

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 5, Stand: 17.08.2021

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autorinnen und Autoren:

Bernhard Benka, Katja Fischer, Heidemarie Holzmann, Ursula Karnthaler, Jean-Paul Klein, Daniela Kohlfürst, Herwig Kollaritsch, Michael Kundi, Georg Palmisano, Maria Paulke-Korinek, Daniela Philadelphy, Albrecht Prieler, Monika Redlberger-Fritz, Katharina Reich, Marton Széll, Barbara Tucek, Ursula Wiedermann-Schmidt, Karl Zwiauer.

Wien, 17.08.2021

Alle Rechte vorbehalten:

Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z.B. Internet oder CD-Rom.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BMSGPK und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Inhalt

Kostenfreie Impfung	5
Einsatz von Impfstoffen	5
Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung	5
Impfschema	6
Versäumte Impfungen	7
Zeitpunkt einer weiteren Dosis (impfstoffabhängig 2. bzw. 3. Dosis) und Schutzdauer	7
Allergien	10
Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung	11
Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non - Responder	12
Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	14
Kinder und Jugendliche	15
Intervall zu anderen Impfungen und Operationen.....	17
Überprüfung des Impferfolgs	17
Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung.....	17
Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion	18
Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegeheimen und anderen Gemeinschaftseinrichtungen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung	19
Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity	19
Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung.....	22
Screening- und Testprogramme	24
Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten	25
Virus-Varianten und deren Auswirkung auf die Effektivität von Impfstoffen.....	26
Vorgehen bei Personen, welche mit nicht-EU-Impfstoffen geimpft wurden	28
Praktische Hinweise	28
Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich	29

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Diese Empfehlungen dienen als ergänzende und erklärende Ratschläge zum Dokument über die „COVID-19-Impfungen: Priorisierung des Nationalen Impfgremiums“.

Es konnte mittlerweile gezeigt werden, dass vollständig geimpfte Personen durch eine geringere Viruslast auch eine reduzierte Virusausscheidung aufweisen und darum deutlich weniger ansteckend sind als nicht geimpfte Personen.

Für einen vollständigen **initialen** Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Janssen 1-teilige) Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich. Auf individueller Ebene bedeutet die Impfung, dass das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert wird. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder und werden Komplikationen und Todesfälle weitgehend vermieden. Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Masken müssen so lange aufrechterhalten werden, bis ausreichend viele Menschen geimpft sind.

Wichtigstes Ziel der Bekämpfung der Pandemie ist nach wie vor das Erreichen einer möglichst hohen Durchimpfungsrate in der österreichischen Bevölkerung, d.h. eine Erhöhung des Anteils vollimmunisierter Personen. Daher sind alle Maßnahmen weiter voranzutreiben, um die noch nicht geimpfte Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Noch gar nicht geimpfte oder unvollständig geimpfte Personen sind prioritär zu behandeln im Vergleich zu Personen, für welche derzeit eine 3. Dosis empfohlen wird.

Diese Anwendungsempfehlungen werden basierend auf den jeweils vorliegenden Daten laufend adaptiert und sollen daher als „lebendes Dokument“ angesehen werden.

Kostenfreie Impfung

Die Impfung gegen COVID-19 wird in Österreich kostenfrei angeboten.

Einsatz von Impfstoffen

Derzeit sind in Österreich zwei mRNA-Impfstoffe ab dem vollendeten 12. Lebensjahr (Comirnaty von BioNTech/Pfizer und Spikevax von Moderna sowie zwei Vektor-Impfstoffe ab dem vollendeten 18. Lebensjahr (Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen) zugelassen. Die Impfstoffe können laut Empfehlung in allen Personengruppen unter Berücksichtigung der Fachinformation eingesetzt werden.

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Lässt der Allgemeinzustand der zu impfenden Person Zweifel an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis der Impfung aufkommen, kann durchaus ein vorübergehendes oder dauerhaftes Zurückstellen von der Impfung erwogen werden. Innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung wird körperliche Schonung empfohlen, Leistungssport sollte vermieden werden.

Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen bei den mRNA-Impfstoffen nach der zweiten Dosis oft etwas stärker ausfallen, was bei der Prüfung der Impftauglichkeit zur zweiten Impfung anhand der Reaktion auf die erste berücksichtigt werden soll. Bei dem Vektorimpfstoff von AstraZeneca waren die berichteten Impfreaktionen nach der zweiten Impfung milder und seltener im Vergleich zu jenen nach der ersten Dosis.

Demnach ergibt sich bei einem heterologen Impfschema mit 1. Dosis Vektorimpfstoff von AstraZeneca und 2. Dosis mRNA-Impfstoff für beide Dosen eine vergleichbare bis höhere Rate an Impfreaktionen.

Personen, welche mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft werden (insbesondere Vaxzevria von AstraZeneca oder dem Impfstoff COVID-19 Vaccine von Janssen), sollen auf ein mögliches Risiko für thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel)/Thrombopenie

(Verminderung von Blutplättchen) hingewiesen werden (siehe dazu auch Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity und Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung).

Weder eine Neigung noch eine Vorgeschichte zu Thromboembolien ist ein Ausschlussgrund für eine Impfung. Es gibt keinen Grund, aus Sorge vor Nebenwirkungen COVID-19-Impfungen abzusagen oder aufzuschieben oder wegen der Impfung gegen COVID-19 gerinnungshemmende Medikamente einzusetzen. Eine vorbestehende Gerinnungsmedikation soll aber nicht abgesetzt werden.

Impfschema

Für einen vollständigen, **initialen** Impfschutz muss eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 ist eine off-label-Anwendung und wird derzeit nicht empfohlen. Studiendaten zu heterologen Impfschemata zeigen teils eine erhöhte Rate an Impfreaktionen bei guter Immunantwort. Sind nach einer 1. Dosis schwere Nebenwirkungen aufgetreten, die einen Impfstoff-Wechsel rechtfertigen, bei Nebenwirkungen, welche eine medizinische Kontraindikation für eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff darstellen oder wenn dies aus Sicht der zu impfenden Person dringend wünschenswert ist, so soll ein Impfstoffwechsel angeboten werden (off-label!). Bei Eintreten einer Schwangerschaft nach der 1. Dosis mit dem 2-teiligen Vektorimpfstoff, soll ein heterologes Impfschema in Erwägung gezogen werden. **Wird ein heterologes Impfschema angewandt, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. der ausdrücklichen Begründung sowie Zustimmung der zu impfenden Person explizit zu dokumentieren.**

Der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 21 Tagen mit einem möglichen Intervall von 19-42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 12 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit Comirnaty erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Der Impfstoff Spikevax von Moderna wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 28 Tagen mit einem möglichen Intervall von 21-42 Tagen verabreicht. Der Impfstoff ist ab einem Alter von 12 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit

Spikevax erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit Spikevax erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Der Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca wird laut Fachinformation in 2 Dosen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Bereits 3 Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die 2. Dosis notwendig. Die 2. Dosis kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von 4 Wochen bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) verabreicht werden. Wegen der derzeitigen epidemiologischen Situation in Zusammenhang mit der Delta-Variante sollte das Intervall auf 4 - 8 Wochen reduziert werden um einen möglichst raschen Aufbau des Impfschutzes zu gewährleisten.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen wird als Einzeldosis verabreicht und ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen.

Versäumte Impfungen

Bei Überschreiten der maximal empfohlenen Impfindervalle von 42 Tagen (mRNA-Impfstoffe) bzw. 12 Wochen (Vaxzevria von AstraZeneca) soll die fehlende Impfung ehestmöglich nachgeholt werden. Ein Neubeginn der Impfserie ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen. Diese off-label-Anwendung außerhalb des zugelassenen Intervalls erfordert die Information der geimpften Person. Es gibt keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung des Impf-Intervalls zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. Dosis führt.

Zeitpunkt einer weiteren Dosis (impfstoffabhängig 2. bzw. 3. Dosis) und Schutzdauer

Die nachfolgenden Empfehlungen beruhen vorwiegend auf theoretischen Überlegungen und einer derzeit begrenzten Datenlage. Alle in der EU zugelassenen Impfstoffe sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für die primäre Immunisierung, und nicht für eine weitere Dosis zugelassen, weshalb es sich bei einer weiteren Dosis um eine off-label Anwendung handelt.

In den USA wurde von der US-Behörde FDA am 12.08.2021 eine Zulassung für eine 3. Dosis von mRNA-Impfstoffen für Personen nach Organtransplantation (Solid Organ Transplantation) und Personen mit vergleichbarer Immunsuppression erteilt¹.

Epidemiologische Daten nicht nur aus Österreich, sondern auch aus anderen Ländern zeigen, dass das Infektionsgeschehen derzeit im Steigen begriffen ist und für die Herbstmonate eine deutliche Zunahme an SARS-CoV-2-Infektionen erwartet wird. Daten aus Israel und England lassen darauf schließen, dass bei Personen höheren Alters und bei Personen mit bestimmten Vorerkrankungen/Immunsuppression die Schutzwirkung gegen die Delta-Variante nicht in allen Fällen 9 Monate lang in vollem Ausmaß gegeben ist. Gleichzeitig zeigen die Daten aus Israel und England, dass durch Drittimpfungen Infektionen, Impfdurchbrüche und damit assoziierte Krankenhausaufenthalte reduziert werden können.

Angesichts der neuen epidemiologischen Situation durch die Delta-Variante wird empfohlen,

1. Folgenden Risikogruppen eine weitere Dosis (impfstoffabhängig 2. oder 3. Dosis) in einem Zeitraum von frühestens 6 bis spätestens 9 Monaten nach Abschluss der vollständigen Immunisierung zu verabreichen (off label):

- Bewohnerinnen und Bewohnern von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
- Personen im Alter von ≥ 65 Jahren
- Personen (ab 12 Jahren unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko und hohem Risiko (Immunsupprimierte, etc. alle in Tabelle 2 genannten Personengruppen der [Priorisierung Tabelle 2](#))
- Personen, welche 1 Dosis COVID-19-Vaccine Janssen erhalten haben
- Personen, welche 2 Dosen Vaxzevria erhalten haben

2. Allen Personen über 18 Jahren nach 9-12 Monaten eine weitere Impfung zu verabreichen (off label). Dies gilt auch für folgende Personengruppen:

- Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
- Personal im Gesundheitsbereich
- Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege und 24-h-Pflege sowie pflegende Angehörige
- Personal in pädagogischen Einrichtungen (Kinderbetreuung, Schule, Universität, etc.)

¹ [Coronavirus \(COVID-19\) Update: FDA Authorizes Additional Vaccine Dose for Certain Immunocompromised Individuals | FDA](#)

3. **Genesene**, die eine Impfung erhalten haben, sollen wie vollständig geimpfte Personen angesehen werden und genauso wie unter 1. und 2. angeführt behandelt werden. Wenn genesene Personen bereits 2 Impfungen erhalten haben, ist derzeit bis auf weiteres keine weitere Impfung gegen COVID-19 notwendig.

Für die 3. Impfdosis (bzw. 2. Dosis wenn initiale Immunisierung mit 1-teiliger COVID-19 Vaccine Janssen) soll ein mRNA-Impfstoff (Comirnaty oder Spikevax) unabhängig davon, welches Produkt im Rahmen der primären Impfserie verabreicht wurde, verwendet werden. D.h. nach abgeschlossener, initialer Impfserie mit mRNA- oder Vektorimpfstoffen **wird ein mRNA-Impfstoff** empfohlen; bei **heterolog geimpften Personen** soll ebenfalls als 3. Impfung ein mRNA-Impfstoff verwendet werden.

Da es sich bei allen hier empfohlenen Impfungen um **off-label-Anwendungen** handelt, ist es notwendig, explizit darüber aufzuklären, dass derzeit keine Zulassung für diese Anwendung vorliegt, die Datenlage derzeit noch begrenzt ist und noch nichts über die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt ist. Es wird empfohlen, diese Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

Aus immunologischen Überlegungen und Erfahrungen mit anderen Impfstoffen kann nach der weiteren Dosis (impfstoffabhängig 2. bzw. 3. Dosis) mit einer **Schutzdauer von mindestens 9-12 Monaten** gerechnet werden. Entsprechend wird auch von einer geringeren epidemiologischen Gefahr ausgegangen, wenngleich hier noch direkte Evidenz fehlt, um dies zu belegen. Diese **weitere (impfstoffabhängig 2. bzw. 3.) Dosis** ist voraussichtlich notwendig, um einen **langanhaltenden Impfschutz** aufzubauen.

Es wird darauf hingewiesen, dass etwaige Entwicklungen mit neuen Varianten und neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Änderung der auf theoretischen Überlegungen fußenden Schutzdauer sowohl nach oben als auch nach unten erfordern können, und dass dadurch die Empfehlungen adaptiert werden müssen.

Darüber hinaus sollte der COVID-19-Impftermin auch zur Aufklärung über die diesjährige **Influenza-Impfung** genutzt werden.

Allergien

Vor der 1. Impfung

1. Personen mit **bekannten Allergien beispielsweise gegen Aeroallergene** wie Pollen oder Hausstaub können und sollen ungeachtet dieser Vorgeschichte geimpft werden. Im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt sollen etwaige Allergien adressiert werden und der Allergie-Ausweis mitgebracht werden, die Information zu möglichen Allergenen enthält die Fachinformation (Zusammensetzung) des entsprechenden Impfstoffes. Bei Impfung von Allergikerinnen und Allergikern soll die Nachbeobachtungszeit auf 30 Minuten verlängert werden.
2. Bei **Anaphylaxie (allergischer Schock)** in der Anamnese kann eine Prämedikation mind. 60 Minuten vor der Impfung mit einem Antihistaminikum in Erwägung gezogen werden. Nachbeobachtungszeit für 30 Minuten entsprechend den Standardempfehlungen des Impfplans Österreich. Die Bereithaltung von Notfallmedikamenten darf als selbstverständlich gesehen werden.
3. **Personen mit schwerer ASS-Intoleranz/NSAR Intoleranz** oder chronischer Urtikaria; können unter erhöhter Observanz geimpft werden (30 Minuten Nachbeobachtung).

Bei dem Auftreten von allergischen Reaktionen in den Stunden nach der Impfung empfiehlt es sich, sofort ärztliche Versorgung aufzusuchen oder die Rettung zu verständigen².

Nach der 1. Impfung

1. Allergische, nicht anaphylaktische Reaktion nach 1. Impfung:

Ist nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (innerhalb der ersten zwei Stunden), jedoch nicht anaphylaktische Reaktion aufgetreten, die mit Antihistaminika und Cortison gut beherrschbar waren, so wird folgendes Vorgehen empfohlen: Hier ist nicht auszuschließen, dass eine erneute Exposition zu stärkeren allergischen Reaktionen führen kann. Darum sollte in derartigen Fällen nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung eine Impfung nur unter intensivierter Beobachtung in klinischen Einrichtungen durchgeführt werden.

² Empfehlung zu Coronaimpfungen für Allergikerinnen und Allergiker, Mitteilung des Paul Ehrlich Instituts vom 23.12.2020.

2. **Anaphylaktische Reaktion/allergischer Schock nach 1. Impfung:**

keine 2. Impfung

3. **Isolierte Urtikaria 6 Stunden oder mehr nach 1. Impfung (keine allergische Reaktion vom Soforttyp):**

Tritt eine isolierte Urtikaria/Angioödem mehrere Stunden nach der Impfung auf (anaphylaktoide Reaktion), so kann eine zweite Impfung unter Prämedikation und Observanz für 30 Minuten durchgeführt werden, eine entsprechende Notfallversorgung muss gewährleistet sein.

Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung

Die bisher verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19 sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Je nach Produkt liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit $CD4 > 500$), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzliche Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben. Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Alle vier zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen. Darum gelten zunächst die Grundregeln für die Verwendung von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen. Auch bei den zugelassenen Vektorimpfstoffen kann sich das Trägervirus nicht vermehren. Darum sind die Eigenschaften solcher Impfstoffe bei immunsupprimierten oder chronisch kranken Personen vergleichbar mit inaktivierten Vakzinen zu bewerten, d.h. es geht von ihnen auch bei Immunsuppression keine Gefahr, wie sie z.B. bei Lebendimpfstoffen möglich wäre, für die geimpfte Person aus. Obwohl es sich um DNA-Trägerviren handelt, ist ein Einbau in das menschliche Genom mit Sicherheit auszuschließen, da die Virus-DNA nur extrachromosomal abgelesen wird.

Antimikrobielle Therapie (Antibiotika), Verabreichung niedriger Dosen von Kortikosteroiden oder lokale Anwendung steroidhaltiger Präparate (unbehandelte Injektionsstelle wählen) sind keine Kontraindikationen für eine Impfung gegen COVID-19.

Details zur Impfung bei Immunsuppression siehe unter:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02905-1>.

Prinzipiell gilt, dass eine immunmodulierende Therapie nicht zugunsten einer Impfung unterbrochen werden sollte. Im Falle eines therapeutischen Fensters sollte dieses unter Befolgung der Regeln für die jeweilige Medikation (siehe unter obigem link) genutzt werden.

Bei Impfung von Personen mit Grundkrankheiten sollten im Einzelnen noch folgende Punkte im ärztlichen Gespräch abgehandelt werden und so im Konsens eine individuelle Impfentscheidung getroffen werden:

- Besteht für die betroffene Person auf Grund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?
- Bestehen für die betroffene Person sehr gute Möglichkeiten, durch die Einhaltung von nicht-pharmazeutischen Interventionen, eine Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermeiden?
- Wäre auf Grund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwerer, ev. lebensbedrohlicher Verlauf mit höherer Wahrscheinlichkeit eintritt?
- Ist die Erkrankung derzeit stabil oder finden sich Zeichen einer signifikanten Progression, die momentan nicht unter Kontrolle ist?
- Ist kürzlich ein Erkrankungsschub aufgetreten? (Wartefrist 4 Wochen)
- Lässt der Grad der Immunsuppression erwarten, dass kein Impferfolg eintritt?

Jedenfalls ist eine intensivierete Aufklärung der Patientin und des Patienten nötig, da in den meisten Fällen die Impfung unter „off-label“ Kriterien durchgeführt wird!

Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non - Responder

Hochrisikopersonen (siehe [Priorisierungsliste NIG](#)) haben eine hohe Wahrscheinlichkeit, schwer an COVID-19 zu erkranken, gleichzeitig ist aber oft das immunologische Ansprechen auf die Impfung nicht optimal ausgeprägt. So kann es in seltenen Fällen zu Impfdurchbrüchen kommen. Vereinzelt wurden trotz Impfung schwere Krankheitsverläufe oder Todesfälle an COVID-19 beobachtet, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Immunkompetenz.

Laut Fachinformation ist mit einem kompletten/robusten Schutzzustand zu rechnen:

- Ab dem 8. Tag nach 2. Impfung mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer,
- Ab dem 14. Tag nach 2. Impfung mit Spikevax von Moderna,
- Ab dem 15. Tag nach 2. Impfung mit Vaxzevria von AstraZeneca,
- Ab dem 15. Tag nach der 1. Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen.

Bei Personen, bei denen nicht sicher ist, ob sie auf eine Impfung ansprechen oder die wegen einer Grundkrankheit vorübergehend oder dauerhaft nicht erfolgreich geimpft werden können, hat die konsequente und lückenlose Impfung des Umfelds besondere Bedeutung. Auch die Verwendung von FFP2-Masken bei Kontakt mit anderen Personen ist sinnvoll. Andere Schutzmaßnahmen wie erweiterte Hygienemaßnahmen (Händehygiene, Reinigung) etc. sind bei diesen Personen weiterhin dringend empfohlen.

Bei immunsupprimierten Personen, bei denen ein erhöhtes Infektions-/Erkrankungsrisiko und ein hohes Risiko für schwere Verläufe von COVID-19 besteht (z.B.

Hochrisikopersonen, Erkrankung, die mit einer vorübergehenden, therapeutisch induzierten oder dauerhaften und relevanten Immunsuppression einhergeht: z.B.

Transplantierte, Personen unter Biologika-Therapie und onkologische und hämatologische Patientinnen und Patienten), ist – im Gegensatz zu immunkompetenten Personen - die Antikörperkontrolle (neutralisierende AK) **frühestens 4 Wochen nach der 2. Impfung (!)** zu empfehlen um feststellen zu können, ob die Impfung eine Immunantwort ausgelöst hat.

- **Positiver Neutralisationstest (NT) oder positives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bestätigt, dass eine Immunreaktion nach Impfung stattgefunden hat. Gerade bei immunsupprimierten Personen ist aber nicht klar, für wie lange und in welchem Ausmaß dadurch ein Schutz entwickelt wird. Die für die Verhütung schwerer COVID-19 Verläufe wichtige zelluläre Immunität kann nicht routinemäßig gemessen werden. Darüber hinaus kann es unter Umständen bei Personen mit eingeschränkter Immunkompetenz und Vorerkrankungen trotz nachgewiesenen neutralisierenden Antikörpern zu Infektionen (im Sinne eines Impfdurchbruchs) mit erhöhtem Risiko für schwere Krankheitsverläufe kommen.
- **Ein negativer Neutralisationstest oder ein negatives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bedeutet, dass die Schutzwirkung der Impfung zweifelhaft ist (**Non-Responder**). Sind nach der 2. Impfung keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar, wird zeitnah (**Abstand frühestens 4 Wochen zur 2. Dosis**) eine 3. Impfung empfohlen. Der Einsatz einer 3. Dosis ist derzeit eine off-label-Anwendung.

Fraglich ist die Sinnhaftigkeit einer 3. Impfung bei **immun-inkompetenten** Personen mit schweren B oder T-Zell-Suppressionen: Eine anti-CD20 Therapie geht mit einem Verlust von B-Zellen einher und es können daher keine Antikörper gebildet werden (die Impfung kann aber möglicherweise eine SARS-CoV2-spezifische zelluläre Immunität anregen). Bei organtransplantierten Personen (bes. Nieren TX), die unter dauerhafter Immunsuppression (z.B. mit Cellcept, Tacrolimus) stehen, kann das Angehen der Impfung durch einen weitgehenden Verlust der T-Zellen (CD4, CD8) unterbunden sein. Da auch bei erneuten Impfungen von geringem bis keinem Impferfolg auszugehen ist, ist die entsprechende Aufklärung hinsichtlich Einhaltung der Hygienemaßnahmen (Abstandregeln, Masken) sowie die Durchführung der Umgebungsimpfungen im familiären und beruflichen Umfeld bei diesen Personen besonders wichtig.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität: Tierexperimentelle Studien und die bisherigen Erfahrungen beim Menschen lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion schließen. Die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität. **Es gibt also keine Hinweise, dass COVID-19-Impfstoffe die Fruchtbarkeit bei Männern oder Frauen beeinträchtigen.**

Schwangerschaft: In der Schwangerschaft besteht bei COVID-19 ein erhöhtes Risiko, intensivpflichtig zu werden, für die Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation), ein erhöhtes Risiko, an eine ECMO angeschlossen zu werden und das Risiko einer Frühgeburt.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren vor, diese ließen ausnahmslos keine Auffälligkeiten erkennen. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert³, **weshalb bei der Impfung von Schwangeren mRNA-Impfstoffe zu bevorzugen sind.** Schwangere haben ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19. Nach einer sorgfältigen **individuellen Nutzen-Risiko-Evaluierung** kann

³ Shimabukuro TT et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. Apr 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2104983.

demnach die Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Bei der Nutzen-Risiko-Evaluierung wird auf die jeweils aktuelle Version der Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe verwiesen: <https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>. Es handelt sich bei der Impfung in der Schwangerschaft um eine **off-label**-Anwendung, auf die dokumentierter Maßen hingewiesen werden sollte. Ein Verschieben der Impfung in das 2. oder 3. Trimenon als Vorsichtsmaßnahme ist angezeigt.

Ein routinemäßiger Schwangerschaftstest ist vor einer Impfung nicht notwendig. Wichtiger Hinweis: Es handelt sich bei diesen Vorgaben um reine Vorsichtsmaßnahmen. Das bedeutet, dass im Falle einer ungewollt eintretenden Schwangerschaft KEINE Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch besteht und die Schwangerschaft auch nicht als Risikogravidität einzustufen ist!

Stillzeit: Es ist nicht zu erwarten, dass mRNA-Impfstoffe oder Bestandteile desselben in die Muttermilch übertreten und sich daraus irgendein theoretisches Risiko ableiten ließe (off-label). Dies ist auch bei Vektorimpfstoffen nicht zu erwarten (off-label). Im Gegensatz dazu sind die positiven Effekte des Stillens allgemein bekannt und es sollte daher im zeitlichen Kontext mit der Impfung nicht abgestillt werden, daher ist Stillen keine Kontraindikation.

Kinder und Jugendliche

Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren haben gezeigt, dass die Impfstoffe in der Prävention von symptomatischen, im Labor bestätigten COVID-19 Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren sicher und hoch effektiv sind. Comirnaty von BioNTech/Pfizer wurde bereits Ende Mai 2021 für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen, Spikevax von Moderna am 23. Juli 2021. Wie bei Erwachsenen können auch bei Personen dieser Altersgruppe nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfungen werden bei Kindern und Erwachsenen weiter nicht nur im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems, sondern auch weltweit genau beobachtet. **Comirnaty und Spikevax wurden in der Altersgruppe der 12-15-Jährigen in den USA und Kanada bereits mehrere Millionen Mal angewendet und es gibt bis dato keine Hinweise auf Sicherheitsbedenken.**

Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind schwere Krankheitsverläufe wie ein Multisystem-Inflammationssyndrom (Hyperinflammationssyndrom) auch in Österreich mit einer Häufigkeit von 1:500-1:1000 infizierten Kindern und Jugendlichen beschrieben worden⁴, das jedenfalls zu einer Krankenhausaufnahme führt, oft sogar eine Behandlung auf der Intensivstation erfordert. Zudem mehren sich Hinweise, dass auch Kinder und Jugendliche nach milden und asymptomatischen Verläufen langfristig unter den Folgen einer COVID-19 Erkrankung („Long COVID“) leiden können. Ein weiterer Faktor ist, dass durch Impfung einschränkende Maßnahmen vermieden werden können.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass Kinder nicht nur selbst erkranken können, sondern auch zum allgemeinen Infektionsgeschehen beitragen. **Die Impfung wird in Österreich in der Altersgruppe der 12-15-Jährigen empfohlen.**

Bis COVID-19-Impfungen für jüngere Kinder mit erhöhtem Krankheitsrisiko zur Verfügung stehen, muss dem Schutz des Umfelds besonders hohe Wichtigkeit und Vorrang hinsichtlich einer COVID-19-Impfung eingeräumt werden (siehe auch „COVID-19-Impfungen: Priorisierung des Nationalen Impfgremiums“).

Die COVID-19 Impfstoffe Vaxzevria von AstraZeneca, und COVID-19 Vaccine Janssen sind derzeit für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

Einverständnis zur Impfung bei Kindern: Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung eines Elternteiles oder der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Mündige Minderjährige (Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr) müssen selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Entscheidungsfähigkeit besitzen. Auch wenn ein Elternteil in dieser Situation eine Impfung ablehnen würde, kann sich die mündige minderjährige Person selbst für eine Impfung entscheiden. Die Begleitung der zu impfenden Person in dieser Altersgruppe ist rechtlich gesehen nicht erforderlich.

Impfärztinnen und Impfärzte sind aufgefordert die mündliche Aufklärung für Personen dieser Altersgruppe verstärkt anzubieten, um Fragen alters- und entwicklungsgerecht beantworten zu können.

⁴ Strenger V, Medizinische Universität Graz, persönliche Kommunikation Mai 2021

Intervall zu anderen Impfungen und Operationen

Bei den derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffen handelt es sich um Impfstoffe, die wie Totimpfstoffe einzuordnen sind. Darum ist es basierend auf theoretischen Überlegungen und Erfahrungen mit Totimpfstoffen nicht zwingend notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten. Nachdem bei zeitgleicher Verabreichung anderer Impfungen mit COVID-19-Impfungen die Zuordnung von Impfreaktionen erschwert sein kann, kann ein Abstand von einigen Tagen zwischen den Impfungen sinnvoll sein.

Vor und nach (planbaren) Operationen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfung eingehalten werden. Bei dringender Indikation kann ein operativer Eingriff jederzeit durchgeführt werden.

Überprüfung des Impferfolgs

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes erscheinen derzeit nicht zielführend, weil kein Schutzkorrelat etabliert ist und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität so nicht messbar ist. Von der routinemäßigen Bestimmung von Antikörpern zur **Impferfolgskontrolle** wird daher **bei immunologisch kompetenten Personen abgeraten**. Es ist derzeit nicht bekannt, ob ein negativer Antikörpertest bei immunologisch kompetenten Personen einem fehlenden Schutz gegen schwere COVID-19 Erkrankungen gleichkommt. Wenn frühestens 4 Wochen nach Abschluss der vollständigen Impfserie (1 bzw. 2 Dosen) keine S1-Antikörper gegen SARS-CoV-2 nachweisbar sind, so wird eine weitere Impfung (off-label) mit dem jeweils verfügbaren Impfstoff empfohlen. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann (frühestens) 4 Wochen nach der Impfung eine Antikörperbestimmung mit einem validierten Antikörpertest (Neutralisationstest (NT) oder NT-Korrelate) Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolgs geben (siehe auch Kapitel „Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung“).

Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung

Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung des Serostatus soll nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung durchgeführt werden.

In groß angelegten Zulassungsstudien wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeschlossen. Es wird nach den bisherigen Ergebnissen davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht. Eine Antikörpertestung ist vor einer Impfung nicht erforderlich.

Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion

Entsprechend der ursprünglichen Einschätzung nach einer Infektion mit bisher zirkulierenden Varianten war von einem Schutz für 6-8 Monate auszugehen. Auf Grund der aktuellen epidemiologischen Situation mit zunehmendem Anteil der Delta- und möglicher neuer, infektiöserer Varianten wird die Empfehlung wie folgt angepasst: Nach labor diagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung ab ca. 4 Wochen nach Infektion oder Erkrankung empfohlen (nach Genesung), um auch einen derzeit bestmöglichen Schutz gegen die Delta-Variante zu sichern.

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde (Neutralisationstests/entsprechende NT-Korrelate), ist **eine einmalige Impfung ausreichend** (off-label), auch wenn die Infektion länger als 8 Monate zurückliegt. Entsprechende Studien zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht-infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen⁵.

Unabhängig von der medizinischen/immunologischen Einschätzung können im internationalen Reiseverkehr 2 Dosen zur Einreise vorgeschrieben sein. In solchen Fällen kann bzw. soll eine 2. Dosis aus formalen Gründen gegeben werden, was auch der Zulassung entspricht und darf nicht vorenthalten werden. Bei einer zweimaligen Impfung kann eine erhöhte Rate an Impfreaktionen bei Genesenen nicht ausgeschlossen werden.

Kommt es im Intervall zwischen der 1. Dosis und der 2. Dosis zu einer Labor-bestätigten SARS-CoV-2-Infektion (PCR-Test), ist die 2. Dosis ab ca. 4 Wochen nach Infektion oder Erkrankung empfohlen (nach Genesung) (off-label).

⁵ Ebinger JE et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. Nature Medicine 2021. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01325-6>

Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegeheimen und anderen Gemeinschaftseinrichtungen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung

1. Keine Krankheitsfälle in den letzten 14 Tagen:

alle Personen impfen.

2. Einzelne, gut abgrenzbare COVID-19-Fälle:

Es sind in den letzten 14 Tagen vor dem Impfbeginn einzelne, gut abgrenzbare und schlüssig nachverfolgbare Fälle aufgetreten und die Betroffenen sind isoliert.

Asymptomatische Personen können geimpft werden. Nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung können auch Kontaktpersonen der Kategorie I und II unter Einhaltung der notwendigen Quarantäne-Maßnahmen im Setting eines Ausbruchs in einem Alten- und Pflegeheim oder in einer Gemeinschaftseinrichtung – sofern asymptomatisch - geimpft werden. Asymptomatisches Personal soll und kann jedenfalls geimpft werden.

Symptomatisch erkrankte Personen sollten nicht geimpft werden.

3. In einer akuten Ausbruchssituation (zahlreiche, nicht abgrenzbare Fälle):

COVID-19-Impfungen sollten vorübergehend ausgesetzt werden, bis sich die Situation dahingehend beruhigt hat, dass es zu einzelnen, gut abgrenzbaren Fällen kommt (siehe 2). Personal soll und kann auch während eines Ausbruchs geimpft werden, wenn asymptomatisch und negativ getestet.

4. Es treten Fälle zwischen den beiden Impfungen auf:

Vorgangsweise wie unter 2. und 3., nach Stabilisierung ehestmögliches Fortführen der Impfungen, damit die empfohlenen Impfindervalle eingehalten werden können.

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft erwartbare Reaktionen auf den Impfstoff auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder enden.

Details sind der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu entnehmen.

Nach Impfungen mit mRNA-Impfstoffen wurden sehr häufig an der Impfstelle Schmerzen, Rötung und Schwellung beobachtet. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Lymphknoten-schwellung, Übelkeit/Erbrechen, Frösteln oder Fieber kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind. Nach mRNA-Impfstoffen treten nach der 2. Dosis vermehrt Impfreaktionen auf. Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden in sehr seltenen Fällen hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung mit den COVID-19 mRNA Impfstoffen Comirnaty und Spikevax beobachtet, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern. Sicherheitsdaten zu den Vektorimpfstoffen zeigen ebenfalls ein sehr gutes Sicherheitsprofil, die Mehrzahl der Nebenwirkungen waren leicht bis moderat und gingen binnen weniger Tage nach Impfung vollständig zurück. Impfreaktionen nach Impfung mit Vektorimpfstoffen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, systemisch wurden vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Pyrexie (einschließlich erhöhte Temperatur und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet. Die Reaktionen waren nach Impfung mit Vaxzevria von AstraZeneca nach der 2. Impfung milder und wurden weniger häufig beobachtet. Zu Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung siehe unten. In Zusammenhang mit Vektorimpfstoffen wurde sehr selten in den ersten Tagen nach der Impfung über das Auftreten eines Kapillarlecksyndroms („capillary-leak-syndrome“, CLS) berichtet. Ein bekanntes CLS in der Vorgeschichte stellt eine Gegenanzeige für diese Impfstoffe dar. Ebenso wurde sehr selten ein Auftreten eines Guillain-Barré-Syndroms nach Impfung beobachtet.

Bereits bei der Impfaufklärung zur COVID-19-Impfung sollte auf die möglicherweise etwas stärker auftretenden Impfreaktionen **deutlich hingewiesen werden**, ebenso auf den möglichen Einsatz einer prophylaktischen Einnahme von Paracetamol (unter Berücksichtigung allgemeiner Kontraindikationen) etwa 6 Stunden nach der Impfung und gegebenenfalls einer Fortführung der Gabe 6-stündlich für 24-48 Stunden. Dies führt zur Abschwächung von auftretenden Impfreaktionen. Es ist davon auszugehen, dass dabei die Wirkung der Impfung nicht beeinträchtigt wird.

Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung soll körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden.

Bei Einsatz in Betrieben wird empfohlen, nicht alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gleichzeitig zu impfen, sondern etappenweise, um sicherzustellen, dass der Betrieb

aufrechterhalten werden kann, sollte es bei einem gewissen Prozentsatz der Personen zu Impfreaktionen kommen.

Per Definition im Arzneimittelgesetz bedeutet eine Nebenwirkung eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. In Zusammenhang mit der Meldung vermuteter Nebenwirkungen darf festgehalten werden, dass daher grundsätzlich zwischen einer zu erwartenden Impfreaktion und einer Impfnebenwirkung unterschieden werden soll:

- Unter einer **Impfreaktion** versteht man harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Üblicherweise treten derartige Impfreaktionen bereits kurz nach der Impfung auf (meist am selben Tag oder tags darauf) und halten für 1-2 Tage an. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein.
- Kommt es zu schädlichen und unerwarteten Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer **Impfnebenwirkung**. Diese ist, sowie auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, also Impfdurchbrüche, meldepflichtig.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für **vermutete Nebenwirkungen** sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind. Das Auftreten von COVID-19 soll aus pragmatischen Gründen bei den Impfstoffen Comirnaty von BioNTech/Pfizer, Vaxzevria von AstraZeneca und Spikevax von Moderna ab dem Tag 7 nach der 2. Impfdosis und beim Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen ab 28 Tage nach der Einzeldosis als vermuteter Impfdurchbruch gemeldet werden.

Eine asymptomatische Infektion mit SARS-CoV-2 ist nicht als Impfdurchbruch zu werten und deshalb laut Arzneimittelgesetz nicht als Nebenwirkung meldepflichtig, **sehr wohl jedoch als Infektion laut Epidemiegesetz**.

Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden.

Vermutete Nebenwirkungen sollen gemeldet werden unter:
<https://www.basg.gv.at> oder 0800 555 621.

Entsprechend der Gesetzeslage hat aber keine Meldung zu erfolgen, wenn ein Ereignis zwar in zeitlicher Nähe mit der Impfung auftritt, jedoch von der zuständigen Mitarbeiterin oder dem zuständigen Mitarbeiter im Gesundheitswesen kein Zusammenhang mit der Impfung festgestellt wird, z.B. auf der Basis einer bekannten Grunderkrankung der Patientin oder des Patienten. Im Zweifelsfall sollte eine Meldung erfolgen, denn jeder Meldung, die im Zusammenhang mit einer Impfung steht, wird seitens der zuständigen Behörde, der AGES MEA, nachgegangen.

Zudem wurde eine Arbeitsgruppe „Safety Board“ im Nationalen Impfgremium nominiert. Diese Arbeitsgruppe befasst sich mit außergewöhnlichen Impfreaktionen/ Nebenwirkungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung im Raum steht.

Es gibt gesundheitliche Ereignisse, wie etwa Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen oder sogar Tod, welche in jeder Bevölkerung auftreten, auch ohne Impfungen. So muss man davon ausgehen, dass es, wenn eine große Anzahl von Personen geimpft wird, auch bei geimpften Personen zu derartigen gesundheitlichen Ereignissen in zeitlichem Zusammenhang kommt, ohne dass diese jedoch in ursächlichem Zusammenhang mit einer zuvor verabreichten Impfung stehen.

Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung

Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als Virus/Vaccine Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit Vaxzevria, der COVID-19-Impfung von AstraZeneca sowie ebenfalls sehr selten nach Impfung mit dem Impfstoff von Janssen, beobachtet, worauf im Rahmen der Aufklärung und beim Einholen des Einverständnisses zur Impfung hingewiesen werden soll (Details siehe Fachinformation). Dies schließt schwere Fälle ein, die sich meist als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, wie zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombose, Mesenterialvenenthrombose sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie.

Die Europäischen Arzneimittelagentur EMA hat die dazu vorliegenden Daten aus der EU, Großbritannien und den USA zu thromboembolischen Ereignissen/Blutgerinnungsstörungen nach COVID-19-Impfungen evaluiert und sieht einen möglichen Zusammenhang zwischen den sehr seltenen und speziellen thromboembolischen Ereignissen/

Thrombopenie und der COVID-19-Impfung Vaxzevria von AstraZeneca und der COVID-19-Impfung von Janssen.

Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten zwei bis drei Wochen nach der Impfung und bei Frauen unter 60 Jahren auf, was möglicherweise auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Es konnten keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden, welche die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten derartiger Ereignisse erhöhen.

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis beider Adenovirus-Vektor-basierten Impfstoffe wurde in allen Altersgruppen und bei Personen jeden Geschlechts bestätigt. Die Vorteile des Impfstoffes bei der Bekämpfung der immer noch weit verbreiteten Bedrohung durch COVID-19 überwiegen weiterhin gegenüber dem Risiko von Nebenwirkungen.

In Anlehnung an die Beurteilung der EMA⁶ soll das Impfprogramm in Österreich unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der verfügbaren Impfstoffe daher derzeit unverändert weitergeführt werden.

Die Impfstoffe sind nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) verbunden. Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten⁷. Bestehende gerinnungshemmende Medikation sollte selbstverständlich beibehalten werden.

Die aufgetretenen Ereignisse wurden mittlerweile gut charakterisiert und Kriterien zur frühzeitigen Diagnose und Therapie wurden erstellt. Geimpfte Personen sollten darauf hingewiesen werden, nach COVID-19-Impfungen ihren Gesundheitszustand zu beobachten. Bei Nebenwirkungen, die mehr als 3 Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, schwere und anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen in Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, Beinschwellungen, kleine Blutflecken unter der Haut), sollte sicherheitshalber eine weitere ärztliche Diagnostik zur Abklärung thromboembolischer

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-TTS-2021.1>

Ereignisse (Blutgerinnsel)/Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) erfolgen, Details siehe Fachinformation.

Bei neu aufgetretenen Symptomen nach der Impfung sind wichtige Untersuchungen, insbesondere Blutbild mit Bestimmung der Thrombozytenzahl, Blutausstrich, D-Dimere (für VITT laborchemische Leitbefunde: Thrombozytopenie (< 150 G/l), hohes D-Dimer (u.U. vermindertes Fibrinogen)) und ggf. eine weiterführende bildgebende Diagnostik (z.B. cMRT, Ultraschall, CT Thorax/Abdomen), sowie Bestimmung von Antikörpern gegen Plättchenfaktor 4 (PF4)/Heparinkomplexe mittels Enzymimmunoassay. Fällt dieser positiv aus, besteht hochgradiger Verdacht auf VITT (DD: (autoimmun-) HIT).

Die Therapie besteht in einer Antikoagulation mit einem zu Heparinen alternativen Antikoagulans⁸. Das Risiko von Thrombosen bzw. Blutungsneigung muss bei der Entscheidung über therapeutische bzw. prophylaktische Antikoagulation sorgfältig abgewogen werden. Wenn thrombotische Manifestationen im Vordergrund stehen, wird der sofortige Beginn einer therapeutischen Antikoagulation (trotz Thrombozytopenie) empfohlen.

Zudem ist zur Therapie der VITT eine hochdosierte Immunglobulingabe (1g/kg/KG jeweils, an 2 Tagen) empfohlen⁸. Zur detaillierten Vorgangsweise wird auf das Statement von Gerinnungsexpertinnen und -experten zur Diagnostik und Therapie bei Gerinnungsstörungen/Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 – Impfung verwiesen, welches auf folgender Website verfügbar ist:

<https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/>

Screening- und Testprogramme

Ob eine Person geimpft ist oder nicht, hat keine Auswirkung auf ein Antigen- oder PCR-Testergebnis, es kommt dadurch nicht zu falsch-positiven Testergebnissen.

In vulnerablen Bereichen wie Alten- und Pflegeheimen oder Krankenanstalten, sollten auch vollständig geimpfte Personen aus medizinischer Sicht derzeit 1-mal pro Woche

⁸ Eichinger et al. Auftreten von Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung Virus/Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (VIPIT) - Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie, 07.04.2021, verfügbar unter <https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/>.

getestet werden (optimaler Weise mittels PCR, weil höhere Sensitivität), dies gilt für alle Personen, welche sich in der jeweiligen Einrichtung aufhalten (Bewohnerinnen und Bewohner, Patientinnen und Patienten, sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter).

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes etwa des Personals, um dafür auf regelmäßige, wöchentliche Testungen zu verzichten, sind **nicht zielführend**, weil kein Schutzkorrelat etabliert ist und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität so nicht messbar ist. Da Antikörper-Positivität nicht gleichzusetzen ist mit Immunität und gerade in sensiblen Bereichen davon auszugehen ist, dass zahlreiche Personen nicht oder nicht ausreichend auf eine Impfung ansprechen oder gar nicht geimpft werden können, ist es in vulnerablen Bereichen wie Krankenhäusern und Alten- und Pflegeheimen unabhängig von gegebenenfalls nachgewiesenen (neutralisierenden) Antikörpern (was wie oben beschrieben ohnehin nicht sinnvoll ist) in der derzeitigen epidemiologischen Situation weiterhin notwendig, regelmäßige Virus-Screening-Untersuchungen durchzuführen.

Routinemäßig, etwa in Handel oder Schulen, ist es nicht notwendig, regelrecht und vollständig geimpfte, gesunde Personen (also asymptomatische Personen) im Alltag zu testen. Dies ist dadurch begründbar, dass von dieser Personengruppe (vollständig geimpfte, asymptomatische Personen) keine relevante epidemiologische Gefahr ausgeht. **Symptomatische** Personen müssen, auch wenn sie bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben, weiterhin getestet werden. Bei positiver PCR-Testung zunächst Absonderung und Vorgehen wie bei ungeimpften Personen. Bei vollständig geimpften Personen wird bei pos. PCR eine erneute Testung nach 48 Stunden empfohlen. Wenn diese Testung einen CT-Wert > 30 ergibt oder neg. ausfällt, kann die Absonderung beendet werden.

Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten

Die Impfung bietet nach derzeitigem Wissensstand einen Individualschutz, zudem haben COVID-19-Impfungen in zahlreichen Untersuchungen einen transmissionsreduzierenden Effekt und bei Personen mit Impfdurchbrüchen eine reduzierte Viruslast erkennen lassen⁹,

⁹ Voysey et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. Lancet 2021; 397: 881–91

^{10,11,12}. Dieser Effekt ist zwar deutlich (Größenordnung zwischen 70 und 85% ab vollständiger Immunisierung), aber noch nicht letztgültig quantifizierbar und dürfte auch vom Impfstoff, sowie von der SARS-CoV-2-Variante abhängig sein^{13,14}.

Demgegenüber steht, dass Personen, die eine symptomatische SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ebenfalls zwar re-infizierbar sein können (dies könnte insbesondere für diverse Virusvarianten von SARS-CoV-2 zutreffen), jedoch auch hier davon ausgegangen wird, dass sie in der epidemiologischen Infektionskette keine wesentliche Rolle spielen.

Personen, die mit einem zugelassenen COVID-19-Impfstoff entsprechend diesen Empfehlungen ordnungsgemäß versorgt wurden, sind in Bezug auf ihre Wertigkeit zur Verbreitung von SARS-CoV-2 daher jenen Personen gleichzustellen, die innerhalb der letzten 6 Monate eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben. Details dazu siehe „Behördliche Vorgangsweise bei SARS-CoV-2 Kontaktpersonen: Kontaktpersonennachverfolgung“ verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>.

Virus-Varianten und deren Auswirkung auf die Effektivität von Impfstoffen

Virus-Varianten, die sich durch spontane Mutationen bilden, sind nichts Außergewöhnliches, sondern ein natürlicher Prozess, der in einem gewissen Ausmaß in nahezu allen Viren abläuft. Wichtig ist zu beobachten, wo im Virus diese Mutationen

¹⁰ Dagan et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. The New England Journal of Medicine, 2021.

¹¹ Levine-Tiefenbrun et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283>

¹² Petter et al. Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251329>

¹³ PHE: COVID-19 vaccine surveillance week 20:

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiy-NGmOnwAhXBA2MBHTCHAa0QFjAAegQIBBAD&url=https%3A%2F%2Fassets.publishing.service.gov.uk%2Fgovernment%2Fuploads%2Fsystem%2Fuploads%2Fattachment_data%2Ffile%2F988193%2FVaccine_surveillance_report_week_20.pdf&usq=AOvVaw1ZFONgh7_I26gGxvF7GrSU

¹⁴ Harder T, et al. Wie gut schützt die COVID-19-Impfung vor SARS-CoV-2-Infektionen und SARS-CoV-2-Transmission? – Systematischer Review und Evidenzsynthese. Epid Bull 2021;19:13 -23 | DOI 10.25646/8442

stattfinden und welche Auswirkungen diese haben. Die zirkulierenden Viren werden derzeit genauestens überwacht und analysiert.

Die derzeit verfügbaren Impfstoffe bewirken im menschlichen Körper die Produktion einer Vielzahl an neutralisierenden Antikörpern. Man geht davon aus, dass die Abwehr auch gegen Virusvarianten umso effektiver ist, je höher die Antikörper-Titer sind.

Untersuchungen mit den verfügbaren mRNA-Impfstoffen und Vektorimpfstoffen haben gezeigt, dass die Bindung von neutralisierenden Antikörpern an das Spike Protein bzw. die Wirksamkeit der Impfungen (sofern Daten verfügbar) teilweise etwas geringer sein kann im Vergleich zum Ursprungsstamm. Bzgl. der Varianten aus Südafrika (Beta, B.1.351) und Brasilien (Gamma, B.1.1.248) gibt es Hinweise auf eine geringere Effektivität (in Form von Bindung neutralisierender Antikörper an das Spike-Protein).

Die neue Virusvariante aus Indien, die Delta-Variante (B.1.617.2), dürfte um circa 60% ansteckender sein als frühere Varianten, die Hinweise mehrten sich, dass Erkrankungen schwerer verlaufen können. Daten aus Großbritannien zeigen eine ausreichende Schutzwirkung nach 2 Dosen Comirnaty bzw. 2 Dosen Vaxzevria, diese ist jedoch nach nur 1 Dosis noch nicht ausreichend. **Dies unterstreicht die Wichtigkeit der 2. Dosis. Um diese ausreichende Schutzwirkung schnell und bestmöglich zu erreichen, wird empfohlen das Intervall zwischen den einzelnen Dosen auf 21 Tage (Comirnaty von BioNtech/Pfizer) bzw. 28 Tage (Spikevax von Moderna) bzw. 4-8 Wochen (Vaxzevria von AstraZeneca) zu legen.**

Die Impfung ist eine wichtige und alternativlose Maßnahme um Erkrankungen, Hospitalisierungen und Todesfälle zu vermeiden. Es kann angenommen werden, dass Personen, die ausnahmsweise trotz Impfung an COVID-19 erkranken, auch in diesen Fällen einen milderen Krankheitsverlauf durchmachen und Komplikationen sowie Todesfälle vermieden werden können.

Wenn es in einzelnen Regionen zu Ausbrüchen mit Varianten kommt, bei welchen zu befürchten ist, dass es zu einer geringeren Wirksamkeit von Impfstoffen kommen könnte, so ist es essentiell, dass in derartigen **Regionen strikt und konsequent Maßnahmen zur Eindämmung der Varianten** unternommen werden, dies bedeutet rasche diagnostische Abklärung von Verdachts-/Kontaktfällen, lückenloses Kontaktpersonenmanagement,

strikte Vermeidung von Menschenansammlungen und konsequentes Einhalten sämtlicher nicht-pharmazeutischer Interventionen.

Zusätzlich und längerfristig ist es zielführender, alle verfügbaren Impfstoffe rasch und breit anzuwenden um der Entstehung von neuen Mutationen entgegenzuwirken und eine vollständige Durchimpfung einer möglichst hohen Zahl an Personen zu erreichen.

Vorgehen bei Personen, welche mit nicht-EU-Impfstoffen geimpft wurden

Bei Personen, die mit nicht EU-weit zugelassenen Impfstoffen geimpft wurden, kann eine Nach-Impfung mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff gemäß dem jeweiligen Impfschema erwogen werden.

Praktische Hinweise

Die Handhabung (Rekonstituierung, Verabreichung, etc.) des jeweiligen Impfstoffes soll entsprechend den Vorgaben der Fachinformation und des Herstellers erfolgen.

Bei allen Impfungen ist die korrekte Handhabung, Durchführung und Dosierung der Impfung wichtig, ganz besonders jedoch bei der COVID-19-Impfung, dabei soll die volle Dosis entsprechend der Fachinformation appliziert werden.

Die Entnahme einer weiteren Dosis aus einem Mehrdosenbehältnis über die in der Fachinformation angegebene Anzahl an Dosen hinaus ist möglich, wenn sichergestellt ist, dass die verimpften Dosen allesamt die ausreichende Impfstoffmenge beinhalten. Die korrekte Dosierung ist essentiell für die Wirkung der Impfung und sollte unbedingt eingehalten werden. Da es sich bei der Entnahme einer weiteren Dosis jedoch um eine Entnahme handelt, die nicht von der jeweils gültigen Fachinformation gedeckt ist, erfolgt die Entnahme und Verimpfung im Wege des "off-label-use". Dieser ist per se nicht verboten, bedarf jedoch erhöhter Sorgfalts- und besonderer Aufklärungspflichten (off-label). Die Verantwortung dafür trägt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt.

Die Verwendung von Handschuhen während des Impf-Vorgangs ist dann notwendig, wenn Kontakt mit infektiösem Material zustande kommt.

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich

Impfstoff	Dosen pro Vial	Empfohlenes Intervall (mögliches Intervall) und Anzahl notwendiger Dosen zur initialen Immunisierung	mL pro Dosis	Rekonstitution
Comirnaty BioNTech/Pfizer mRNA-Impfstoff	6	3 Wochen ideal (6 Wochen möglich) (19-42 Tage), 2 Dosen	0,3 mL	1,8 mL NaCl (0,9%)/Vial
Spikevax Moderna mRNA-Impfstoff	10	4 Wochen ideal (6 Wochen möglich) (21-42 Tage), 2 Dosen	0,5 mL	Keine
Vaxzevria AstraZeneca Vektorimpfstoff	10	4-8 Wochen ideal (12 Wochen möglich) (28 bis 84 Tage) 2 Dosen	0,5 mL	Keine
COVID-19 Vaccine Janssen Vektorimpfstoff	5	1 Dosis	0,5 mL	Keine

**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)