

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 7.0, Stand: 17.12.2021

Impressum

Medieninhaber:innen und Herausgeber:innen:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autor:innen: Katja Fischer, Heidemarie Holzmann, Ursula Karnthaler, Sigrid Kiermayr, Jean-Paul Klein, Daniela Kohlfürst, Herwig Kollaritsch, Michael Kundi, Georg Palmisano, Maria Paulke-Korinek, Daniela Philadelphy, Albrecht Prieler, Monika Redlberger-Fritz, Katharina Reich, Marton Széll, Barbara Tucek, Ursula Wiedermann-Schmidt, Karl Zwiauer.
Wien, 17.12.2021

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 Impfgremiums4

Vorbemerkung.....	4
Neuerungen/Änderungen im Vergleich zur Vorversion.....	5
Kostenfreie Impfung.....	5
Einsatz von Impfstoffen.....	5
Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung.....	5
Gegenanzeigen.....	6
Impfschema.....	7
Versäumte Impfungen.....	9
Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung.....	9
Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion/bei Genesenen.....	14
Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung.....	17
Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder.....	18
Fertilität.....	21
Schwangerschaft.....	21
Stillzeit.....	22
Kinder und Jugendliche.....	22
Intervall zu anderen Impfungen und Operationen.....	26
Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung.....	26
Überprüfung des Impferfolgs.....	27
Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity.....	27
Allergien.....	31
Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung.....	32
Screening- und Testprogramme.....	34
Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten.....	35
Virus-Varianten und deren Auswirkung auf die Effektivität von Impfstoffen.....	35
Vorgehen nach Impfung mit nicht durch die Europäische Kommission zugelassenen Impfstoffen.....	37
Sputnik V.....	39
Praktische Hinweise.....	40
Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene.....	41
Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich.....	42

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Vorbemerkung

Es handelt sich hier um Richtlinien/Empfehlungen für die Umsetzung der COVID-19-Impfungen in Österreich. Die Empfehlungen werden entsprechend den jeweils vorliegenden Daten und dem aktuellen Wissensstand regelmäßig adaptiert und ergänzt. Neuerungen zur jeweils letzten Fassung werden **rot** hervorgehoben.

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 im Normalfall deutlich milder und werden Komplikationen und Todesfälle weitgehend vermieden.

Zur dauerhaften Beeinflussung der Pandemie ist das Ziel, die Reduktion der Viruszirkulation durch eine hohe Durchimpfungsrate zu erreichen, folgendes gilt es zu verfolgen:

- Umgehende Erhöhung des Anteils an Personen mit den ersten beiden Impfungen: Insbesondere vor den Weihnachtsfeiertagen mit erhöhter Kontaktfrequenz und vermehrter Reisetätigkeit ist dies oberstes Ziel.
- Die 3. Impfung nach 4-6 Monaten reduziert die Anzahl an Erkrankungen und Hospitalisierungen deutlich. Auch die Rate an Infektionen wird vermindert, was die Viruszirkulation in der Bevölkerung reduziert.
- Weiterführen von Hygiene-Maßnahmen: Abstand halten, striktes Tragen von FFP2-Masken, konsequentes Testen symptomatischer Personen etc.

Ein sorgsamer Umgang mit Impfstoffen ist geboten, von den abrufenden Stellen sollten nur Impfstoffe bestellt werden, die tatsächlich auch verimpft werden können. Impftermine sollen derartig gelegt werden, dass es möglich ist, die Mehrdosenbehältnisse innerhalb der gegebenen Fristen aufzubrechen, um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden. So ist es

möglich, dass nicht benötigte Impfstoffe an anderen Stellen eingesetzt werden können, an denen sie dringend benötigt werden und dazu beitragen, Menschenleben zu retten.

Neuerungen/Änderungen im Vergleich zur Vorversion

Tabelle 1: Änderungen wurden in folgenden Kapiteln vorgenommen

Kapitel	Änderung
Kinder und Jugendliche	Ergänzung und Präzisierung der Empfehlungen für Kinder 5-11 Jahre, 3. Impfung
Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion und bei Genesenen	Präzisierung
Schwangerschaft	Präzisierung 3. Impfung

Kostenfreie Impfung

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

Einsatz von Impfstoffen

Derzeit sind in Österreich zwei mRNA-Impfstoffe zugelassen, und zwar Comirnaty von BioNTech/Pfizer ab 5 Jahren und Spikevax von Moderna ab 12 Jahren sowie zwei Vektorimpfstoffe ab dem vollendeten 18. Lebensjahr (Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen). Für die beiden mRNA-Impfstoffe liegt mittlerweile bei Personen ab 18 Jahren im homologen Schema eine Zulassung für eine 3. Impfung 6 Monate nach der 2. Impfung vor. Die Impfstoffe können laut Empfehlung in allen Personengruppen unter Berücksichtigung der Fachinformation eingesetzt werden.

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Lässt der Allgemeinzustand der zu impfenden Person

Zweifel an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis der Impfung aufkommen, kann durchaus ein vorübergehendes oder dauerhaftes Zurückstellen von der Impfung erwogen werden.

Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen bei den mRNA-Impfstoffen nach der zweiten Impfung 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 Impfung. Demnach ergibt sich bei einem heterologen Impfschema mit 1. Impfung Vektorimpfstoff von AstraZeneca und 2. Impfung mRNA-Impfstoff für beide Dosen eine vergleichbare bis höhere Rate an Impfreaktionen.

Personen, welche mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft werden (insbesondere Vaxzevria von AstraZeneca oder dem Impfstoff COVID-19 Vaccine von Janssen), sollen auf ein mögliches Risiko für thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel)/Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) hingewiesen werden (siehe dazu auch Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity und Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung). Weder eine Neigung noch eine Vorgeschichte zu Thromboembolien ist ein Ausschlussgrund für eine Impfung. Es gibt keinen Grund, aus Sorge vor Nebenwirkungen COVID-19-Impfungen abzusagen oder aufzuschieben oder wegen der Impfung gegen COVID-19 gerinnungshemmende Medikamente einzusetzen. Eine vorbestehende Gerinnungsmedikation soll aber nicht abgesetzt werden.

Zusätzlich wird nach der Impfung drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile des Impfstoffes stellen eine Gegenanzeige dar. Personen, die schon einmal ein Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrom, CLS) hatten, dürfen nicht mit Vektorimpfstoffen geimpft werden. Personen, bei denen nach der Impfung mit Vaxzevria das Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) aufgetreten ist, dürfen nicht mit Vaxzevria geimpft werden.

Weitere Details sind der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu entnehmen.

Darüber hinaus gibt es Zustandsbilder, die ein vorübergehendes oder dauerhaftes Aufschieben von Impfungen erforderlich machen können, siehe auch Kapitel „Kontraindikationen“ im Impfplan Österreich und Kapitel zu Immunsuppression (Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung) weiter unten sowie die jeweils aktuelle Version der Fachinformation. Hier handelt es sich letztendlich um ärztliche Einzelfall-Evaluierungen. **Siehe auch Dokument „COVID-19-Impfungen: Wann aus medizinischen Gründen vorübergehend nicht geimpft werden soll.“**

Eine zurückliegende, abgeheilte Myokarditis anderer Genese kann als bedeutungslos für die Impfung bewertet werden. Wenn nach der Impfung mit einem mRNA-Impfstoff eine Myokarditis aufgetreten ist, so soll keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff erfolgen.

Impfschema

Prinzipiell ist es zu bevorzugen, Impfungen entsprechend der Zulassung einzusetzen, sofern dies möglich ist. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei 1., 2. und 3. Impfung ist eine off-label-Anwendung. Studiendaten zu heterologen Impfschemata zeigen teils eine sehr gute Immunantwort. Sind nach einer 1. oder weiteren Impfung schwere Nebenwirkungen aufgetreten, die einen Impfstoff-Wechsel rechtfertigen, bei Nebenwirkungen, welche eine medizinische Kontraindikation für eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff darstellen, aus logistischen Gründen oder wenn dies aus Sicht der zu impfenden Person dringend wünschenswert ist, so kann bzw. soll ein Impfstoffwechsel angeboten werden (off-label Anwendung)¹. Bei Eintreten einer Schwangerschaft nach der 1. Impfung mit dem 2-teiligen Vektorimpfstoff, wird ein heterologes Impfschema empfohlen. Wird ein heterologes Impfschema angewandt, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. der ausdrücklichen Begründung sowie Zustimmung der zu impfenden Person explizit zu dokumentieren.

Detail-Informationen zu den Impfschemata für einen ersten Impfschutz sind der jeweils aktuellen Version der Fachinformation unter <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/covid-19-impfstoffe> zu entnehmen. Die derzeit für die praktische Umsetzung am wichtigsten erscheinenden Eckpunkte werden im Folgenden

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>

zusammengefasst. Details zu weiteren Impfungen siehe Kapitel „Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung“ und „Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder“.

Comirnaty von BioNTech/Pfizer wird laut **Fachinformation** in 2 Dosen in einem Intervall von 21 Tagen (19-42 Tage möglich), der Impfstoff ist hierfür ab 5 Jahren zugelassen. Gemäß Zulassung kann eine 3. Impfung für Personen ab 18 Jahren 6 Monate nach der 2. Impfung erfolgen, sowie eine 3. Impfung für stark immunsupprimierten Personen ab 12 Jahren– frühestens 28 Tage nach Erhalt der 2. Impfung.

Spikevax von Moderna wird laut **Fachinformation** in 2 Dosen in einem Intervall von 28 Tagen (21-42 Tage möglich), der Impfstoff ist ab 12 Jahren zugelassen. Gemäß Zulassung kann eine 3. Impfung (0,25 mL; 50µg) für Personen ab 18 Jahren 6 Monate nach der 2. Impfung erfolgen, sowie bei schwerwiegend immungeschwächten Personen ab 12 Jahren eine 3. Impfung Spikevax (0,5 mL; 100µg), die mindestens 28 Tage nach der zweiten Impfung verabreicht wird. Auf Grund 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. Immunsupprimierte etc.)^{2,3,4,5}. Gleichzeitig wird die exzellente Wirksamkeit dieses Impfstoffes betont, der bei Personen ab 30 Jahren ein unverändert gutes Sicherheitsprofil aufweist. Gemäß der Zulassung kann der Impfstoff auf ausdrücklichen Wunsch auch bei Personen <30 Jahren verwendet werden.

² Singer ME, Taub IB, Kaelber DC. Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis. preprint 27. Juli 2021 <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.23.21260998v1>,

³ Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1078-90.

⁴ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in Ontario: December 13, 2020 to August 7, 2021. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; online verfügbar unter <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/06/covid-19-mrna-vaccines-myocarditis-pericarditis.pdf?la=en>

⁵ European Medical Agency (EMA) Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. 09/07/2021 Online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis>

Vaxzevria von AstraZeneca wird laut **Fachinformation** in 2 Dosen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Die 2. Impfung kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von 4 Wochen bis 12 Wochen (28 bis 84 Tage möglich) verabreicht werden.

COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen wird laut Zulassung als Einzeldosis ab 18 Jahren verabreicht. Analysen der Daten aus Österreich haben gezeigt, dass die Schutzrate vor Infektionen sowie die Effektivität der Impfung zur Verhütung symptomatischer SARS-CoV-2 Infektionen in der Phase der Zirkulation der Delta-Variante deutlich geringer ist als nach zwei Impfungen^{6,7}. Deshalb sollen **Personen, die mit COVID-19-Vaccine Janssen einmalig geimpft wurden, eine weitere Impfung im Mindestabstand von 28 Tagen erhalten (off-label), dabei soll vorzugsweise ein mRNA-Impfstoff verwendet werden, kann jedoch auch erneut COVID-19-Vaccine Janssen verwendet werden. Mit 14.12.2021 wurde zudem seitens EMA eine Zulassung für eine zweite Dosis mit COVID-19 Vaccine Janssen empfohlen**⁸.

Versäumte Impfungen

Bei Überschreiten der maximal empfohlenen Impfindervalle von 42 Tagen (mRNA-Impfstoffe) bzw. 12 Wochen (Vaxzevria von AstraZeneca) soll die 2. Impfung ehestmöglich nachgeholt werden. Es gibt keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung des Impfintervalls zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. Impfung führt. Diese off-label-Anwendung außerhalb des zugelassenen Intervalls erfordert die Information der geimpften Person. **Wenn das empfohlene Intervall zwischen 2. und 3. Impfung überzogen wurde, soll die 3. Impfung ehestmöglich erfolgen, es ist kein Neubeginn der Impfserie notwendig.**

Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung

Zahlreiche internationale Studien zeigen, dass die Schutzwirkung bereits nach einigen Monaten nachlässt. Durch Drittimpfungen können Infektionen, Impfdurchbrüche und damit

⁶ <http://www.dexhelp.at/de/modellvalidierung-auf-basis-immunitatsbezogener-positiver-testzahlen/>

⁷ <https://www.ages.at/wissen-aktuell/publikationen/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-in-oesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>

assoziierte Krankenhausaufenthalte signifikant reduziert werden^{9,10}. Mit 14.12.2021 erfolgte zudem eine befürwortende Stellungnahme seitens EMA zum Einsatz von COVID-19-Vaccine Janssen als 3. Impfung nach 2 Impfungen mit mRNA-Impfstoffen¹¹. Für die dritte Impfung sind prinzipiell mRNA-Impfstoffe empfohlen. Dabei soll grundsätzlich der gleiche Impfstoff wie für die vorhergehenden Immunisierungen eingesetzt werden (homologes Impfschema).

Eine weitere, dritte Impfung mit mRNA-Impfstoffen ist für Personen ab 18 Jahren ab 6 Monate nach der 2. Impfung (nach einer homologen Impfserie) zugelassen. Dabei wird bei Comirnaty von BioNTech/Pfizer eine Impfung von 0,3 mL, wie bei den ersten beiden Impfungen, verabreicht. Bei Spikevax von Moderna wird bei der 3. Impfung bei immunkompetenten Personen nach 6 Monaten die halbe Menge, nämlich 0,25 mL (50 µg) der für die erste und zweite Impfung verwendeten Menge von 0,5 mL (100 µg) eingesetzt. Details siehe Tabelle 2. Die Verwendung eines anderen Impfstoffes bzw. auch Drittimpfungen bei heterolog geimpften Personen sind weiterhin eine off-label-Anwendung, die beispielsweise auch aus logistischen Gründen möglich ist, worüber inkl. Dokumentation aufgeklärt werden muss.

Detaillierte Empfehlungen zu COVID-19-Impfungen bei immunsupprimierten Hochrisikopersonen unter „Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder“.

⁹ Nanduri, S et al. (2021). Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant — National Healthcare Safety Network, March 1–August 1, 2021. MMWR 2021: 70.

¹⁰ P. Nordström et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccination Against Risk of Symptomatic Infection, Hospitalization, and Death Up to 9 Months: A Swedish Total-Population Cohort Study. Lancet 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-recommendation-booster-dose>

Tabelle 2: Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen

Impfstoff	Alter in Jahren	Intervall 1. und 2. Impfung (möglich)	Dosierung	Intervall 2. und 3. Impfung	3. Impfung
BioN-Tech/Comirnaty 10 µg	5-11	21 Tage (19-42 Tage)	Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. Comirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*	Derzeit keine 3. Impfung empfohlen	
BioN-Tech/Pfizer Comirnaty 30 µg	12-17		Comirnaty 0,3 mL (30 µg)	ab 6 Monate*, #	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg)
	≥18			kann ab 4*, soll ab 6 Monate	-Comirnaty 0,3 mL (30 µg) -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax* 0,25 mL (50 µg) -COVID-19-Vaccine Janssen 0,5 mL
Moderna Spikevax	12-17 ⁺	28 Tage (21-42 Tage)	Spikevax 0,5 mL (100) µg	ab 6 Monate*, #	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg)
	18-29 ⁺			kann ab 4*, soll ab 6 Monate	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg) -COVID-19-Vaccine Janssen 0,5 mL
	≥30				-Spikevax 0,25 mL (50 µg) -Comirnaty* 0,3 mL (30 µg) -COVID-19-Vaccine Janssen 0,5 mL
Astra-Zeneca Vaxzevria	≥18	4-12 Wochen (28-84 Tage)	Vaxzevria 0,5 mL	ab 4 Monate*	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax* 0,25 mL (50 µg)
COVID-19 Vaccine Janssen	≥18	≥4 Wochen bevorzugt mRNA-Impfstoffe*	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax* 0,5 mL (100 µg) ;	kann ab 4*, soll ab 6 Monate	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax* 0,25 mL (50 µg)
		≥2 Monate bei COVID-19-Vaccine Janssen	- COVID-19-Vaccine Janssen 0,5 mL	ab 4 Monate*	

* off-label-Anwendung;

+ Vorläufig nicht mehr zur Erstimpfung in dieser Altersgruppe empfohlen. Wurde bereits eine Impfung verabreicht, sollte jede weitere Impfung mit Comirnaty erfolgen

Aufgrund der aktuellen Situation, wird eine 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren derzeit ab dem 6. Monat nach der 2. Impfung empfohlen (off-label). Die rasche Ausbreitung der Virusvariante Omikron, könnte in den kommenden Wochen jedoch zu einer Verkürzung des Intervalls auf 4 Monate führen. Hierzu finden laufend Bewertungen der aktuellen Lage statt.

Personen, die mit COVID-19-Vaccine Janssen einmalig geimpft wurden, sollen eine weitere Impfung im Mindestabstand von 28 Tagen erhalten (off-label), dabei soll vorzugsweise Comirnaty, bei Alter ≥ 30 Jahre auch Spikevax, verwendet werden; es kann jedoch auch COVID-19-Vaccine Janssen verwendet werden, **dann Abstand mindestens 2 Monate**. Man geht davon aus, dass, wie bei allen anderen Impfstoffen auch, eine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff nach 4-6 Monaten erforderlich sein wird.

Für die 3. Impfung gilt bei immunkompetenten Personen:

- Die 3. Impfung kann ab 4 und soll ab 6 Monaten nach der 2. Impfung durchgeführt werden¹².
- Nach 2 Impfungen mit Vektorimpfstoffen: 3. Impfung ab 4 Monate nach der 2. Impfung empfohlen.
- Bei Risikopersonen (Tabelle 3) und Personen höheren Alters empfiehlt sich die frühere Impfung im oben beschriebenen Rahmen.
- Laut Maßnahmenverordnung wird ein Intervall unter 120 Tage zwischen 2. und 3. Impfung nicht als 3. Impfung gewertet und dies ist auch aus medizinischen Gründen nicht sinnvoll.
- **Aufgrund der aktuellen Situation, wird eine 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren derzeit ab dem 6. Monat nach der 2. Impfung empfohlen (off-label). Die rasche Ausbreitung der Virusvariante Omikron, könnte in den kommenden Wochen jedoch zu einer Verkürzung des Intervalls auf 4 Monate führen. Hierzu finden laufend Bewertungen der aktuellen Lage statt.**
- Für weitere Impfungen bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen siehe Kapitel „Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder“.

¹² P. Nordström et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccination Against Risk of Symptomatic Infection, Hospitalization, and Death Up to 9 Months: A Swedish Total-Population Cohort Study. Lancet 2021. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410

Sollte eine weitere Impfung gemäß dieser Empfehlung in die Zeit der Schwangerschaft fallen, wird die Durchführung **ab dem 2. Trimenon** empfohlen, dabei soll wie für alle COVID-19-Impfungen in der Schwangerschaft Comirnaty eingesetzt werden (off-label).

Tabelle 3: Vorerkrankungen und Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19

<ul style="list-style-type: none">• Vorerkrankungen und Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19
<ul style="list-style-type: none">– Schwangerschaft– Trisomie 21– Personen mit Demenz, intellektuellen oder körperlichen Behinderungen in und außerhalb von Betreuungseinrichtungen, Personen mit körperlichen Behinderungen mit erhöhtem Risiko für schweren COVID-19-Verlauf– Adipositas (BMI ≥ 30)– Funktionelle oder strukturelle Lungenerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. COPD, Asthma bronchiale, Mukoviszidose etc.– Funktionelle oder strukturelle Herzerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, arterielle Hypertonie etc.– Krebserkrankung– Immundefizienz oder Erkrankung, die mit einer dauerhaften und relevanten Immunsuppression behandelt werden muss 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 (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 Krankheitsbildern annehmen lassen

Das Vorgehen zur **3. Impfung kann auch in Ausbruchssituationen** (z.B. in Alten- und Pflegeheimen, Gemeinschaftseinrichtungen etc.) angewendet werden: gesunde Personen können und sollen entsprechend dieser Vorgaben so rasch wie möglich geimpft werden,

auch gesunde Kontaktpersonen. In Ausbruchssituation sind nicht-pharmazeutische Interventionen dennoch umgehend, konsequent und lückenlos einzuhalten.

Aus immunologischen Überlegungen und Erfahrungen mit anderen Impfstoffen kann nach der 3. Impfung **mit einem Schutz vor schwerer Erkrankung von mindestens 9 Monaten** gerechnet werden. Entsprechend wird auch von einer geringeren epidemiologischen Gefahr ausgegangen, wenngleich hier noch direkte Evidenz fehlt, um dies zu belegen.

Es wird darauf hingewiesen, dass etwaige Entwicklungen mit neuen Varianten und neue wissenschaftliche Erkenntnisse eine Änderung der auf theoretischen Überlegungen fußenden Schutzdauer sowohl nach oben als auch nach unten erfordern können, und dass dadurch die Empfehlungen adaptiert werden müssen, siehe auch Kapitel „Virus-Varianten und deren Auswirkung auf die Effektivität von Impfstoffen“.

Darüber hinaus sollte der COVID-19-Impftermin auch zur Aufklärung bzw. Verabreichung der Influenza-Impfung für die Saison 2021/22 (detaillierte Empfehlung siehe www.sozialministerium.at/influenza) genutzt werden.

Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion/bei Genesenen

Genesung und danach Impfung, siehe auch Tabelle 4:

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper (Neutralisationstests/entsprechende NT-Korrelate; vor einer ersten Impfung) gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde, ist für einen ersten Impfschutz eine einmalige Impfung ausreichend (off-label). **Die Impfung ist ab ca. 4 Wochen nach Infektion (PCR) oder Erkrankung (nach Genesung) empfohlen.**

Nach zwei oder mehr abgelaufenen COVID-19-Infektionen erhalten betroffene Personen dementsprechend ebenfalls eine einzelne Impfung und werden damit in das weiterführende Schema entsprechend Tabelle 4 übernommen.

Genesene, die eine Impfung erhalten haben, sollen wie Personen mit 2 Impfungen angesehen werden, **eine weitere Impfung kann ab 4 und soll ab 6 Monate nach der Impfung verabreicht werden**, dies gilt auch nach COVID-19-Vaccine Janssen.

Unabhängig von der medizinischen/immunologischen Einschätzung können im internationalen Reiseverkehr 2 Impfungen zur Einreise vorgeschrieben sein. In solchen Fällen kann bzw. soll eine 2. Impfung aus formalen Gründen gegeben werden, was auch der Zulassung entspricht. Im Rahmen der Zulassung kann bei diesen Personen in einem homologen Impfschema nach 6 Monaten auch eine 3. Impfung erfolgen.

Es wird hier definiert, dass eine positive PCR-Testung im Sinne des Nachweises einer frischen Infektion, die innerhalb von 20 Tagen oder weniger vor oder nach einer Impfung gegen COVID-19 erfolgt, nicht als eigenständiges immunologisches Ereignis, sondern zusammen mit der Impfung zu werten ist. Ab 21 Tagen Abstand wird die PCR als getrenntes immunologisches Ereignis betrachtet.

Wenn es demnach im Intervall zwischen 1. und 2. Impfung innerhalb von bis zu 20 Tagen nach der 1. Impfung zu einer SARS-CoV-2-Infektion (PCR-Test) kam, soll ab 4 Wochen nach Genesung die 2. Impfung erfolgen (off-label). Eine weitere, 3. Impfung wird ab 6 Monate nach der 2. Impfung empfohlen.

Impfung und danach Genesung, siehe auch Tabelle 4:

Kommt es nach den ersten beiden Impfungen zu einem Impfdurchbruch (symptomatische SARS-CoV-2 Infektion) oder einer asymptomatischen Infektion, dann wird eine 3. Impfung kurz vor Ende von 180 Tage nach Genesung bzw. 6-9 Monate nach der 2. Impfung empfohlen. **Der Zeitpunkt der 3. Impfung nach 2 Impfungen plus pos. PCR wird dabei zum längst möglichen Intervall empfohlen.** Bei Risikopersonen/chronisch kranken Personen kann eine Antikörpertestung frühestens 1 Monat nach Genesung durchgeführt werden.

Tabelle 4: Übersicht Impfschemata nach SARS-CoV-2-Infektion/bei Genesenen

(gilt für **1. und 2. Impfung für Personen ab 5 Jahren, für 3. Impfung ab 12 Jahren**), dabei sollen die Impfstoffe entsprechend der Details in Tabelle 2 eingesetzt werden (3. Impfung mit mRNA-Impfstoffen: Comirnaty oder ab 30 Jahren 0,25 mL Spikevax).

Immunologisches Ereignis	Immunologisches Ereignis	Immunologisches Ereignis	Empfehlungen für weitere Vorgehensweise (Personen ab 12 Jahre)
SARS-CoV-2-Infektion bestätigt durch PCR+/neutralisierende Antikörper	1. Impfung ab ca. 4 Wochen nach PCR/Genesung empfohlen	2. Impfung kann ab 4 und soll ab 6 Monate nach 1. Impfung (Abstand off-label)	3. Impfung 6-9 Monate nach 2. Impfung
		2. Impfung z.B. wegen internationaler Reisetätigkeit gem. Empfehlung nach 3-12 Wochen (impfstoff-abhängig)	
1. Impfung	Infektion im Intervall ⁺ zwischen 1. und 2. Impfung, bestätigt mittels PCR	2. Impfung ab 4 Wochen nach Genesung	3. Impfung 6-9 Monate nach 2. Impfung
1. Impfung	2. Impfung	Infektion bestätigt mittels PCR ⁺ (symptomatisch oder asymptomatisch)*	3. Impfung kurz vor Ende von 180 Tage nach Genesung bzw. 6-9 Monate nach 2. Impfung [#]

* Bei Risikopersonen/chronisch kranken Personen kann eine Antikörpertestung frühestens 1 Monat nach Genesung durchgeführt werden.

+ wenn die positive PCR-Testung in einem Abstand von 20 Tagen oder weniger vor oder nach einer Impfung aufgetreten ist, so wird dies gemeinsam mit der Impfung als ein „immunologisches Ereignis“ betrachtet und die positive PCR-Testung hat keine Konsequenz auf das weitere Impfschema. Wenn die positive PCR-Testung in einem Abstand von 21 Tagen oder mehr vor oder nach der Impfung stattgefunden hat, dann Vorgehen wie hier beschrieben.

Der Zeitpunkt der 3. Impfung nach 2 Impfungen plus pos. PCR wird dabei zum längst möglichen Intervall empfohlen.

Auch Personen, die an „Long-Covid“ leiden, können und sollen die Impfungen entsprechend den hier vorgeschlagenen Empfehlungen erhalten und bleiben im vorgesehenen Impfschema.

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 abgeschlossener Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben. Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es laufend neue Daten und Erkenntnisse, die ein unterschiedliches Angehen der COVID-19-Impfungen beleuchten.

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.

Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder

Hochrisikopersonen (siehe Tabelle 3) 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.

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 etc.) sind bei diesen Personen weiterhin dringend empfohlen.

Bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen können beide mRNA-Impfstoffe für alle zugelassenen Altersgruppen eingesetzt werden. Bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen, bei denen ein erhöhtes Infektions-/Erkrankungsrisiko und ein hohes Risiko für schwere Verläufe von COVID-19 besteht (z.B. Erkrankung, die mit einer vorübergehenden, therapeutisch induzierten oder dauerhaften und relevanten Immunsuppression einhergeht wie Transplantierte, Personen unter Biologika-Therapie und onkologische und hämatologische Patientinnen und Patienten), wird grundsätzlich/zumindest ein Drei-Dosen-Impfschema, wie in der **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen**“ beschrieben, empfohlen. Danach soll – im Gegensatz zu immunkompetenten Personen - eine Antikörperkontrolle (neutralisierende Antikörper) frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfung (!) durchgeführt werden, um feststellen zu können, ob die Impfungen eine Immunantwort ausgelöst haben. Darauf basierend wird das weitere individuelle Vorgehen mit der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt festgelegt.

- **Positiver Neutralisationstest (NT) oder positives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bestätigt, dass eine Immunreaktion nach Impfung stattgefunden hat. Gerade bei immunsupprimierten Personen ist aber nicht klar, für wie lange und in welchem Ausmaß dadurch ein Schutz entwickelt wird. Die für die Verhütung schwerer COVID-19 Verläufe wichtige zelluläre Immunität kann nicht routinemäßig gemessen

werden. Darüber hinaus kann es unter Umständen bei Personen mit eingeschränkter Immunkompetenz und Vorerkrankungen trotz nachgewiesenen neutralisierenden Antikörpern zu Infektionen (im Sinne eines Impfdurchbruchs) mit erhöhtem Risiko für schwere Krankheitsverläufe kommen.

- Ein **negativer Neutralisationstest oder ein negatives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bedeutet, dass die Schutzwirkung der Impfung zweifelhaft ist (Non-Responder). Sind nach der 3. Impfung keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar, wird zeitnah (Abstand frühestens 4 Wochen zur 3. Impfung) eine 4. Impfung empfohlen. Der Einsatz einer 4. Impfung ist eine off-label-Anwendung.

Fraglich ist das Ansprechen einer 3. Impfung und weiteren Impfungen bei **immuninkompetenten** 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-CoV-2-spezifische zelluläre Immunität anregen). Bei organtransplantierten Personen (bes. Nierentx), die unter dauerhafter Immunsuppression (z.B. mit Cellcept, Tacrolimus) stehen, kann das Angehen der Impfung durch einen weitgehenden Verlust der T-Zellen (CD4, CD8) unterbunden sein. Da auch bei erneuten Impfungen von geringem bis keinem Impferfolg auszugehen ist, ist die entsprechende Aufklärung hinsichtlich Einhaltung der Hygienemaßnahmen (Abstandregeln, Masken) sowie die Durchführung der Umgebungsimpfungen im familiären und beruflichen Umfeld bei diesen Personen besonders wichtig.

Tabelle 5: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen

Produkt	Alter	Dosierung	Anzahl/ Intervall zwischen den ersten beiden Impfungen	Zusatz- impfungen (z.B. bei Immunsup- pression)	Intervall Letzt- impfung zu weite- rer Impfung zum Abschluss der Grundimmunisie- rung	Weitere Impfung zum Abschluss der Grundimmunisie- rung mit mRNA- Impfstoff
BioNTech/ Pfizer Comirnaty 10 µg	5-11	Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. Co- mirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*	2/21d	1/>28d	Individuelle Entscheidung nach Rück- sprache mit Ärztin/Arzt, derzeit keine Empfehlung, ggf. Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. Comirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*	
BioNTech/ Pfizer Comirnaty 30 µg	12-17	0,3 mL (30 µg)	2/21d	1/>28d	ab 6 Monate*, #	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)*
	≥18				kann ab 4*, soll ab 6 Monate	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)
Moderna Spikevax	12-17	0,5 mL (100 µg)	2/28d	1/>28d	ab 6 Monate*, #	Spikevax 0,5 mL (100 µg)*
	≥18				kann ab 4*, soll ab 6 Monate	Spikevax* 0,5 mL (100 µg)
Astra- Zeneca Vaxzevria	≥18	0,5 mL	2/28d (bis 12 Wochen)	1/>28d* mit mRNA- Impfstoff	kann ab 4*, soll ab 6* Monate	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)* oder Spikevax* 0,5 mL (100 µg)
COVID-19- Vaccine Janssen	≥18	0,5 mL	2/28d (2. Impfung mRNA- Impfstoff*)	1/>28d mit mRNA- Impfstoff*	kann ab 4*, soll ab 6* Monate	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)* oder Spikevax 0,5 mL (100 µg)*

* off-label-Anwendung

Aufgrund der aktuellen Situation, wird eine 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren derzeit ab dem 6. Monat nach der 2. Impfung empfohlen (off-label). Die rasche Ausbreitung der Virusvariante Omikron, könnte in den kommenden Wochen jedoch zu einer Verkürzung des Intervalls auf 4 Monate führen. Hierzu finden laufend Bewertungen der aktuellen Lage statt.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien und die bisherigen Erfahrungen beim Menschen lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion, embryonale/fötale Entwicklung, Schwangerschaft, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität. Es gibt also keine Hinweise, dass COVID-19-Impfstoffe die Fruchtbarkeit bei Männern oder Frauen beeinträchtigen. Bei Kinderwunsch ist sowohl für Männer als auch Frauen eine COVID-19-Impfung ausdrücklich empfohlen. Es ist kein Intervall vor der Empfängnis einzuhalten. **Die Rate an Frühaborten bei Geimpften ist laut rezenten Literatur tendenziell sogar niedriger als bei ungeimpften Personen¹³.**

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.

Alle bisher vorliegenden Daten aus großen Registerstudien zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Zahlreiche internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) empfehlen daher die COVID-19-Impfungen in der Schwangerschaft^{14,15,16}. Demnach soll die Impfung gegen COVID-19 (1., 2. und auch 3. Impfung) im 2. oder 3. Trimenon mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert¹⁷. Hier soll **bevorzugt Comirnaty** verwendet

¹³ MC Magnus et al. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. N Engl J Med 2021. 385(21):2008-2010. doi: 10.1056/NEJMc2114466.

¹⁴ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

¹⁵ <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid19vaccine-conversationguide-121520-v2.pdf?la=en&hash=439FFEC1991B7DD3925352A5308C7C42>

¹⁶ <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>

¹⁷ 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

werden, weil hier die umfangreichsten Daten vorliegen, es kann jedoch auch Spikevax verwendet werden. Es handelt sich bei der Impfung in der Schwangerschaft noch um eine **off-label**-Anwendung, auf die dokumentierter Maßen hingewiesen werden sollte.

Ist während der Schwangerschaft keine COVID-19 Impfung erfolgt, wird empfohlen, diese ehestmöglich im Wochenbett nachzuholen. 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

Sind Mütter noch ungeimpft, so ist die Impfung auch in der Stillzeit ausdrücklich empfohlen. Es gibt keine Hinweise, 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 Gegenteil wurde gezeigt, dass SARS-CoV2-Antikörper in der Muttermilch nachgewiesen werden können, die einen positiven Effekt auf den Schutz des Kindes haben können¹⁸. Es sollte daher im zeitlichen Kontext mit der Impfung auch nicht abgestellt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind auch bei Kindern und Jugendlichen in Österreich Todesfälle und schwere Krankheitsverläufe durch COVID-19-Pneumonie oder Hyperinflammationssyndrom (Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome, PIMS/Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C) beobachtet worden. PIMS/MIS-C führt jedenfalls zu einer Krankenhausaufnahme und erfordert oft sogar eine Behandlung auf der Intensivstation. Die ersten Anzeichen von PIMS/MIS-C treten in der Regel vier bis sechs Wochen nach Infektion auf und äußern sich in hohem Fieber und Entzündungszeichen im Blut. Weitere

¹⁸ SARS-CoV-2 Antibodies in Breast Milk After Vaccination; Dolores Sabina Romero Ramírez, Pediatrics DOI: 10.1542/peds.2021-052286

Symptome können u.a. Bauchschmerzen, Hautausschlag, Bindehautentzündung, aber auch Kreislaufschwäche bis hin zum Schock sein. Studien zufolge müssen 60% der Kinder mit PIMS/MIS-C auf einer Intensivstation betreut werden. Daten aus Spanien haben gezeigt, dass 61% der Kinder nach PIMS/MIS-C an kardialen Folgen leiden¹⁹. Bis September 2021 sind in Österreich 142 Kinder und Jugendliche mit einem solchen Hyperinflammationssyndrom gemeldet worden. Im gleichen Zeitraum ist bei ca. 100.000 Kindern und Jugendlichen eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert worden. D.h. 0,14% der nachweislich infizierten Kinder und Jugendlichen haben ein Hyperinflammationssyndrom entwickelt²⁰. In Österreich lagen die Hospitalisierungsraten bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen bei 1:300-1:500 (das bedeutet, 150 Kinder ab 5 Jahren/Jugendliche innerhalb von 6 Monaten hospitalisiert bzw. 10 Kinder in einer Intensivstation).

Zudem können Kinder und Jugendliche auch nach milden und asymptomatischen Verläufen unter Langzeitfolgen von COVID-19 leiden, welche sich in einer Vielzahl von klinischen Symptomen äußern können und die Lebensqualität eines Kindes wesentlich beeinträchtigen können. Auch können durch Impfungen einschränkende Maßnahmen vermieden werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Kinder nicht nur selbst erkranken können, sondern auch zum allgemeinen Infektionsgeschehen beitragen.

Die Impfung gegen COVID-19 mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer wird für alle Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren allgemein empfohlen, insbesondere auch für Kinder und Jugendliche mit Risikofaktoren, sowie Kinder und Jugendliche mit engen Kontakten zu Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19.

Comirnaty ist mittlerweile ab 5 Jahren zugelassen (5-11 Jahre niedrigere Dosierung) und empfohlen. Die für Kinder und Jugendlichen zugelassenen mRNA-Impfstoffe sind sicher und hoch effektiv. Wie bei Erwachsenen können auch in dieser Altersgruppe nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten.

Sicherheit und Wirksamkeit der Impfungen werden bei Kindern und Erwachsenen weiter nicht nur im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems, sondern auch weltweit

¹⁹ TGU-20211119-1925_final-for-publication.pdf

²⁰ Strenger V, Medizinische Universität Graz, persönliche Kommunikation Dezember 2021

genau beobachtet. Auf Grund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen nach einer Impfung mit Spikevax werden Impfungen mit Spikevax von Moderna derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen.

In Zulassungsstudien konnte gezeigt werden, dass der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer auch bei Kindern ab 5 Jahren eine vergleichbare Immunantwort wie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auslöst und daher von einer ebenso hohen Wirksamkeit ausgegangen werden kann²¹. Daher wurde er mittlerweile von der EMA für Kinder ab 5 Jahren zugelassen²². In den USA wurden zudem mit Stand 9.12.2021 über 5,1 Mio. Kinder 5-11 Jahre einmalig mit Comirnaty geimpft und 2,0 Mio. Kinder bereits zweimal, es sind keine neuen Sicherheitsbedenken bekannt²³.

Bei Kindern und Jugendlichen ab 5 Jahren wird daher der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer empfohlen. Für einen ersten Impfschutz sind 2 Impfungen im Abstand von 21 Tagen notwendig (19-42 Tage möglich).

Für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren wird dabei dieselbe Formulierung und Dosierung wie bei Erwachsenen eingesetzt (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila).

Für Kinder von 5-11 Jahren wird eine geringere Menge von mRNA eingesetzt, für die es eine eigene Kinderformulierung des Impfstoffes gibt (Comirnaty 10 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen orange). Diese Kinderformulierung ist geringer konzentriert und hat einen anderen Puffer zur besseren Haltbarkeit, unterscheidet sich ansonsten nicht von der derzeitigen Erwachsenenformulierung. 0,2 mL dieser Kinderformulierung enthalten 10 µg mRNA. Bei Verfügbarkeit an der jeweiligen Impfstelle soll bevorzugt die Comirnaty Kinderformulierung verwendet werden.

Auf Grund des derzeitigen epidemiologischen Geschehens ist die off-Label-Anwendung der Comirnaty-Formulierung für Erwachsene (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila) bei Nicht-Verfügbarkeit der Kinderformulierung zum Einsatz bei Kindern 5-

²¹ Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med*. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2116298>.

²² <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>

²³ <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic>

11 Jahre gerechtfertigt. Dabei soll ein Drittel der Menge, nämlich 0,1 mL; 10 µg, verwendet werden, die für Erwachsene (nämlich 0,3 mL; 30 µg) eingesetzt wird, Anwendungsdetails siehe Kapitel „Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene“.

Auch bei Kindern und Jugendlichen können nach einer COVID-19-Impfung Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten. Insbesondere bei jüngeren Kindern ist neben anderen zu erwartenden Impfreaktionen wie Kopfschmerz, Fieber oder Erbrechen mit vermehrten Lokalreaktionen an der Impfstelle zu rechnen, worüber die geimpften Kinder und deren Erziehungsberechtigte informiert werden sollten.

Zusätzlich wird nach der Impfung drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche.

Kinder unter 5 Jahren

Bis COVID-19-Impfstoffe für Kinder unter 5 Jahren zugelassen und verfügbar sind, sind für Kinder dieser Altersgruppe weiter nicht-pharmakologische Schutzmaßnahmen zu treffen. Derzeit liegen keine Informationen zu Sicherheit und notwendiger Dosierung in dieser Altersgruppe auf, weshalb ein off-label-use bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen wird. Bis Impfstoffe für Kinder mit erhöhtem Krankheitsrisiko zur Verfügung stehen, muss auch dem Schutz des Umfelds besonders hohe Wichtigkeit und Vorrang hinsichtlich einer COVID-19-Impfung eingeräumt werden.

Empfehlung zur 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen

Derzeit ist bei Kindern und Jugendlichen von 12-17 Jahren eine 3. Impfung ab 6 Monate nach der 2. Impfung empfohlen(off-label). Wenn epidemiologische Entwicklungen eine frühere 3. Impfung bei Kindern von 12-17 Jahren sinnvoll erscheinen lassen, kann die Impfung auch in dieser Gruppe bereits ab 4 Monate nach der 2. Impfung erfolgen.

Bezüglich der 3. Impfung bei Kindern von 5-11 Jahren gibt es derzeit keine ausreichenden Daten, sodass derzeit noch keine Empfehlung abgegeben werden kann.

Einverständnis zur Impfung bei Kindern: Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung eines Elternteiles oder der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Mündige Minderjährige (Jugendliche

ab dem vollendeten 14. Lebensjahr) müssen selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Entscheidungsfähigkeit besitzen. Auch wenn ein Elternteil in dieser Situation eine Impfung ablehnen würde, kann sich die mündige minderjährige Person selbst für eine Impfung entscheiden. Die Begleitung der zu impfenden Person in dieser Altersgruppe ist rechtlich gesehen nicht erforderlich.

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

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 notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen mit anderen Lebend- oder Totimpfstoffen (inkl. Influenza-Impfstoffen) ist möglich (unterschiedliche Impfstelle). **Zur besseren Diskriminierung von Nebenwirkungen kann ein Abstand von 7 Tagen zu nasalen Influenza-Impfungen (Fluenz Tetra) eingehalten werden.**

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.

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 und nicht empfohlen. Es konnte noch kein Schutzkorrelat definiert werden. Wenn basierend auf dem Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2

fälschlicher Weise und entgegen der medizinischen Empfehlungen von einer Impfung gegen COVID-19 abgeraten wird und die Person, der von einer Impfung abgeraten wurde, an COVID-19 erkrankt, so kann dies auch haftungsrechtliche Konsequenzen haben, weil es klar im Gegensatz zur ausdrücklichen medizinischen Empfehlung steht.

Überprüfung des Impferfolgs

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes erscheinen derzeit nicht zielführend. Nach wie vor ist für COVID-19-Impfungen kein Schutzkorrelat etabliert und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität ist mit einfachen Methoden nicht messbar. Daher wird von der routinemäßigen Bestimmung von Antikörpern zur **Impferfolgskontrolle bei immunologisch kompetenten Personen abgeraten**. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit auf eine Impfung) kann (frühestens) 4 Wochen nach der Impfung eine Antikörperbestimmung mit einem validierten Antikörpertest (Neutralisationstest (NT) oder NT-Korrelate) durchgeführt werden, die eine Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolgs gibt (siehe auch Kapitel „Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung“ und Kapitel „Vorgehen nach Impfung bei Hochrisikopersonen, Non-Responder“).

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

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

Details sind der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu entnehmen.

Nach Impfungen mit mRNA-Impfstoffen wurden sehr häufig an der Impfstelle Schmerzen, Rötung und Schwellung beobachtet. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, 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. Impfung vermehrt Impfreaktionen auf. Das Nebenwirkungsprofil der 3. Impfung von mRNA-Impfstoffen lag in etwa im Bereich der Impfreaktionen und Nebenwirkungen nach der 2. Impfung. Fälle von

Myokarditis und Perikarditis wurden in sehr seltenen Fällen hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung mit den COVID-19 mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax beobachtet, und zwar häufiger nach der zweiten Impfung und bei jüngeren Männern. Auf Grund 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. Immunsupprimierte etc.)^{24,25,26,27}. Sicherheitsdaten zu den Vektorimpfstoffen zeigen ebenfalls ein sehr gutes Sicherheitsprofil, die Mehrzahl der Nebenwirkungen waren leicht bis moderat und gingen binnen weniger Tage nach Impfung vollständig zurück. Impfreaktionen nach Impfung mit Vektorimpfstoffen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, systemisch wurden vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Pyrexie (einschließlich erhöhte Temperatur und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet. Die Reaktionen waren nach Impfung mit Vaxzevria von AstraZeneca nach der 2. Impfung milder und wurden weniger häufig beobachtet. Zu Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung_siehe unten. In Zusammenhang mit Vektorimpfstoffen wurde sehr selten in den ersten Tagen nach der Impfung über das Auftreten eines Kapillarlecksyndroms („capillary-leak-syndrome“, CLS) berichtet. Ein bekanntes CLS in der Vorgeschichte stellt eine Gegenanzeige für diese Impfstoffe dar. Ebenso wurde sehr selten ein Auftreten eines Guillain-Barré-Syndroms nach Impfung beobachtet.

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

²⁴ Singer ME, Taub IB, Kaelber DC. Risk of Myocarditis from COVID-19 Infection in People Under Age 20: A Population-Based Analysis. Als preprint vom 27. Juli 2021 online verfügbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.23.21260998v1>, 2021.

²⁵ Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y, Kepten E, Waxman J, Ohana R, et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1078-90.

²⁶ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Myocarditis and pericarditis following vaccination with COVID-19 mRNA vaccines in Ontario: December 13, 2020 to August 7, 2021. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; online verfügbar unter <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/vaccines/2021/06/covid-19-mrna-vaccines-myocarditis-pericarditis.pdf?la=en> (zuletzt aufgesucht am 18.10.2021). 2021.

²⁷ European Medical Agency (EMA) Comirnaty and Spikevax: possible link to very rare cases of myocarditis and pericarditis. 09/07/2021 Online verfügbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-possible-link-very-rare-cases-myocarditis-pericarditis> (zuletzt aufgesucht am 21.10.2021) 2021

auftretenden Impfreaktionen. Es ist davon auszugehen, dass dabei die Wirkung der Impfung nicht beeinträchtigt wird.

Nach der Impfung wird drei Tage körperliche Schonung empfohlen, sowie Sportkarenz für eine Woche. Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung soll körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden. Bei Atemnot oder Brustschmerzen ärztliche Hilfe aufsuchen.

Bei Einsatz in Betrieben wird empfohlen, nicht alle Mitarbeiter:innen 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, grippearartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein.
- Kommt es zu schädlichen und unerwarteten Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer **Impfnebenwirkung**. Diese ist, sowie auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, also Impfdurchbrüche, meldepflichtig.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für **vermutete Nebenwirkungen** sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind. Das Auftreten von COVID-19 soll aus pragmatischen Gründen bei den Impfstoffen Comirnaty von BioNTech/Pfizer, Vaxzevria von AstraZeneca und Spikevax von Moderna ab dem Tag 7 nach der 2. Impfung 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/die zuständigen Mitarbeiter:in 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. **Der jeweils aktuelle Bericht zu gemeldeten, vermuteten Nebenwirkungen kann abgerufen werden unter:** <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen>.

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.

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 Allergiker:innen soll die Nachbeobachtungszeit auf 30 Minuten verlängert werden.
2. Bei **Anaphylaxie (allergischer Schock)** in der Anamnese kann eine Prämedikation mind. 60 Minuten vor der Impfung mit einem Antihistaminikum in Erwägung gezogen werden. Nachbeobachtungszeit für 30 Minuten entsprechend den Standardempfehlungen des Impfplans Österreich. Die Bereithaltung von Notfallmedikamenten darf als selbstverständlich gesehen werden.
3. **Personen mit schwerer ASS-Intoleranz/NSAR Intoleranz** oder chronischer Urtikaria; können unter erhöhter Observanz geimpft werden (30 Minuten Nachbeobachtung).

Bei dem Auftreten von allergischen Reaktionen in den Stunden nach der Impfung empfiehlt es sich, sofort ärztliche Versorgung aufzusuchen oder die Rettung zu verständigen²⁸.

Vorgehen bei Auftreten von allergischen Symptomen 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

²⁸ Empfehlung zu Coronaimpfungen für Allergikerinnen und Allergiker, Mitteilung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 23.12.2020

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.

Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung

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

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

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

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis beider Adenovirus-Vektor-basierten Impfstoffe wurde in allen Altersgruppen und bei Personen jeden Geschlechts bestätigt.

Die Impfstoffe sind nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) verbunden. Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten²⁹. 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 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 Antikoagulans³⁰. Das Risiko von Thrombosen bzw. Blutungsneigung muss bei der Entscheidung

²⁹ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-TTS-2021.1>

³⁰ 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

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

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 dem tatsächlichen Schutzzustand und es trotz Impfung, zwar verkürzt aber doch, zu einer Infektion und damit zur Weitergabe des Virus kommen kann 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

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

oben beschrieben ohnehin nicht sinnvoll ist) in der derzeitigen epidemiologischen Situation weiterhin notwendig, regelmäßige Virus-Screening-Untersuchungen durchzuführen und die jeweils vorgeschriebenen Schutzmaßnahmen einzuhalten.

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 und entsprechende Schutzmaßnahmen einhalten. 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

Details siehe „Behördliche Vorgangsweise bei SARS-CoV-2 Kontaktpersonen: Kontaktpersonennachverfolgung“.

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 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 Impfstoffen haben gezeigt, dass die Bindung von neutralisierenden Antikörpern an das Spike Protein bzw. die Wirksamkeit der Impfungen (sofern Daten verfügbar) geringer sein kann im Vergleich zum ursprünglichen Virus.

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

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

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

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 Impfung bei den EU-weit zugelassenen Impfstoffen noch nicht ausreichend. Dies unterstreicht die Wichtigkeit der 2. Impfung, welche entsprechend den Empfehlungen weiter oben rasch und auch im Falle der Impfung mit COVID-19-Vaccine Janssen erfolgen soll.

Im November 2021 wurde eine neue „Variant of Concern“ in Südafrika entdeckt. Diese als **Omicron (B.1.1.529)**³¹ bezeichnete Variante wurde mit Stand 11.12.2021 in bereits ca. 50 Ländern weltweit nachgewiesen. Erste Daten weisen auf eine bessere Übertragbarkeit dieser Variante hin³², damit trägt sie das Potential in sich die derzeit dominierende Deltavariante verdrängen zu können und zum weltweit dominanten Virus zu werden. Verlässliche Daten zur Pathogenität und zur Hospitalisierungsrate stehen derzeit noch nicht zur Verfü-

³¹ [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern)

³² https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1040076/Technical_Briefing_31.pdf

gung und sind Gegenstand intensiver Untersuchungen. Erste und nur sehr begrenzte Daten zur Wirksamkeit der Schutzimpfung weisen jedoch darauf hin, dass die Schutzwirkung durch die verfügbaren Impfstoffe reduziert sein dürfte, die Effektivität hinsichtlich der Vermeidung von Hospitalisierung, schweren Verläufen und Todesfällen dürfte nach **dreimaliger Impfung** jedoch noch gegeben sein³³.

Darum ist es notwendig, weiterhin die Impfungen und alle Maßnahmen umzusetzen, um hohe Durchimpfungsraten in der Bevölkerung zu erreichen. Ob weitere Impfdosen/Boosterimpfungen mit den derzeit verfügbaren Impfstoffen oder Impfungen mit speziellen Impfstoffen, welche gezielt die Omicron Variante abdecken, notwendig sein werden, ist Gegenstand laufender Untersuchungen. Basierend auf den derzeitigen Daten, dass ein Schutz vor schweren Verläufen und Verhinderung von Hospitalisierung nach dreimaliger Impfung gegeben sein dürfte, erscheint eine dritte Impfung zum frühest möglichen Zeitpunkt empfehlenswert (4 Monate nach der zweiten Impfung, off-label).

Die wissenschaftliche Evidenz zur Omicron Variante wird laufend evaluiert und die Empfehlungen werden entsprechend den jeweils vorliegenden Daten und dem aktuellen Wissensstand zeitnah adaptiert und ergänzt.

Vorgehen nach Impfung mit nicht durch die Europäische Kommission zugelassenen Impfstoffen

Impfstoffe der WHO-Emergency Use List

Für Impfstoffe, welche derzeit nicht durch die Europäische Kommission zugelassen sind, liegen unzureichend Daten vor und es wurde noch kein europaweit einheitliches Vorgehen definiert, wie mit Personen umzugehen ist, welche mit diesen Impfstoffen geimpft wurden. Die Praxis hat gezeigt, dass dennoch entsprechende Empfehlungen notwendig sind, um auch für diese Personengruppen einen entsprechenden Schutz zu ermöglichen. Bis eine gemeinsame, europäische Empfehlung vorliegt, wird basierend auf theoretischen Überlegungen folgendes Vorgehen für Personen, welche mit Impfstoffen, die das WHO-

³³ Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and Monoclonal Antibodies. Wilhelm A et al. Medrxiv. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.07.21267432>

Verfahren zur Listung auf der WHO-Emergency Use List (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/covid-19>; siehe auch Tabelle 6) finalisiert haben, geimpft wurden, empfohlen (es handelt sich dabei um den Einsatz der Impfstoffe außerhalb der Zulassung/off-label):

Vollständig und entsprechend den Vorgaben der WHO mit zwei Impfungen geimpften, immunkompetenten Personen unter 65 Jahren wird zumindest eine Impfung eines mRNA-Impfstoffs empfohlen (unter 30 Jahren Comirnaty, ab einem Alter von 30 Jahren Comirnaty oder Spikevax). Der Mindestabstand zur vorangegangenen COVID-19-Impfung soll dabei ein Monat betragen. Es wird darauf hingewiesen, dass für den Nachweis einer „geringen epidemiologischen Gefahr“ (analoger Nachweis, kein digitales Zertifikat Grüner Pass) im Zusammenhang mit der **derzeit gültigen** Maßnahmenverordnung vorher ein Nachweis neutralisierender Antikörper erforderlich ist. Wenn gewünscht oder keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar sind, ist eine Verabreichung von 2 Impfungen mit mRNA-Impfstoffen gemäß üblichem Impfschema empfohlen.

Für Personen ab 65 Jahren und Personen mit Vorerkrankungen bzw. Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19 (siehe

Tabelle 3: Vorerkrankungen und Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19) gelten die grundsätzlichen Impfeempfehlungen gemäß dieser Anwendungsempfehlung, diese sollten also wie oben beschrieben mit 2 Impfungen laut vorgegebenen Intervallen geimpft werden.

Tabelle 6: Impfstoffe der WHO-Emergency-Use-List

Die folgenden Informationen basieren auf den veröffentlichten Dokumenten und Empfehlungen der „Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization“ der WHO³⁴ (Stand: 12.11.2021) und der WHO-Emergency-Use-List vom 4.11.2021. Diese Tabelle dient dem Überblick, die hier angeführten Impfstoffe sind in Österreich weder empfohlen noch verfügbar.

Impfstoff	Empfohlenes Intervall (SAGE) (mögliches Intervall)	mL pro Dosis	Dosenanzahl
CoronaVac Sinovac Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 4 Wochen (2-4 Wochen) 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre: 3-6 Monate, Immunsuppression 1-3 Monate	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen für Personen ab Alter 60 Jahren und bei Immunsuppression
COVID-19 vaccine BIBP CNBG, Sinopharm Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 3 Wochen (3-4 Wochen) 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre: 3-6 Monate, Immunsuppression 1-3 Monate	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen ab Alter 60 Jahren und bei Immunsuppression
COVISHIELD AstraZeneca Vektorimpfstoff	2 Impfungen: 8-12 Wochen (4-12 Wochen)	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen bei Immunsuppression
Bharat Biotech BBV152 COVAXIN Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 4 Wochen	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen bei Immunsuppression

Sputnik V

Personen, welche zuvor mit Sputnik V geimpft wurden, können durch den Nachweis neutralisierender Antikörper plus einer darauffolgenden Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Mindestabstand zu Impfung mit Sputnik V ein Monat) den Nachweis einer „geringeren epidemiologischen Gefahr“ laut **derzeit gültiger** Maßnahmenverordnung erbringen, wenn-

³⁴ <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>, Abruf 12.11.2021

gleich die Ausstellung eines EU-konformen Zertifikats (Zertifikat Grüner Pass) nicht möglich ist und der Nachweis analog erfolgen muss.

(Sputnik+neutralisierende Antikörper+mRNA-Impfung = geringere epidemiologische Gefahr, analoger Nachweis)

Wenn kein Nachweis neutralisierender Antikörper vorliegt, kann nach Impfung mit Sputnik V die Verabreichung von 2 Impfungen mit einem in der EU zugelassenen Impfstoff gemäß üblichem Impfschema erwogen werden (Mindestabstand von einem Monat zu Impfung mit Sputnik V). (Sputnik+EU-zugelassene Impfung nach Schema= Zertifikat Grüner Pass)

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 **korrekte Menge** entsprechend der Fachinformation **bzw. Tabelle 2 und Tabelle 5** 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.

Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene

- Der Impfstoff (Comirnaty 30 Mikrogramm, lila Impfstoff-Fläschchen) soll 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 Impfstoff-Verwurf zu vermeiden, sollen Spritzen mit Spardorn eingesetzt werden. Bei diesen sind 0,11 mL bis 0,12 mL in die Spitze aufzuziehen.
- Danach ist die Nadel zu wechseln und der Kolben soll präzise bis 0,1 mL vorge-drückt werden, sodass der Impfstoff die Kanüle ausfüllt und kein Totraumvolumen entsteht, optimaler Weise soll dabei ein Impfstofftropfen sichtbar sein. Dieser darf jedoch nicht die Kanüle entlang laufen - auf der Außenseite der Kanüle darf sich nämlich kein Impfstoff befinden, dies kann zu verstärkten Lokalreaktionen an der Impfstelle führen.
- Der Impfstoff soll danach unmittelbar verimpft werden.

Mit diesem Procedere können etwa 15-20 Impfstoff-Dosen von 0,1 mL (10 µg) aus einem Fläschchen Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene (lila) gewonnen werden³⁵.


WICHTIG: Im Gegensatz zu Comirnaty 30 Mikrogramm für Personen ab 12 Jahren, das mit 1,8 mL NaCl rekonstituiert wird (lila Impfstoff-Fläschchen), wird Comirnaty 10 Mikrogramm (oranges Impfstoff-Fläschchen) für Kinder 5-11 Jahre mit 1,3 mL NaCl rekonstituiert.

³⁵ In Anlehnung an: Stadt Wien, COVID-19-Impfung für Kinder von 5 bis 11 Jahren, SOP – Aufziehen und Verabreichen, Stand 14.11.2021

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich

Tabelle 7: Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich

Impfstoff	Dosen pro Vial	mL pro Impfung laut Fachinformation	Rekonstitution
Comirnaty 10 Mikrogramm BioNTech/Pfizer mRNA-Impfstoff	10	0,2 mL	1,3 mL NaCl (0,9%)/Vial
Comirnaty 30 Mikrogramm BioNTech/Pfizer mRNA-Impfstoff	6	0,3 mL	1,8 mL NaCl (0,9%)/Vial
Spikevax Moderna mRNA-Impfstoff	10	0,5 mL 3. Impfung 0,25 mL, Ausnahme Immunkomprimierte: 0,50 mL siehe o-Tabelle 2 und Tabelle 5	Keine
Vaxzevria AstraZeneca Vektorimpfstoff	10	0,5 mL	Keine
COVID-19 Vaccine Janssen Vektorimpfstoff	5	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)