

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 4.1, Stand: 24.6.2021

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 Karntaler, 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, 24.6.2021

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.....	5
Impfschema	6
Versäumte Impfungen und Schutzdauer; 3. Dosis.....	7
Allergien.....	8
Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung.....	10
Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-/Low-Responder.....	11
Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit.....	13
Kinder und Jugendliche	14
Intervall zu anderen Impfungen und Operationen	16
Überprüfung des Impferfolgs.....	16
Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung	17
Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion	17
Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegeheimen und anderen Gemeinschaftseinrichtungen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung ..	18
Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity.....	19
Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung	21
Screening- und Testprogramme.....	23
Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten	24
Virus-Varianten und deren Auswirkung auf die Effektivität von Impfstoffen	25
Praktische Hinweise	27
Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich.....	28

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 geimpfte Personen durch eine geringere Viruslast auch eine reduzierte Virusausscheidung aufweisen und darum deutlich weniger ansteckend sind als nicht geimpfte Personen.

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 weitgehend 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 weitgehend vermieden werden und das Gesundheitssystem wird entlastet, **zudem wird die Wahrscheinlichkeit der Weitergabe des Virus deutlich reduziert.**

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 12. Lebensjahr (Comirnaty von Pfizer/BioNTech) 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: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html>).

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.

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. 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 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 COVID-19-Impfstoff 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 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. Die Evidenz bzgl. Wirksamkeit, dass ein heterologes Impfschema gegenüber einem homologen Impfschema überlegen wäre, ist derzeit limitiert. Bei Nebenwirkungen, welche eine medizinische Kontraindikation für eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff darstellen oder 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 explizit zu dokumentieren.**

Der Impfstoff Comirnaty der Firma 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 COVID-19 Vaccine Moderna der Firma 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 18 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

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. 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 der Firma Janssen wird als Einzeldosis verabreicht und ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Eine Schutzwirkung beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung und ist nach 28 Tagen voll aufgebaut.

Versäumte Impfungen und Schutzdauer; 3. Dosis

Bei Überschreiten der maximal empfohlenen Impfintervalle von 42 Tagen (mRNA-Impfstoffe) bzw. 12 Wochen (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 zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. Dosis führt.

Nach der ersten Impfung haben die Zulassungsstudien gezeigt, dass man bei allen Impfstoffen von einer beginnenden Schutzwirkung etwa ab dem 22. Tag nach der ersten Impfung rechnen kann, die maximal bis zu 3 Monate andauert.

In der Regel hatten geimpfte Personen, die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurden, nach 2 Dosen vergleichbar hohe oder teilweise höhere Antikörpertiter als in Rekonvaleszentenseren zu finden waren. Jedoch waren diese Rekonvaleszentenseren nicht standardisiert (Zeitpunkt nach Infektion, Schwere der Erkrankung etc.), wurden mit unterschiedlichen Tests in den verschiedenen Studien durchgeführt und konnten daher nur eine ungefähre Einschätzung bieten. Eine robuste T-Zell basierte Immunantwort konnte für alle Impfstoffe gezeigt werden. So kann auf Grund der derzeit vorliegenden Daten und der Erfahrungswerte in Zusammenhang mit der Entwicklung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfstoffe eine Schutzdauer von mindestens 9 Monaten ab der 2. Dosis bzw. im Falle des Impfstoffes von Janssen bis 9 Monaten nach der Einzeldosis angenommen werden¹. Wann und für welche Personengruppen letztendlich weitere Dosen (3. Dosis) notwendig sein werden (Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-/Low-Responder, siehe dort), ist derzeit noch nicht bekannt.

Allergien

Vor der 1. Impfung

1. Personen mit **bekanntem 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

¹ David S Khoury, Nat Med Studie <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01377-8>

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 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. **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.

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

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-/Low-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.

Mit einem kompletten/robusten Schutzzustand ist zu rechnen ab:

- Ab dem 8. Tag nach 2. Impfung mit Comirnaty (Pfizer),
- Ab dem 14. Tag nach 2. Impfung nach Moderna,
- Ab dem 15. Tag nach 2. Impfung mit Vaxzevria (AstraZeneca),
- Ab dem 15. Tag nach der 1. Impfung mit 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-/Low-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 Auffrischungsimpfungen 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.

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 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-**

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.

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 abgestellt werden, **daher ist Stillen keine Kontraindikation.**

Kinder und Jugendliche

Die Studie für die Zulassung des Impfstoffes bei Kindern ab 12 Jahren hat gezeigt, dass die Verwendung von Comirnaty der Firma Pfizer/BioNTech in der Prävention von symptomatischen, im Labor bestätigten COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen von 12-15 Jahren sicher und hoch effektiv ist, **weshalb dieser Impfstoff seit Ende Mai 2021 ab 12 Jahren zugelassen ist.** Wie bei Erwachsenen können auch bei Personen dieser Altersgruppe nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten. Die lokalen und systemischen Reaktionen waren ähnlich denen, die bei Personen über 16 Jahre beobachtet wurden.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung werden bei Kindern und Erwachsenen weiter nicht nur im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems, sondern auch weltweit genau beobachtet. Der Impfstoff wurde in dieser Altersgruppe in den USA und Kanada bis Ende Mai schon mehr als 600.000-mal angewendet und es gab 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 gemäß der Priorisierungsliste des NIG empfohlen (Kinder mit Risiken entsprechend Risikogruppen-Auflistung Tabelle 2 können bereits geimpft werden, gesunde Kinder Priorität 7 absteigend nach Alter).**

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 Vaxzevria/AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Moderna 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.

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

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

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.

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

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung gegen COVID-19 für 6-8 Monate zwar nicht notwendig⁵, aber eine Impfung ist ab 21 Tagen nach der positiven PCR möglich.

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. Dies entspricht immunologisch gesehen einer Boosterung. Entsprechende Studien, zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht-infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen⁶. Unabhängig von der medizinischen/immunologischen Einschätzung können im internationalen Reiseverkehr formal 2 Dosen notwendig sein, da laut Zulassung der Impfstoffe die Verabreichung von 2 Dosen auch bei Genesenen vorgesehen ist. Bei einer zweimaligen Impfung kann eine erhöhte Rate an Impfreaktionen bei Genesenen nicht ausgeschlossen werden.

⁵ 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)

⁶ 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>

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 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 Impfintervalle 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.

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.

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 erhöhte Temperatur 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 18.

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 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 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.

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 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 EMA⁷ **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. Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thromboembolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.

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

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

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 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 getestet

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/>.

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, dies findet auch Eingang in die entsprechende Klassifizierung des Kontaktpersonenmanagements, 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. 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) bzw. 28 Tage (Moderna) bzw. 4-8 Wochen (Vaxzevria) zu legen.**

Bereits vereinbarte Impftermine müssen nicht verschoben werden.

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 erscheint es, 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.

Praktische Hinweise

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

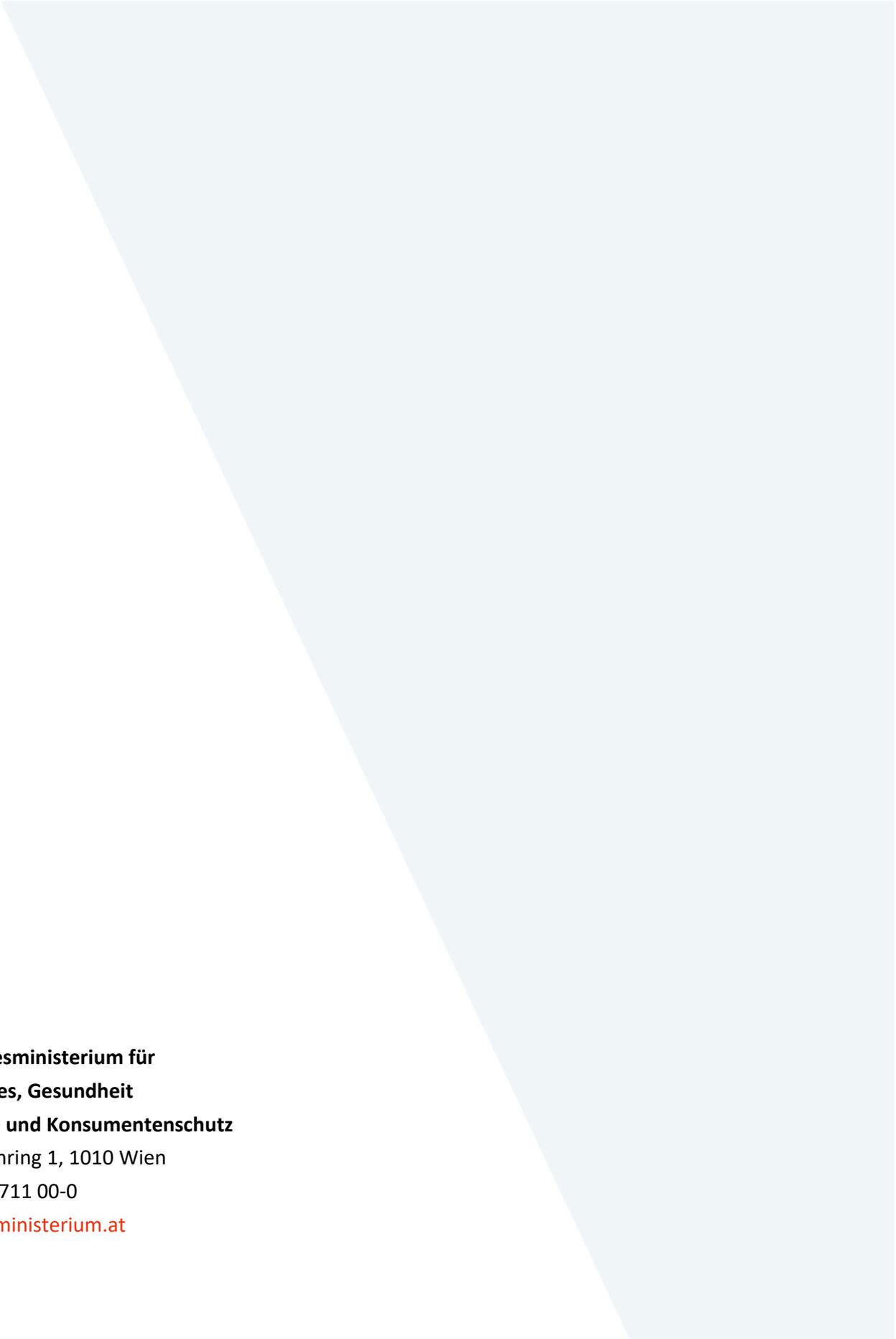
Bei allen Impfungen ist die korrekte Handhabung, Durchführung und Dosierung der Impfung wichtig, ganz besonders jedoch bei der COVID-19-Impfung, dabei soll die volle Dosis entsprechend der Fachinformation appliziert werden.

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	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
COVID-19 Vaccine 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)