erforderliche Erholungsdauer sowie die Anzahl der Einsätze pro Schicht. Neben der gerätebedingten Belastung, z. B. Gewicht, Atemwiderstand, Klima im Gerät, sind weitere Arbeitsschwernisse, z. B. Umgebungsklima, Arbeitsschwere, Körperhaltung, räumliche Enge, festzustellen und zu berücksichtigen. Außerdem sind persönliche Faktoren des Gerätträgers zu beachten.

Die Festlegung konkreter Tragezeiten erfordert eine tätigkeitsbezogene Gefährdungsbeurteilung unter Einbeziehung eines Arbeitsmediziners.

52

DIN EN 149 Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung

Tabelle 2 — Atemwiderstand

Klasse	Maximal zulässiger Widerstand		
	mbar		
	Einatmung		Ausatmung
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

7.17.2.2 Partikelfiltrierende Halbmasken ohne Ventile

Nach dem Einspeichern dürfen die Einatem- und Ausatemwiderstände

- FFP1: 3 mbar
- FFP2: 4 mbar
- FFP3: 5 mbar

**Auslösen von
arbeitsmedizinischen
Vorsorgen**

https://www.gehring-group.com/sites/default/files/pdf/din_en149_norm-de-ww.pdf

53

Empfehlung der COVID-19-Impfung für schwangere und stillende Frauen

In informierter partizipativer Entscheidungsfindung und nach Ausschluss allgemeiner Kontraindikationen wird empfohlen, schwangere und stillende Frauen priorisiert mit mRNA-basiertem Impfstoff gegen COVID-19 zu impfen.

Dieses konsentiertere Positionspapier ist eine aktualisierte Nutzen-Risiko-Bewertung der COVID-19-Impfung von schwangeren und stillenden Frauen unter Berücksichtigung der Datenlage - Stand 05/2021. Es stellt eine Fortschreibung und Ergänzung zur Stellungnahme von 01/2021 dar.



Information sheet and decision aid: Updated 20 August 2021

All pregnant women in the UK over the age of 18 have now been offered COVID-19 vaccination. Pregnant women aged 16 and 17 will be offered a COVID-19 vaccine this summer.

Vaccination is recommended in pregnancy, but the decision whether to have the vaccine is your choice. The information below will help you make an informed choice about whether to get the COVID-19 vaccine if you are pregnant or trying to get pregnant.

<https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-02-24-combined-info-sheet-and-decision-aid.pdf>

Your options:



Get a COVID-19 vaccine

OR



Wait for more information about the vaccine in pregnancy

55

What are the benefits of the vaccination?

✓ COVID-19 may be more dangerous in pregnancy

Studies have shown that hospital admission and severe illness are more common in pregnant women (compared to those not pregnant), especially those in the third trimester of pregnancy, and that stillbirth and preterm birth is more likely (compared to pregnant women without COVID-19). Pregnant women with underlying medical conditions are at higher risk of severe illness.

✓ Vaccination is effective in preventing COVID-19 infection

✓ You cannot get COVID-19 from vaccination

- COVID-19 vaccines do NOT contain live coronavirus
- Vaccines do NOT contain any additional ingredients that are harmful to pregnant women or their babies
- Other non-live vaccines (whooping cough, influenza) are safe for pregnant women and their unborn babies.



<https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-02-24-combined-info-sheet-and-decision-aid.pdf>

56

What are the risks of the vaccination?

✗ The COVID-19 vaccines have not yet been tested specifically in pregnant women.

- COVID-19 vaccines have been given to large numbers of people to ensure they meet stringent standards of effectiveness and safety.
- Data from the United States, where more than 147,000 pregnant women have had a COVID-19 vaccine (using Pfizer BioNTech or Moderna vaccines), has not raised any safety concerns. 55,000 pregnant women in England and Scotland have also received a COVID-19 vaccine with no adverse effects recorded.
- Future studies in pregnancy will give us more information on how effective the vaccine is in pregnancy, and on pregnancy outcomes after vaccination. There have not been any signals to suggest safety concerns so far.

✗ Side effects from the vaccine are common. These do not affect pregnancy, but may include:

- injection site reactions (sore arm)
- muscle pain
- fatigue
- fever, chills
- headache
- joint pain

✗ Extremely rare but serious side effects involving thrombosis (blood clots) have been reported for the AstraZeneca vaccine, but this does not seem to be more likely in pregnant than in non-pregnant people. The Pfizer BioNTech or Moderna vaccines should be offered to pregnant women where available as most of the safety monitoring data from the United States relates to these two vaccines.



<https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-02-24-combined-info-sheet-and-decision-aid.pdf>

57

Table. Recommendations for Pregnant or Lactating Individuals Regarding Use of Pfizer-BioNTech and Moderna COVID-19 Vaccines ^a	
Pregnancy	Lactation
US Food and Drug Administration (FDA)	
<ul style="list-style-type: none"> • Available data on COVID-19 vaccine administered to pregnant individuals are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy 	<ul style="list-style-type: none"> • Data are not available to assess the effects of COVID-19 vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	
<ul style="list-style-type: none"> • People who are pregnant and part of a group recommended to receive COVID-19 vaccination, such as health care personnel, may choose to be vaccinated • A conversation between pregnant patients and their clinicians may help them decide whether to receive a vaccine that has been authorized for use under EUA • A conversation with a clinician may be helpful but is not required prior to vaccination • Routine testing for pregnancy before COVID-19 vaccination is not recommended • Persons who are trying to become pregnant do not need to avoid pregnancy after receiving an mRNA COVID-19 vaccine 	<ul style="list-style-type: none"> • There are no data on the safety of COVID-19 vaccines in lactating mothers or on the effects of mRNA vaccines on the breastfed infant or on milk production/excretion • mRNA vaccines are not thought to be a risk to the breastfeeding infant • People who are breastfeeding and are part of a group recommended to receive a COVID-19 vaccine, such as health care personnel, may choose to be vaccinated
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	
<ul style="list-style-type: none"> • ACOG recommends that COVID-19 vaccines should not be withheld from pregnant individuals who meet criteria for vaccination based on ACIP-recommended priority groups • While a conversation with a clinician may be helpful, it should not be required prior to vaccination because this may cause unnecessary barriers to access • Pregnancy testing should not be a requirement prior to receiving any EUA-approved COVID-19 vaccine • Pregnant patients who decline vaccination should be supported in their decision 	<ul style="list-style-type: none"> • ACOG recommends COVID-19 vaccines be offered to lactating individuals similar to nonlactating individuals when they meet criteria for receipt of the vaccine based on prioritization groups outlined by the ACIP • While lactating mothers were not included in most clinical trials, COVID-19 vaccines should not be withheld from lactating individuals who otherwise meet criteria for vaccination • Theoretical concerns regarding the safety of vaccinating lactating individuals do not outweigh the potential benefits of receiving the vaccine; there is no need to avoid initiation or discontinue breastfeeding in patients who receive a COVID-19 vaccine
Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM)	
<ul style="list-style-type: none"> • SMFM strongly recommends that pregnant people have access to COVID-19 vaccines and that they discuss potential benefits and unknown risks with their clinicians regarding receipt of vaccine • Counseling should also include the theoretical risk of harm to the fetus; the risk from mRNA vaccines is thought to be low due to the expected degradation of mRNA in the circulation • Individual decision-making needs to balance theoretical risks with risks associated with delayed vaccination and possible maternal SARS-CoV-2 infection 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccination is recommended for lactating persons • Counseling should balance the lack of data on vaccine safety and a person's individual risk for infection and severe disease • The theoretical risks regarding the safety of vaccinating lactating people do not outweigh the potential benefits of the vaccine



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

58

V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry

Updated Aug. 25, 2021 Languages Print

If you are pregnant, you can receive a COVID-19 vaccine. There is currently no evidence that any vaccines, including COVID-19 vaccines, cause fertility problems. However, data are limited about the safety of COVID-19 vaccines for people who are pregnant. CDC established the [v-safe](#) COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry to learn more about this issue.

COVID-19 vaccination is recommended for people who are [trying to get pregnant now or might become pregnant in the future](#), as well as their partners.

The registry is collecting health information from people who received COVID-19 vaccination in the periconception period (within 30 days before last menstrual period) or during pregnancy. The information is critical to helping people and their healthcare providers make informed decisions about COVID-19 vaccination. Participation is **voluntary**, and **participants may opt out at any time**.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

59

V-safe and Registry Monitoring People Who Report Pregnancy

v-safe After Vaccination Health Checker
Pregnant people reported, United States,
as of August 23, 2021

153,400

v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry
Pregnant people enrolled, United States,
as of August 23, 2021

5,104

As of August 23, 2021, more than 153 thousand v-safe participants have indicated they were pregnant at the time they received COVID-19 vaccination. CDC is currently enrolling eligible participants and analyzing data to better understand how COVID-19 vaccination affects pregnant people. As CDC learns more about the effects of vaccination during pregnancy, data will be presented at the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) meetings, which are open to the public, and in published reports.

* The large difference between the number of people who self-identified as pregnant in **v-safe** and the number of people enrolled in the **v-safe** pregnancy registry is due to a number of factors. 1) There was a delay between rollout of COVID-19 vaccination and the launch of the **v-safe** pregnancy registry. 2) It takes time for registry staff to contact people who self-identify as pregnant in **v-safe**. 3) Not everyone who identified as pregnant in **v-safe** meets criteria to be in the registry. 4) The registry will only need to enroll a certain number of people who are vaccinated at different time points during pregnancy

60

ORIGINAL ARTICLE

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons

Tom T. Shimabukuro, M.D., Shin Y. Kim, M.P.H., Tanya R. Myers, Ph.D., Pedro L. Moro, M.D., Titilope Oduyebo, M.D., Lakshmi Panagiotakopoulos, M.D., Paige L. Marquez, M.S.P.H., Christine K. Olson, M.D., Ruiling Liu, Ph.D., Karen T. Chang, Ph.D., Sascha R. Ellington, Ph.D., Veronica K. Burkel, M.P.H., *et al.*, for the CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team*

METHODS

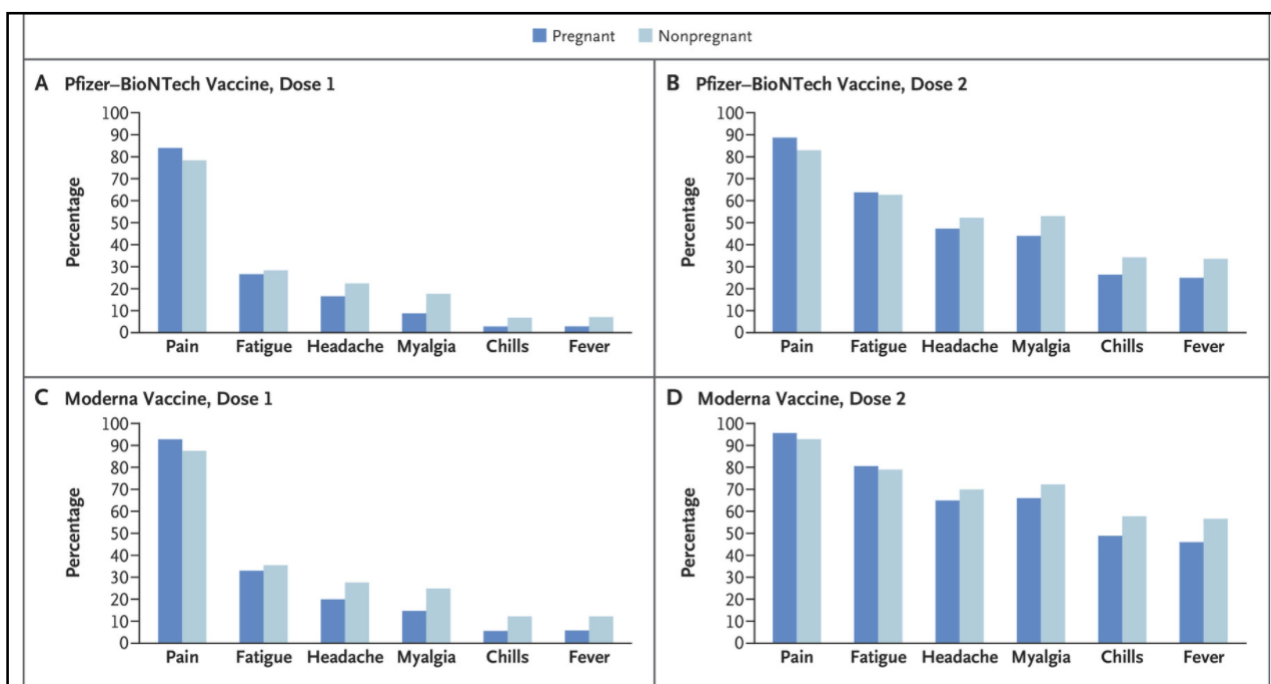
From December 14, 2020, to February 28, 2021, we used data from the “v-safe after vaccination health checker” surveillance system, the v-safe pregnancy registry, and the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) to characterize the initial safety of mRNA Covid-19 vaccines in pregnant persons.

RESULTS

A total of 35,691 v-safe participants 16 to 54 years of age identified as pregnant. Injection-site pain was reported more frequently among pregnant persons than among nonpregnant women, whereas headache, myalgia, chills, and fever were reported less frequently. Among 3958 participants enrolled in

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; 384:2273-2282

61



Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; 384:2273-2282

62

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence*	V-safe Pregnancy Registry†
	%	no./total no. (%)
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk ¹⁵⁻¹⁷	10–26	104/827 (12.6)‡
Stillbirth: ≥ 20 wk ¹⁸⁻²⁰	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk ^{21,22}	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age ^{23,24}	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies ^{25**}	3	16/724 (2.2)
Neonatal death ^{26††}	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.

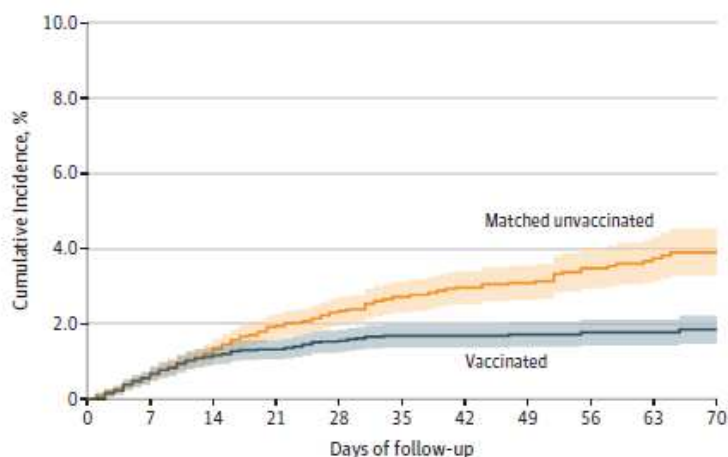
‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021; 384:2273-2282

63

Studie zu Impfung von Schwangeren – Israel

LMU KLINIKUM



No. at risk	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70
Matched unvaccinated	7530	7446	6825	5661	4788	4023	3376	2327	1748	1295	955
Vaccinated	7530	7446	6825	5661	4788	4023	3376	2327	1748	1295	955
Cumulative No. of events											
Matched unvaccinated	0	51	99	137	158	175	184	188	196	200	202
Vaccinated	0	51	87	97	109	115	115	116	117	117	118

By February 28, 2021, 12,066 women had received the first vaccination dose during pregnancy

Matched by age, gestational age, residential area, population subgroup, number of prior children, and having a seasonal influenza vaccine in the last year.

Inbal Goldshtein, PhD et al.
Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women JAMA.
doi:10.1001/jama.2021.11035.
Published online July 12, 2021.

Characteristics	Matched ^a cohort		SMD ^b
	Vaccinated	Unvaccinated	
No.	7530	7530	
Patient age, mean (SD), y	31.1 (5.01)	31.0 (4.85)	0.01
Population subgroup, ^c No. (%)			
Jewish, secular	6162 (81.8)	6162 (81.8)	<0.001
Ultra-Orthodox	1174 (15.6)	1174 (15.6)	
Arab	194 (2.6)	194 (2.6)	
Prior children, No. (%)			
0	3447 (45.8)	3447 (45.8)	<0.001
1	2369 (31.5)	2369 (31.5)	
≥2	1714 (22.8)	1714 (22.8)	
Vaccines during current pregnancy, No. (%)			
Influenza	3063 (40.7)	3063 (40.7)	<0.001
Pertussis	3070 (40.8)	2834 (37.6)	0.06
Preexisting condition, ^d No. (%)			
Obesity (BMI ≥30)	825 (11.0)	793 (10.5)	0.01
Infertility ^e	556 (7.4)	502 (6.7)	0.03
Cancer	93 (1.2)	58 (0.8)	0.05
Hypertension	51 (0.7)	58 (0.8)	0.01
Chronic kidney disease	55 (0.7)	48 (0.6)	0.01
Diabetes	63 (0.8)	30 (0.4)	0.06
Prediabetes	28 (0.4)	15 (0.2)	0.03
Cardiovascular disease	2 (<0.1)	2 (<0.1)	<0.001
Chronic obstructive pulmonary disease	2 (<0.1)	2 (<0.1)	<0.001

Inbal Goldshtein, PhD et al.
 Association Between BNT162b2
 Vaccination and Incidence of
 SARS-CoV-2 Infection in
 Pregnant WomenJAMA.
 doi:10.1001/jama.2021.11035.
 Published online July 12, 2021.

Table 3. Exploratory Outcomes^a Among the Matched^b Study Population

Outcomes	Vaccinated	Matched unvaccinated
No.	7530	7530
SARS-CoV-2 hospitalization, No. (%)	13 (0.2)	23 (0.3)
Abortion, ^c No. (%)	128 (1.7)	118 (1.6)
Intrauterine growth restriction, No. (%)	36 (0.5)	38 (0.5)
Preeclampsia, No. (%)	20 (0.3)	21 (0.3)
Stillbirth, No. (%)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Maternal death, No. (%)	0	0
Obstetric pulmonary embolism, No. (%)	0	0
Birth week, median (IQR)	39 (38-40)	39 (38-40)
Preterm birth (<37 wk), No. (%)	77/1387 (6.6)	85/1427 (6.0)
Infant weight, median (IQR), kg	3.2 (2.9-3.6)	3.2 (2.9-3.5)

Inbal Goldshtein, PhD et al.
 Association Between
 BNT162b2 Vaccination and
 Incidence of SARS-CoV-2
 Infection in Pregnant
 WomenJAMA.
 doi:10.1001/jama.2021.1103
 5. Published online July 12,
 2021.

Phase 2/3-Studie zu Impfung von Schwangeren



Pfizer und BioNTech starten globale klinische Studie zur Untersuchung des COVID-19-Impfstoffs in schwangeren Frauen

Februar 18, 2021

- Phase-2/3-Studie wird ca. 4.000 gesunde, schwangere Frauen (24.-34. SSW) in den USA, Kanada, Argentinien, Brasilien, Chile, Mosambik, Südafrika, dem Vereinigten Königreich und Spanien umfassen
- Erste Teilnehmerinnen wurden in den USA bereits geimpft
- Studienteilnehmerinnen werden kurz nach der Geburt entblindet, um auch Frauen in der Placebo-Gruppe eine Impfung zu ermöglichen, während sie weiterhin in der Studie bleiben
- Säuglinge werden bis in etwa zu ihrem 6. Lebensmonat beobachtet

<https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-starten-globale-klinische-studie-zur> 67

STIKO: Covid-Impfung in Schwangerschaft und Stillzeit



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 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. Zur Anwendung der COVID-19-Impfstoffe in der Stillzeit liegen aktuell nur wenige Daten vor. **Die STIKO hält es jedoch für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.**

Zur Zeit werden die vorliegenden Daten für eine COVID-19 Impfung in der Schwangerschaft systematisch aufgearbeitet. Im Mittelpunkt stehen dabei die Sicherheit und Wirksamkeit der Impfstoffe gegen COVID-19 für die Schwangere und das ungeborene Kind, sowie die Erkenntnisse zu Einflussfaktoren auf einen möglichen schweren Verlauf bei COVID-19 Erkrankung in der Schwangerschaft. Die genannten Aspekte werden dann einer Nutzen-Risiko-Bewertung unterzogen. **Ergebnisse dieser STIKO-Analyse und Bewertung sind bis etwa Mitte September zu erwarten.**

Stand: 28.08.2021

68

Take Home Message (für Betriebsärzte)

Dokumentieren Sie zusammen mit dem Arbeitgeber:

- eine aktuelle individuelle Gefährdungsbeurteilung für die einzelne Schwangere
- „Positiv-Liste“ sollten zusammen mit der Schwangeren besprochen und entscheiden werden
- welche Gefährdungen trotz aller Schutzmaßnahmen unverantwortbar sind
- welche Gefährdungen mit Schutzmaßnahmen verantwortbar sind
- welche Tätigkeiten die Schwangere ausführen kann

69

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Fragen? Kommentare? Zweifel?

Kontakt
uta.ochmann@med.uni-muenchen.de

**MINDS ARE LIKE
PARACHUTES**

