# COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 3.1, Stand: 09.04.2021

### **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, Ingrid Pabinger, Georg Palmisano, Maria Paulke-Korinek, Daniela Philadelphy, Albrecht Prieler, Monika Redlberger-Fritz, Katharina Reich, Marton Széll, Barbara Tucek, Ursula Wiedermann-Schmidt, Karl Zwiauer. Wien, 09.04.2021

#### 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

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums	4
Kostenfreie Impfung	5
Einsatz von Impfstoffen	5
Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung	6
Impfschema	7
Versäumte Impfungen und Schutzdauer	8
Allergien	8
Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung	9
Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	11
Kinder	12
Intervall zu anderen Impfungen <mark>und Operationen</mark>	12
Überprüfung des Impferfolgs	13
Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung	13
Impfung nach Labor-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion	13
Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegewohnheimen bei akuten SARS-CoV-2- Infektionen in der Einrichtung	14
Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidität	15
Auftreten von Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung	17
Screening- und Testprogramme	20
Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten	20
Praktische Hinweise	22
Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich	23

# 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".

Man kann annehmen, dass die Impfung zu einer geringeren Viruslast führt und geimpfte Personen darum weniger infektiös sind. Abgeleitet von präklinischen Daten nimmt man an, dass es auch durch COVID-19-Impfungen zu einer geringeren Virustransmission kommt. Es mehren sich auch die Daten aus der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, dass es zu einer Reduktion der Virustransmission in geimpften Personen kommt.

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs von 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 vermieden. Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Masken müssen so lange aufrechterhalten werden, bis ausreichend viele Menschen geimpft sind.

Ziel ist es demnach, dass jede Person geimpft wird, für die die Impfung empfohlen ist. Durch eine hohe Impf-Beteiligung in der Bevölkerung wird die Krankheitslast deutlich reduziert, schwere Fälle und Todesfälle können vermieden werden und das Gesundheitssystem wird entlastet.

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 sowie zwei Vektor-Impfstoffe zugelassen. Die Impfstoffe sind ab dem vollendeten 16. Lebensjahr (Comirnaty von Pfizer) bzw. vollendeten 18. Lebensjahr (COVID-19-Vaccine Moderna, Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen) zugelassen und können laut Empfehlung in allen Personengruppen unter Berücksichtigung der Fachinformation eingesetzt werden.

Der COVID-19-Impfplan des BMSGPK gibt unter Berücksichtigung logistischer Aspekte und Bedingungen der Umsetzung vor, welche Personengruppen wann geimpft werden sollen. Es handelt sich dabei um eine verbindlich einzuhaltende Vorgabe seitens des Gesundheitsministeriums (siehe auch COVID-19-Impfplan: <a href="https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html">https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html</a>).

**Impfstoff-Bestellungen** dürfen nur für Personen der jeweils zu impfenden Zielgruppe getätigt werden. Es muss in Listen nachvollziehbar sein, für welche Personen die jeweiligen Impfstoffe bestellt werden.

Mögliche Impftermine sollen vorab kommuniziert werden, um gegebenenfalls impfwilligen Personen "auf Abruf" eine Impfung zu ermöglichen, sollte es zu einem Überschuss an Impfungen kommen. Die Wartelisten sollen transparent und absteigend nach Alter/Geburtsjahr geführt werden.

Die derzeitige epidemiologische Situation erfordert, dass möglichst schnell möglichst viele Menschen in Österreich gegen COVID-19 geimpft werden. Dabei soll der COVID-19-Impfplan des BMSGPK eingehalten werden. Gegebenenfalls übrige Impfdosen sollen raschest möglich verimpft werden, auch wenn dies in Einzelfällen bedeutet, dass Impfstoffe an Personen verimpft werden, die nicht in die zum jeweiligen Zeitpunkt zu impfende Zielgruppe fallen. Ein Verwurf von Impfstoffen muss in jedem Fall und unbedingt vermieden werden. Impfdosen sollen auch dann verimpft werden, wenn in Einzelfällen keine zweite Dosis von der jeweiligen Impfstelle bereitgestellt werden kann.

Es wird daran gearbeitet, dass Zweitdosen für angeimpfte Personen in einem angemessenen Impfabstand auch an anderen Impfstellen gewährleisten werden können.

Oberste Priorität der Impfstrategie ist, dass die verfügbaren Impfstoffe rasch und bestmöglich eingesetzt werden, ein Impfstoff-Verwurf ist unbedingt und in jedem Fall zu vermeiden.

## Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden, da aufgrund der Priorisierung viele der zu impfenden Personen altersbedingt und/oder wegen Grunderkrankungen beeinträchtigt sind. 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.

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 nach der zweiten Dosis berichteten Nebenwirkungen milder und seltener im Vergleich zu jenen nach erster Dosis.

Personen, welche mit einem COVID-19-Impfstoff, insbesondere Vaxzevria von AstraZeneca, geimpft werden, sollen auf ein mögliches Risiko für thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel)/Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) hingewiesen werden (siehe dazu auch Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidität und Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung).

Weder eine Neigung noch eine Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien 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 Impfschutz soll eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 ist weder vorgesehen noch empfohlen und wäre eine off-label-Anwendung. Derzeit liegen zum Einsatz unterschiedlicher Impfstoffe im Rahmen der Erstimmunisierung keine Daten vor.

Der Impfstoff Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer kann laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 19-42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 16 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit Comirnaty erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna kann laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 21-42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten haben, müssen auch die zweite Dosis zum Abschluss der Impfung mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten.

Der Impfstoff COVID-19 Vaxzevria der Firma 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. Die 2. Dosis kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von 4 Wochen bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) verabreicht werden, soll aber vorzugsweise 11-12 Wochen nach der 1. Dosis verabreicht werden. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die 2. Dosis notwendig Eine bessere Immunogenität zeigte sich beim Impfstoff der Firma AstraZeneca bei längeren Impfabständen zwischen 1. und 2. Dosis, weshalb das Intervall von 11-12 Wochen bei der Planung von Impfterminen angestrebt werden soll.

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

ACHTUNG: Auf Grund der momentanen epidemiologischen Situation in der Pandemie wird empfohlen, die Impfintervalle bei den beiden verfügbaren mRNA-Impfstoffen auszudehnen: Die Zweitimpfung soll in der 6. Woche nach erfolgter Erstimpfung stattfinden. Ab dem 22. Tag nach der 1. Dosis ist bei allen verfügbaren Impfstoffen mit Beginn einer gewissen Schutzwirkung zu rechnen.

## Versäumte Impfungen und Schutzdauer

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

Die Schutzdauer nach mRNA oder Vektor-Impfstoffen ist noch nicht bekannt. Demnach ist auch noch nicht bekannt, wann/ob Auffrischungsimpfungen notwendig sind. Entsprechende Empfehlungen werden sich aus den weiteren Ergebnissen der laufenden Phase III-Studien ergeben.

# **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 österreichischen Impfplanes. 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 verständigen<sup>1</sup>.

### 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. 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, sowohl mRNA-Impfstoffe als auch der erste zugelassene Vektorimpfstoff, 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 kürzlich Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Empfehlung zu Coronaimpfungen für Allergikerinnen und Allergiker, Mitteilung des Paul Ehrlich Instituts vom 23.12.2020.

chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben.

Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten.

Da es sich bei den mRNA-Impfstoffen um Impfstoffe handelt, die wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen sind, sind zunächst die Grundregeln für die Verwendung von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen anwendbar. Dies gilt auch für die zugelassenen Vektorimpfstoffe. Da sich hier das Trägervirus nicht vermehren kann, 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 für den Impfling aus und es gelten die gleichen Anwendungsregeln wie bei inaktivierten Impfstoffen (z.B. mRNA-Impfstoffe). Auch bei diesen Impfstoffen ist, obwohl es sich um DNA-Trägerviren handelt, ein Einbau in das menschliche Genom mit Sicherheit auszuschließen, da die Virus-DNA nur extrachromosomal abgelesen wird.

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 intensivierte Aufklärung der Patientin und des Patienten nötig, da in den meisten Fällen die Impfung unter "off-label" Kriterien durchgeführt wird!

## Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

**Fertilität:** Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion schließen. mRNA-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität. Auch in Bezug auf Vektorimpfstoffe sind diesbezüglich keine Auswirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft: Es liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Die Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen in der Schwangerschaft sollte in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

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 in den genannten Fristen 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. Übergehen. Dies ist auch bei Vektorimpfstoffen nicht zu erwarten. Im Gegensatz dazu sind die positiven Effekte des Stillens allgemein bekannt und es sollte daher im zeitlichen Kontext mit der Impfung nicht abgestillt werden.

### Kinder

Die derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffe sind für Personen unter 16 Jahren (Comirnaty) bzw. unter 18 Jahren (Vaxzevria/AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Moderna, COVID-19 Vaccine Janssen) nicht zugelassen. Von der Impfung von Kindern als off-labeluse wird derzeit abgeraten, insbesondere auch wenn es sich um Kinder handelt, die einer Risikogruppe angehören. Es gibt derzeit noch nicht ausreichend Daten zum Einsatz der Impfstoffe bei Kindern, auch keine Daten zur Dosierung der Impfstoffe in dieser Altersklasse. Da Kinder prinzipiell zu verstärkten Impfreaktionen neigen und COVID-19-Impfstoffe insgesamt reaktogener sind als andere Impfstoffe, könnten zudem bei Kindern auch u.U. deutlich stärkere Nebenwirkungen auftreten. Zusätzlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in dieser Altersgruppe zu derzeit noch nicht bekannten Nebenwirkungen kommt. Bevor eine Empfehlung zur Impfung von Kindern gegeben werden kann, müssen Studien abgewartet werden, in denen Dosierung, Immunogenität, Effektivität und Sicherheit untersucht wurden.

Bis COVID-Impfungen für Kinder mit erhöhtem Krankheitsrisiko zur Verfügung stehen, muss daher 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").

# Intervall zu anderen Impfungen und Operationen

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen bei Totimpfstoffen sowie vor und nach (planbaren) Operationen ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfung eingehalten werden. Bei dringender Indikation kann ein operativer Eingriff jederzeit durchgeführt werden. Der Abstand zu Lebendimpfstoffen sollte 28 Tage betragen. Sollte aber eine andere dringende Impfindikation in zeitlicher Nähe zu einer COVID-19-Impfung bestehen, kann dies bedenkenlos wahrgenommen werden.

# Überprüfung des Impferfolgs

Es gibt keinen immunologischen Test, der den Schutz sicher nachweist. Eine Impferfolgsüberprüfung wird derzeit nicht empfohlen, weil noch kein Schutzkorrelat definiert ist. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann eine zweimalige Antikörperbestimmung (Vorwert/Nachwert 4 Wochen nach 2. Impfung) mit einem validierten Antikörpertest Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolges geben.

# 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 erhöhte Rate an Impfreaktionen ist bei Personen, bei welchen Antikörper nachgewiesen wurden, nicht zu erwarten. Eine Antikörpertestung ist aber vor einer Impfung nicht erforderlich, sie hat keine Konsequenz für eine Impfung.

# Impfung nach Labor-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion

Bei einem positiven Neutralisationstest (KEINE Korrelate!) soll die Impfung für 3 Monate aufgeschoben werden.

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung gegen COVID-19 für 6-8 Monate nicht notwendig. Die Studiendaten bei dieser Personengruppe zeigen eine Persistenz hoher Antikörpertiter für 6-8 Monate<sup>2</sup>. Demnach wird nach laborgesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dan JM, Mateus J, Kato Y et al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science 10.1126/science.abf4063 (2021)

empfohlen, dass eine Impfung für 6-8 Monate aufgeschoben wird und dann laut momentanen Kenntnisstand nur 1 Dosis verabreicht wird (off-label).

Studien mit Personen, die eine laborgesicherte Infektion (nachgewiesen durch PCR-Test oder durch positiven Neutralisationstest) durchgemacht haben, zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht-infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen<sup>3</sup>.

Kommt es im Intervall zwischen der 1. Dosis und der 2. Dosis zu einer Labor-bestätigten SARS-CoV-2-Infektion (PCR-Test), so soll die 2. Dosis nach derzeitigem Wissensstand für 6-8 Monate aufgeschoben werden (off-label).

# Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegewohnheimen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung

 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. Asymptomatisch 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 – 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.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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

### 4. Es treten Fälle zwischen den beiden Impfungen auf:

Vorgangsweise wie unter 2. und 3., nach Stabilisierung ehestmöglich Fortführen der Impfungen, damit die empfohlenen Impfintervalle eingehalten werden können. Impfabstände zwischen erster und zweiter Impfung können in derartigen Ausnahmefällen bis zu 42 Tage verlängert werden (siehe Impfschema).

## Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidität

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

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 Gelenksschmerzen, 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.

Die 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 Fiebrigkeit und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet, wobei die Reaktionen im Falle der Impfung gegen AstraZeneca nach der 2. Impfung milder waren und weniger häufig beobachtet wurden. Zu Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung siehe unten Seite 17.

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 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 unerwartbaren 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 Pfizer, Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine 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.

Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden.

Vermutete Nebenwirkungen sollen gemeldet werden unter: <a href="https://www.basg.gv.at">https://www.basg.gv.at</a> 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. Da speziell am Beginn der Impfaktion hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft werden, ist damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung natürlich bedingte, aber nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten.

Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter beträgt 3,5 pro 1000 beträgt. Basierend auf der Hintergrundinzidenz (=erwartbare Anzahl der Todesfallen in > 80-Jährigen: 3.5/1000 Personen/Woche) ist mit einem Todesfall bei einem von 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

# Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung

Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als Virus/Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (VIPIT), in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit Vaxzevria, der COVID-19-Impfung von AstraZeneca, beobachtet, worauf vor der 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 und Großbritannien 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 von AstraZeneca.

Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten zwei 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 der Impfung 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 EMA<sup>4</sup> soll das Impfprogramm in Österreich unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der verfügbaren Impfstoffe daher derzeit unverändert weitergeführt werden.

Der Impfstoff ist nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) verbunden. Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.

Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood

abgeraten. 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 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 VIPIT laborchemische Leitbefunde: Thrombozytopenie (< 150 G/I), 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 VIPIT (DD: (autoimmun-) HIT).

Die Therapie besteht in einer Antikoagulation mit einem zu Heparinen alternativen Antikoagulans<sup>5</sup>. 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 VIPIT eine hochdosierte Immunglobulingabe (1g/kg/KG jeweils, an 2 Tagen) empfohlen<sup>5</sup>. 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

\_

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> 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 <a href="https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/">https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/</a>.

verwiesen, welches auf folgender Website verfügbar ist: <a href="https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/">https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/</a>

## **Screening- und Testprogramme**

Screening-Programme und routinemäßige SARS-CoV-2-Testprogramme (Antigen-Tests und PCR-Tests) sollen derzeit ungeachtet von Impfungen situationsentsprechend weitergeführt werden.

Ob eine Person geimpft ist oder nicht hat laut derzeitigem Kenntnisstand keine Auswirkung auf ein Antigen- oder PCR-Testergebnis, es kommt dadurch nicht zu falschpositiven Testergebnissen.

# 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 rezenten Untersuchungen einen transmissionsreduzierenden Effekt und bei Personen mit Impfdurchbrüchen eine reduzierte Viruslast erkennen lassen<sup>6, 7,8,9</sup>. Dieser Effekt ist noch nicht letztgültig quantifizierbar und dürfte auch vom Impfstoff sowie von der infizierenden SARS-CoV-2-Variante abhängig sein.

Demgegenüber steht, dass Personen, die eine symptomatische SARS-CoV2-Infektion durchgemacht haben, ebenfalls zwar re-infizierbar sein können (dies könnte insbesondere für SARS-CoV2-VOC zutreffen), jedoch auch hier davon ausgegangen wird, dass sie in der epidemiologischen Infektionskette keine wesentliche Rolle spielen.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> 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

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Dagan et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. The New England Journal of Medicine, 2021.

 $<sup>^{8}</sup>$  Levine-Tiefenbrun et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. medRxiv preprint doi:  $\underline{\text{https://doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283}}$ 

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Petter et al. Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv preprint doi: <a href="https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251329">https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251329</a>

Erläuternd dazu ist anzuführen, dass die Schutzwirkung bei jenen Impfstoffen, die im 2-Dosen-Schema zugelassen sind, nach der ersten Impfung noch nicht maximal entfaltet ist. Ein andauernder, stabiler Impfschutz ist erst nach der zweiten Dosis entwickelt. Abgeleitet von derzeit verfügbaren Daten sowie Erfahrungswerten in Zusammenhang mit Impfstoffen kann zwecks Praktikabilität und Umsetzbarkeit ab dem 22. Tag nach der 1. Dosis bei allen zugelassenen Impfstoffen mit dem Beginn einer gewissen Schutzwirkung gerechnet werden, sodass ab diesem Zeitpunkt aus pragmatischen Gründen die genannte Erleichterung der Maßnahmen erfolgen kann, wenngleich diese Annahmen durch die derzeitige Studienlage teils noch nicht letztgültig belegt sind, sich jedoch auch hier die Hinweise mehren<sup>10</sup>. Es ist anzunehmen, dass ab diesem Zeitpunkt eine Transmissionsreduktion erzielt wird. Die 2. Dosis des jeweiligen Impfstoffes muss dabei in Abhängigkeit von Impfstoff und Fachinformation erfolgen, um eine vollständige und dauerhafte Schutzwirkung zu gewährleisten.

In der Regel hatten Impflinge, die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurden, vergleichbar hohe oder teilweise höhere Antikörpertiter als in Rekonvaleszentenseren zu finden waren. Jedoch sind diese Rekonvalsezentenseren nicht standardisiert (Zeitpunkt nach Infektion, Schwere der Erkrankung etc.), wurden mit unterschiedlichen Tests in den verschiedenen Studien durchgeführt und bieten daher nur eine ungefähre Einschätzung. Eine robuste T-Zell basierte Immunantwort konnte für alle Impfstoffe gezeigt werden. So erscheint es auf Grund der vorliegenden Daten und der Erfahrungswerte in Zusammenhang mit der Entwicklung der Immunantwort auf die COVID-Impfstoffe legitim, bei vollständig geimpften Personen einen vergleichbar langanhaltenden Schutz wie bei Personen nach Infektion anzunehmen, nämlich zumindest 6 Monate ab der 2. Dosis bzw. im Falle des Impfstoffes von Janssen bis 6 Monate nach der Einzeldosis.

 $^{10}$  Shah ASV et al., Effect of vaccination on transmission of COVID-19: an observational study in healthcare workers and their households;  $\frac{\text{https://doi.org/10.1101/2021.03.11.21253275}}{\text{https://doi.org/10.1101/2021.03.11.21253275}}$ 

## **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 ausreichend Impfstoff 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	mL pro Dosis	Rekonstitution
Comirnaty BioNTech/Pfizer, mRNA-Impfstoff	6	6 Wochen (19-42 Tage), 2 Dosen	0,3 mL	1,8 mL NaCl (0,9%)/Vial
COVID-19 Vaccine Moderna, mRNA-Impfstoff	10	6 Wochen (21-42 Tage), 2 Dosen	0,5 mL	Keine
Vaxzevria AstraZeneca Vektorimpfstoff	10	11-12 Wochen (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