

COVID-19-Impfungen

Ergänzendes Kapitel zum Impfplan Österreich 2022

Inhalt

| | |
|--|----|
| Kostenfreies Impfprogramm, Kinder- und Erwachsenenimpfung..... | 3 |
| Besondere Indikation | 3 |
| Impfschema..... | 4 |
| Kinder vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr..... | 4 |
| Kinder ab dem vollendeten 5. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene..... | 5 |
| Erste Impfserie (1. und 2. Impfung) | 5 |
| 3. Impfung zum Abschluss der Grundimmunisierung..... | 6 |
| Auffrischungsimpfung (4. Impfung) | 6 |
| Weitere Auffrischungsimpfung (5. Impfung) | 8 |
| Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen | 8 |
| Impfungen nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion | 9 |
| Allgemeine Hinweise zur Umsetzung von COVID-19-Impfungen und Infektionen mit SARS-CoV-2..... | 10 |
| Erkrankung, Epidemiologie und Bedeutung | 11 |
| Hinweise zu Dosierung und Anwendung der Impfstoffe | 14 |

Kostenfreies Impfprogramm, Kinder- und Erwachsenenimpfung

Die COVID-19-Impfung wird in Österreich kostenfrei angeboten und ist für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat möglich.

Allgemein empfohlen ist die Impfung für Kinder ab dem vollendeten 5. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene, sowie für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19.

Entsprechend der Zulassung kann auch gesunden Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr ohne erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 unter Berücksichtigung der persönlichen Situation sowie des individuellen Umfelds (z.B. Gemeinschaftseinrichtungen) eine Impfung angeboten werden.

Besondere Indikation

Wegen eines erhöhten Risikos für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 stellen folgende Umstände bzw. Krankheiten eine besondere Indikation für eine Impfung dar:

- Schwangerschaft
- Trisomie 21
- Personen mit Demenz, intellektuellen oder körperlichen Behinderungen in und außerhalb von Betreuungseinrichtungen
- Adipositas (BMI \geq 30)
- Funktionelle oder strukturelle Lungenerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. COPD, Asthma bronchiale, Mukoviszidose
- Funktionelle oder strukturelle Herzerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, arterielle Hypertonie
- Krebserkrankungen
- Immundefizienz oder Erkrankungen, die mit einer dauerhaften und relevanten Immunsuppression behandelt werden müssen wie z.B. mit Cyclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat, Azathioprin, Methotrexat, Tyrosinkinaseinhibitoren, laufender

Biologikatherapie (bei nicht onkologischer Diagnose) oder Knochenmarkstransplantation innerhalb der letzten 2 Jahre

- Organtransplantation innerhalb des letzten Jahres oder geplante Organtransplantation (auf Warteliste gelistet) oder bei Graft vs. Host-Disease
- HIV-Infektion
- Chronische Nierenerkrankungen mit Einschränkung der Nierenfunktion
- Chronische Lebererkrankungen mit Einschränkung der Leberfunktion
- Diabetes mellitus
- Zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex und andere chronische neurologische Erkrankungen
- Chronische entzündliche Darmerkrankungen, Autoimmunerkrankungen und rheumatische Erkrankungen
- Psychiatrische Erkrankungen wie z.B. bipolare Störung, Schizophrenie und schwere Depression
- Sonstige Erkrankungen mit funktionellen oder körperlichen Einschränkungen, die einen ebenso schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 wie bei den hier gelisteten Krankheiten annehmen lassen

Impfschema

Kinder vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr

Derzeit ist in Österreich für die Altersgruppe vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr die spezielle Kinder-**Formulierung Comirnaty 3**

Mikrogramm/Dosis mit einer braunen Impfstoff-Kappe empfohlen. Diese sollte auch verwendet werden, weil der Einsatz von anderen Formulierungen von Comirnaty zu einer Über- oder Unterdosierung führen kann. **Rekonstitution des Impfstoffes laut Fachinformation.**

Dabei kommt **ein 3-Dosen-Schema mit je 3 Mikrogramm pro Dosis zur Anwendung:**

- 2. Dosis 21 Tage nach der 1. Dosis
- 3. Dosis frühestens 8 Wochen nach der 2. Dosis.

Der empfohlene Zeitpunkt für weitere Impfungen ist in dieser Altersgruppe derzeit noch nicht bekannt.

Kinder ab dem vollendeten 5. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene

Die Grundimmunisierung (entsprechend der Definition des Impfplans Österreich 2022¹) ist die aus immunologischer Sicht vorgesehene Anzahl von Schutzimpfungen für einen Langzeitschutz, der im Falle von COVID-19 mit Auffrischungsimpfungen zu erneuern ist.

Die Grundimmunisierung für Kinder ab dem vollendeten 5. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene erfolgt für alle COVID-19-Impfstoffe bei immunkompetenten Personen im **Schema 2+1**.

Hinweis: Im internationalen Kontext und in den Fachinformationen der COVID-19-Impfstoffe wird ein anderes Wording verwendet. Dort werden oft bereits die ersten beiden Impfungen als Grundimmunisierung verstanden und jede weitere Impfung ab der 3. Impfung als Auffrischungsimpfung bezeichnet.

Erste Impfserie (1. und 2. Impfung)

Für die **ersten beiden Dosen (erste Impfserie)** der Grundimmunisierung (empfohlene Impfstoffe mit Stand **21.11.2022**, Details und Informationen zu weiteren Impfstoffen siehe in der jeweiligen Fachinformation) gelten dabei folgende Empfehlungen:

- **Comirnaty** (BioNTech/Pfizer), ab dem vollendeten 5. Lebensjahr: 2. Dosis nach 21 Tagen (19-42 Tage möglich)
- **Spikevax** (Moderna), zugelassen ab dem vollendeten 6. Lebensmonat², **empfohlen jedoch erst ab dem vollendeten 30. Lebensjahr** (siehe Kapitel „Erkrankung, Epidemiologie und Bedeutung“): 2. Dosis nach 28 Tagen (21-42 Tage möglich)
- **Nuvaxovid** (Novavax), zugelassen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr: 2. Dosis nach 21 Tagen (16-45 Tage möglich)
- **COVID-19-Impfstoff Valneva** (Valneva), zugelassen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr bis zum vollendeten 50. Lebensjahr: 2. Dosis nach 28 Tagen

Die monovalenten mRNA-Impfstoffe sind weiterhin für die erste Impfserie empfohlen und zugelassen, bzw. der Impfstoff von Valneva oder Novavax.

¹ Impfplan Österreich 2022, Kapitel „Vorgehen bei versäumten Impfungen/Auffrischungsimpfungen“, Seite 147. www.sozialministerium.at/Impfplan

² European Medicines Agency. EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>

3. Impfung zum Abschluss der Grundimmunisierung

Für die 3. Impfung kann ab dem vollendeten 5. Lebensjahr entsprechend der Zulassung ein monovalenter oder bivalenter mRNA-Impfstoff (Spikevax 3. Impfung ab dem vollendeten 12. Lebensjahr zugelassen, jedoch erst ab dem vollendeten 30. Lebensjahr empfohlen) verwendet werden. Für Nuvaxovid und VidPrevtyn Beta liegt zudem für Personen ab 18 Jahren eine Zulassung als 3. Impfung nach 2 Impfungen mit Vektor- und mRNA-Impfstoffen vor.

Tabelle 1 Empfohlene Intervalle zwischen 2. und 3. Impfung ab dem vollendeten 5. Lebensjahr

| Alter | Intervall zwischen 2. Impfung und 3. Impfung |
|--|--|
| Vollendetes 5. Lebensjahr bis vollendetes 18. Lebensjahr | Ab 6 Monate |
| Vollendetes 18. Lebensjahr bis vollendetes 60. Lebensjahr | 4-6 Monate |
| Vollendetes 60. Lebensjahr und älter sowie Risikopersonen ab dem vollendeten 5. Lebensjahr | Ab 4 Monate |

Auch für Personen, welche die erste Impfserie (1. und 2. Impfung) mit Vektorimpfstoffen (Vaxzevria, Jcovden) erhalten haben, ist eine Grundimmunisierung im Schema 2+1 empfohlen. Demnach sollten diese eine 3. Impfung zum Abschluss der Grundimmunisierung sowie Auffrischungsimpfungen (4. Impfung und gegebenenfalls 5. Impfung) entsprechend den hier angeführten Empfehlungen erhalten.

Auffrischungsimpfung (4. Impfung)

Folgende **Impfstoffe sind** für Auffrischungsimpfungen (4. Impfung) zugelassen:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm pro Dosis, bivalent, Zulassung ab 12 Jahren)
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Zulassung ab 12 Jahren, empfohlen ab 30 Jahren)
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm pro Dosis, bivalent, Zulassung ab 12 Jahren)
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 (Stand 21.11.2022 nicht in Österreich verfügbar, Zulassung ab 12 Jahren, empfohlen ab 30 Jahren)
- VidPrevtyn Beta (Proteinimpfstoff, Beta-Variante, adjuvantiert, Zulassung ab 18 Jahre)

- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm pro Dosis) (Zulassung Kinder 5-11 Jahre, bivalent, für Kinder 5-11 Jahre derzeit keine 4. Impfung empfohlen)

Es handelt sich **im Fall der mRNA Impfstoffe** um angepasste Versionen der ursprünglichen monovalenten Impfstoffe Comirnaty und Spikevax, die zusätzlich entweder gegen die SARS-CoV-2-Varianten Omikron BA.1 oder Omikron BA.4/BA.5 gerichtet sind. **VidPrevtyn Beta enthält hingegen die Beta-Variante (B.1.351).**

Auffrischungsimpfungen (**4. Impfung**) können bei Personen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr durchgeführt werden und sind jeder Person empfohlen, die sich schützen will. Für Personen **ab einem Alter von 60 Jahren, Personen mit dem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 (inkl. Schwangere, siehe Kapitel „Besondere Indikation“)** und **Personen mit einem erhöhten Expositions- und damit Infektionsrisiko** (Gesundheitspersonal, Personen in Langzeitpflege- oder Betreuungseinrichtungen etc.) ist die 4. Impfung besonders empfohlen^{3 4 5 6 7}

³ European Medicines Agency. ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>

⁴ Arbel, Ronen et al. "Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years." *Nature medicine* vol. 28,7 (2022): 1486-1490. [doi:10.1038/s41591-022-01832-0](https://doi.org/10.1038/s41591-022-01832-0)

⁵ Centers for Disease Control and Prevention. Effectiveness of 2, 3, and 4 COVID-19 mRNA Vaccine Doses Among Immunocompetent Adults During Periods when SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2/BA.2.12.1 Sublineages Predominated — VISION Network, 10 States, December 2021–June 2022, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7129e1.htm>

⁶ Cohen, Matan J et al. "Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel." *JAMA network open* vol. 5,8 e2224657. 1 Aug. 2022, [doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.24657](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.24657)

⁷ World Health Organisation. Interim recommendations on COVID-19 vaccination in autumn 2022 for the WHO European Region: conclusions and recommendations of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5813-45578-65356>

Tabelle 2 Impfintervalle zwischen 3. und 4. Impfung in Abhängigkeit vom Alter

| Alter | Intervall zwischen 3. Impfung und 4. Impfung |
|---|--|
| Vollendetes 6. Lebensmonat bis vollendetes 12. Lebensjahr | Derzeit keine Auffrischungsimpfung empfohlen |
| Vollendetes 12. Lebensjahr bis vollendetes 60. Lebensjahr | Ab 6 Monate |
| Vollendetes 60. Lebensjahr und älter und Risikopersonen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr | Ab 4 Monate |

Für die Auffrischungsimpfung (4. Impfung) kann der gleiche oder ein anderer Impfstoff wie bei der Grundimmunisierung (drei Impfungen) verwendet werden. **Vorzugsweise werden bivalente Impfstoffe oder VidPrevtyn Beta zur Erweiterung des Schutzespektrums empfohlen**, zudem liegt für diese eine europäische Zulassung für Auffrischungsimpfungen vor.

Weitere Auffrischungsimpfung (5. Impfung)

Risikopersonen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr und Personen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr können ab 4 Monate nach der 4. Impfung eine **weitere Auffrischungsimpfung (5. Impfung)** erhalten. **Für gesunde Personen unter 60 Jahren, insbesondere auch Personal im Gesundheitswesen <60 Jahren ist unter Berücksichtigung der momentanen Datenlage derzeit keine 5. Impfung notwendig.** Bei Risikopersonen zwischen 12 und 17 Jahren kann diese weitere Auffrischungsimpfung ab 6 Monate Abstand nach der 4. Impfung bzw. nach individueller Prüfung erfolgen.

COVID-19-Impfstoffe erlauben beim Impfschema eine gewisse **zeitliche Variabilität**. Impfwilligen, immunkompetenten Personen sollte daher bei einigen Tagen Abweichung vom vorgesehenen Impfschema die Impfung nicht verweigert werden. Abstände von deutlich weniger als 4 Monaten für die 3. und besonders für weitere Impfungen sollten bei immunkompetenten Personen vermieden werden. Nach der Grundimmunisierung kann der Impfschutz bei entsprechendem Überziehen der empfohlenen Impfindervalle vorübergehend reduziert sein oder verloren gehen, die Boosterfähigkeit bleibt jedoch zumindest für 9-12 Monate und wahrscheinlich länger erhalten.

Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen

Die Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen wird im Schema 3+1 empfohlen. Die 2. Impfung erfolgt 21

Tage nach der 1. Impfung, die 3. Impfung frühestens 28 Tage nach der 2. Impfung und die 4. Impfung erfolgt ab 4 Monate nach der 3. Impfung. Es wird – im Gegensatz zu immunkompetenten Personen – eine Antikörperkontrolle (neutralisierende Antikörper) frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfung (!) empfohlen, um feststellen zu können, ob die ersten Impfungen die gewünschte Immunantwort ausgelöst haben. Weitere Impfungen sind in Abhängigkeit von den individuellen Erfordernissen notwendig, die mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt festgelegt werden sollten.

Impfungen nach bestätigter SARS-CoV-2-Infektion

Prinzipiell „zählt“ eine Infektion nur dann, wenn **diese mittels PCR-Test bzw. molekularbiologisch bestätigt** wurde. Unerkannte, asymptomatische Infektionen bzw. nicht abgeklärte/laborbestätigte leichte Infektionen können ignoriert werden, die Impfungen werden entsprechend dem vorgesehenen Schema empfohlen. Eine Impfung trotz durchgemachter Infektion schadet nicht, kann aber bei Unterschreiten des empfohlenen Intervalls in der Boosterantwort eingeschränkt sein^{8 9} und in Einzelfällen zu vermehrten Impfreaktionen führen.

Infektion vor der ersten Impfung oder im Intervall zwischen 1. und 2. Impfung:

- Impfung ab ca. 4 Wochen nach abgelaufener Infektion (negativer PCR-Test) bzw. Genesung.

Infektion nach 2 oder mehr Impfungen:

- Asymptomatische Infektion:
 - Impfung weiter entsprechend dem vorgesehenen Impfschema, die Impfung kann jedoch in Abhängigkeit vom epidemiologischen Geschehen auch bis zu 6 Monate aufgeschoben werden, sofern ein Virusvariantenwechsel nicht eine **reduzierte neutralisierende Wirkung der gebildeten Antikörper** erwarten lässt.

⁸ Buckner, Clarisa M et al. “Recent SARS-CoV-2 infection abrogates antibody and B-cell responses to booster vaccination.” medRxiv : the preprint server for health sciences 2022.08.30.22279344. 31 Aug. 2022, [doi:10.1101/2022.08.30.22279344](https://doi.org/10.1101/2022.08.30.22279344). Preprint.

⁹ Munro, Alasdair P S et al. “Safety, immunogenicity, and reactogenicity of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines given as fourth-dose boosters following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 and a third dose of BNT162b2 (COV-BOOST): a multicentre, blinded, phase 2, randomised trial.” The Lancet. Infectious diseases vol. 22,8 (2022): 1131-1141. [doi:10.1016/S1473-3099\(22\)00271-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00271-7)

- Symptomatische Infektion:
 - Impfung kann bei Personen unter 60 Jahren bis zu 6 Monate aufgeschoben werden.
 - Insbesondere bei Personen ab 60 Jahren und Risikopersonen (altersunabhängig) kann die Impfung nach abgelaufener Infektion (negativer PCR-Test) bzw. Genesung jedoch auch vor Erreichen der 6 Monate, i.e. 4 Monate nach Infektion, erfolgen.

Allgemeine Hinweise zur Umsetzung von COVID-19-Impfungen und Infektionen mit SARS-CoV-2

- Alle COVID-19-Impfstoffe sind wie Totimpfstoffe einzuordnen und können daher gleichzeitig mit anderen Impfungen verabreicht werden (kontralateral).
- Nach einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion bzw. Genesung ist es nicht notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass das Risiko der Entwicklung eines MIS-C durch andere Impfungen erhöht würde.
- Bei der Impfung von Kindern sollten die entsprechenden Impfstoff-Mengen laut Fachinformation verwendet werden. Eine Impfung in Abhängigkeit vom Körpergewicht ist weder evidenzbasiert noch zulässig.
- Nach der COVID-19-Impfung werden drei Tage körperliche Schonung sowie Sportkarenz für eine Woche empfohlen. Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach einer Impfung sollten körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden. Bei Atemnot oder Brustschmerzen muss umgehend ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Fertilität: Alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe verändern weder das Erbgut noch haben sie Auswirkungen auf die Fertilität. Es gibt keine Hinweise, dass COVID-19-Impfstoffe die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Bei Kinderwunsch ist sowohl für Männer als auch Frauen eine COVID-19-Impfung gemäß dem vorgesehenen Impfschema ausdrücklich empfohlen („get prepared for pregnancy“). Es muss kein Intervall zwischen Impfung und Empfängnis eingehalten werden.

Schwangerschaft: Wegen des erhöhten Risikos für schwere Krankheitsverläufe wird die **COVID-19-Impfung im 2. oder 3. Trimenon** im vorgesehenen Impfschema mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen. Für **Auffrischungsimpfungen (4. Impfung)** sollten **vorzugsweise bivalente mRNA-Impfstoffe verwendet werden, für die eine**

entsprechende Zulassung vorliegt. Ist während der Schwangerschaft keine COVID-19-Impfung erfolgt, obwohl nach dem vorgesehenen Impfschema eine Impfung fällig gewesen wäre, so sollte diese ehestmöglich im Wochenbett bzw. in der Stillzeit (**derzeit bevorzugt mRNA-Impfstoffe**) nachgeholt werden.

Personen mit **Long COVID** benötigen eine individuelle Betreuung, Impfentscheidungen sollen im Rahmen dieser Betreuung personalisiert erfolgen. Ein generelles Abraten von der Impfung ist nicht gerechtfertigt.

Eine Antikörperbestimmung vor oder nach einer COVID-19-Impfung ist weder erforderlich noch empfohlen. Eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung einer etwaigen unbemerkten, zurückliegenden Infektion mit SARS-CoV-2 kann nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung herangezogen werden. Bis dato konnte kein Antikörpertiter definiert werden, welcher angibt, ab wann man von einer Schutzwirkung ausgehen kann (kein definiertes Schutzkorrelat). **Wird einer Person mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2 fälschlicherweise und entgegen den medizinischen Empfehlungen von einer Impfung gegen COVID-19 abgeraten und erkrankt diese anschließend an COVID-19, kann dies haftungsrechtliche Konsequenzen haben.** Wegen des fehlenden Schutzkorrelats wird außerdem auch von der routinemäßigen Bestimmung von Antikörpern zur **Impferfolgskontrolle bei immunkompetenten Personen abgeraten** (ausgenommen Immunsupprimierte, siehe Kapitel „Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen“).

Erkrankung, Epidemiologie und Bedeutung

Am 11. März 2020 wurde seitens der WHO die Pandemie verursacht durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgerufen. SARS-CoV-2-Infektionen können asymptomatisch verlaufen oder die Erkrankung COVID-19 verursachen. Dabei handelt es sich um eine Multisystemerkrankung mit Atemwegssymptomen mit oder ohne Fieber. Die Erkrankung kann mit schweren Komplikationen wie Pneumonien bis zum Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), Myocarditis, Herzinfarkt, Schlaganfällen, Thrombosen etc. einhergehen und tödlich enden.

Weltweit starben mit Ende Oktober 2022 laut WHO-Schätzungen fast 6,6 Millionen Menschen an COVID-19, die Zahl der wöchentlichen Neuinfektionen liegt nach wie vor im

Millionenbereich¹⁰. Von 27.02.2020 bis 21.10.2022 wurden in Österreich 5.387.830 bestätigte Fälle von SARS-CoV-2-Infektionen registriert und 20.980 Todesfälle verzeichnet¹¹.

Durch spontane Mutationen kommt es regelmäßig zum Auftreten neuer Virusvarianten. Mit dem Ziel einer optimalen Schutzwirkung wurden die ursprünglich verfügbaren mRNA-Impfstoffe mittlerweile auf bivalente bzw. Varianten-Impfstoffe adaptiert. Dabei wurden sie um Komponenten erweitert, welche gegen seit 2022 zirkulierende Omikron-Varianten von SARS-CoV-2 gerichtet sind. Die Entwicklung der zirkulierenden Virusvarianten wird laufend überwacht, unter anderem um Aussagen über die Effektivität der verfügbaren Impfstoffe gegen einzelne Virusvarianten ableiten zu können. Es ist davon auszugehen, dass auch zukünftig weitere Anpassungen der Impfstoffe notwendig sein werden.

Die COVID-19-Impfung ist eine wichtige und alternativlose Maßnahme zur Bekämpfung der Corona-Pandemie. Auf individueller Ebene minimiert die COVID-19-Impfung nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder sogar zu versterben. Kommt es trotz Impfung dennoch zu einer COVID-19-Infektion, so verläuft die Erkrankung in der Regel kürzer, milder und Komplikationen, Spitalsaufenthalte und Todesfälle werden weitgehend vermieden. **Zudem ist die Wahrscheinlichkeit, Long COVID zu entwickeln, bei geimpften Personen reduziert**¹². Zudem hat das **Einhalten sämtlicher nicht-pharmazeutischer Interventionen** (allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen, inkl. dem Tragen von Masken) weiterhin eine hohe Bedeutung bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie.

Fälle von **Myokarditis und Perikarditis** wurden in sehr seltenen Fällen hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung mit den **mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax** beobachtet. Aufgrund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen werden Impfungen mit Spikevax derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen (Ausnahme Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem wie z.B.

¹⁰ World Health Organisation. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/>

¹¹ Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit. AGES Dashboard COVID19, <https://covid19-dashboard.ages.at/dashboard.html>

¹² Al-Aly, Research Square, preprint, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1749502/v1>

Immunsupprimierte)^{13 14 15 16}. Dies gilt sowohl für monovalente als auch bivalente Impfstoffe. **In der Fachinformation von Nuvaxovid wird mittlerweile ebenfalls auf das mögliche auftreten von Myokarditis und Perikarditis hingewiesen. Erwähnt sei jedoch, dass derartige Myokarditis- und Perikarditisfälle mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit mild verlaufen^{17 18}.**

Allergische Reaktionen nach COVID-19-Impfungen wurden gelegentlich beobachtet, anaphylaktische Reaktionen sehr selten (weniger als 1 auf 100.000 Impfungen)¹⁹. Details dazu finden sich Dokument „Impfungen und Allergien“, online verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfempfehlungen-Allgemein/Impfungen-bei-Allergien.html>

Ausführliche Berichte zu gemeldeten Nebenwirkungen befinden sich auf der Website des BASG, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, unter Meldung nach COVID-19 Impfung - BASG; <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen>

¹³ Singer, Mendel E et al. “Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis.” medRxiv : the preprint server for health sciences 2021.07.23.21260998. 21 Mar. 2022, doi:10.1101/2021.07.23.21260998. Preprint.

¹⁴ Barda, Noam et al. “Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting.” The New England journal of medicine vol. 385,12 (2021): 1078-1090. doi:10.1056/NEJMoa2110475

¹⁵ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in Ontario <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/06/covid-19-mrna-vaccines-myocarditis-pericarditis.pdf?la=en>

¹⁶ European Medical Agency. Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis, <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

¹⁷ Ammirati, Enrico, and Leslie T Cooper Jr. “Recovery from mRNA COVID-19 vaccine-related myocarditis.” The Lancet. Child & adolescent health vol. 6,11 (2022): 749-751. doi:10.1016/S2352-4642(22)00272-3

¹⁸ Thurner L, Kessel C, Fadle N, et al. IL-1RA Antibodies in Myocarditis after SARS-CoV-2 Vaccination. N Engl J Med. 2022 Oct 20;387(16):1524-1527. doi: 10.1056/NEJMc2205667.

¹⁹ Paul Ehrlich Institut. Sicherheitsbericht 07.09.2022, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6

Hinweise zu Dosierung und Anwendung der Impfstoffe

Comirnaty

Bei der Impfung von **Kindern von 5 bis 11 Jahren mit Comirnaty kann die Comirnaty-Formulierung für Erwachsene** (Comirnaty 30 µg, lila/violette Impfstoff-Kappe oder Comirnaty 30 µg fertig rekonstituiert, graue Impfstoff-Kappe) nach entsprechender Aufklärung zum Einsatz kommen (off-label), um eine breite Verfügbarkeit in allen Settings und reduzierten Verwurf zu garantieren. Dabei sollte ein Drittel der Menge (0,1 mL; 10 µg) verwendet werden, die für Erwachsene (0,3 mL; 30 µg) eingesetzt wird.

Mit folgender Vorgehensweise können etwa 15-20 Dosen von 0,1 mL (10 µg) aus einem Fläschchen Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene (lila/violette Impfstoff-Kappe) gewonnen werden²⁰:

- Der COVID-19-Impfstoff Comirnaty (30 µg, lila/violette Impfstoff-Kappe) sollte wie üblich gelagert und bei Gebrauch entsprechend der Fachinformation mit 1,8 mL NaCl rekonstituiert werden.
- Für Kinder sollten kleinere, dünnere Kanülen eingesetzt werden (z.B. 23G oder 25G mit 2 cm oder 2,5 cm).
- Um einen Verwurf des Impfstoffs zu vermeiden, sollten Spritzen mit Spardorn eingesetzt werden. Bei diesen sind 0,11 mL bis 0,12 mL in die Spritze aufzuziehen.
- Danach ist die Nadel zu wechseln, und der Kolben sollte präzise bis 0,1 mL vorgedrückt werden, sodass der Impfstoff die Kanüle ausfüllt und kein Totraumvolumen entsteht – optimalerweise sollte dabei ein Impfstofftropfen sichtbar sein. Dieser darf jedoch nicht die Kanüle entlanglaufen. Auf der Außenseite der Kanüle darf sich kein Impfstoff befinden. Dies kann nämlich zu verstärkten Lokalreaktionen an der Impfstelle führen.
- Der Impfstoff sollte danach unmittelbar verimpft werden.

Dasselbe Prozedere ohne Rekonstitution kann für **gebrauchsfertiges Comirnaty 30 Mikrogramm für Personen ab 12 Jahren** (graue Impfstoff-Kappe) **sowie für bivalente Comirnaty-Impfstoffe** angewandt werden, wenn an der impfenden Institution keine Kinderformulierung **für Kinder von 5 bis 11 Jahren** verfügbar ist.

²⁰ In Anlehnung an: Stadt Wien. COVID-19-Impfung für Kinder von 5 bis 11 Jahren, SOP – Aufziehen und Verabreichen, Stand 14.11.2021

Im Gegensatz zu Comirnaty 30 Mikrogramm für Personen ab 12 Jahren (lila/violette Impfstoff-Kappe), das mit 1,8 mL NaCl rekonstituiert wird, wird **Comirnaty 10 Mikrogramm** für Kinder von 5 bis 11 Jahren (orange Impfstoff-Kappe) mit **1,3 mL NaCl** rekonstituiert.

Comirnaty 3 Mikrogramm für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr (braune Impfstoff-Kappe) wird mit 2.2 mL NaCl rekonstituiert. Aufgrund der geringen Menge an mRNA erscheint die Verwendung von Comirnaty 30 Mikrogramm oder Comirnaty 10 Mikrogramm bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 5. Lebensjahr nicht vertretbar, da in diesem Falle die Impfstoff-Menge nicht mehr verlässlich dosiert werden kann.

Spikevax

Bei **Spikevax (monovalent)** von Moderna wird bei der 4. Impfung, wie auch bei der 3. Impfung, die halbe Menge – nämlich **0,25 mL (50 µg)** – der für die 1. und 2. Impfung verwendeten Menge von 0,5 mL (100 µg) eingesetzt.

Die Dosierung von **Spikevax (monovalent) bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr** ist laut Fachinformation 0,25 mL (25 µg) von Spikevax 0.1 mg/mL pro Dosis. Diese Formulierung ist in Österreich jedoch nicht verfügbar. Bei Verwendung von Spikevax 0.2 mg/mL enthalten 0,125 mL 25 µg (off-label). **Empfohlen wird die Anwendung von Spikevax bei Immunkompetenzen als mono- oder bivalenter Impfstoff erst ab 30 Jahren.**

Bei **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1** von Moderna werden für **Auffrischungsimpfungen 0,5 mL** verwendet, die 50 µg des Wirkstoffes enthalten. Bivalente Spikevax-Auffrischungsimpfstoffe haben also eine andere Dosierung/Konzentration (0,5 mL/50 µg) als die in Österreich verfügbaren, ursprünglichen Spikevax-Impfstoffe (0,25 mL/50 µg).

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

post@sozialministerium.at

sozialministerium.at