

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 3, Stand: 24.03.2021

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autorinnen und Autoren:

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

Wien, 24.03.2021

Alle Rechte vorbehalten:

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

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

Inhalt

| | |
|--|----|
| COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums | 4 |
| Kostenfreie Impfung | 5 |
| Einsatz von Impfstoffen | 5 |
| Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung | 6 |
| Impfschema | 6 |
| Versäumte Impfungen und Schutzdauer | 8 |
| Allergien | 8 |
| Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung | 9 |
| Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit | 11 |
| Kinder | 12 |
| Intervall zu anderen Impfungen | 12 |
| Überprüfung des Impferfolgs | 12 |
| Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung | 13 |
| Impfung nach Labor-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion | 13 |
| Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegeheimen bei akuten SARS-CoV-2- Infektionen in der Einrichtung | 14 |
| Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity | 15 |
| Screening- und Testprogramme | 18 |
| Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten | 18 |
| Praktische Hinweise | 20 |
| Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich | 21 |

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

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

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

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

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

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

Kostenfreie Impfung

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

Einsatz von Impfstoffen

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

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

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

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

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

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

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

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden, da aufgrund der Priorisierung viele der zu impfenden Personen altersbedingt und/oder wegen Grunderkrankungen beeinträchtigt sind. Lässt der Allgemeinzustand der zu impfenden Person Zweifel an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis der Impfung aufkommen, kann durchaus ein vorübergehendes oder dauerhaftes Zurückstellen von der Impfung erwogen werden.

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

Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein 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.

Impfschema

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

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

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

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine der Firma AstraZeneca wird laut Fachinformation in 2 Dosen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Bereits 3 Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Die 2. Dosis kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von 4 Wochen bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) verabreicht werden, soll aber vorzugsweise **11-12 Wochen** nach der 1. Dosis verabreicht werden. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die 2. Dosis notwendig. Eine bessere Immunogenität zeigte sich beim Impfstoff der Firma AstraZeneca bei längeren Impfabständen zwischen 1. und 2. Dosis, weshalb das Intervall von 11-12 Wochen bei der Planung von Impfterminen angestrebt werden soll.

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

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

Derzeit bereits vereinbarte Impftermine sollen nicht verschoben werden.

Versäumte Impfungen und Schutzdauer

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

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

Allergien

Vor der 1. Impfung

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

Bei dem Auftreten von allergischen Reaktionen in den Stunden nach der Impfung empfiehlt es sich, sofort ärztliche Versorgung aufzusuchen oder die Rettung zu verständigen¹.

Nach der 1. Impfung

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

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

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

keine 2. Impfung

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

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

Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung

Die bisher verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19, sowohl mRNA-Impfstoffe als auch der erste zugelassene Vektorimpfstoff, sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Je nach Produkt liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit CD4>500), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzlich Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und

¹ Empfehlung zu Coronaimpfungen für Allergikerinnen und Allergiker, Mitteilung des Paul Ehrlich Instituts vom 23.12.2020.

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

Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten.

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

Details zur Impfung bei Immunsuppression siehe unter:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02905-1>.

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

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

- Besteht für die betroffene Person auf Grund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?
- Bestehen für die betroffene Person sehr gute Möglichkeiten, durch die Einhaltung von nicht-pharmazeutischen Interventionen, eine Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermeiden?
- Wäre auf Grund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwerer, ev. lebensbedrohlicher Verlauf mit höherer Wahrscheinlichkeit eintritt?

- Ist die Erkrankung derzeit stabil oder finden sich Zeichen einer signifikanten Progression, die momentan nicht unter Kontrolle ist?
- Ist kürzlich ein Erkrankungsschub aufgetreten? (Wartefrist 4 Wochen)
- Lässt der Grad der Immunsuppression erwarten, dass kein Impferfolg eintritt?

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

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

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

Kinder

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

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

Intervall zu anderen Impfungen

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen bei Totimpfstoffen ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfung eingehalten werden. Der Abstand zu Lebendimpfstoffen sollte 28 Tage betragen. Sollte aber eine andere dringende Impfindikation in zeitlicher Nähe zu einer COVID-19-Impfung bestehen, kann dies bedenkenlos wahrgenommen werden.

Überprüfung des Impferfolgs

Es gibt keinen immunologischen Test, der den Schutz sicher nachweist. Eine Impferfolgsüberprüfung wird derzeit nicht empfohlen, weil noch kein Schutzkorrelat definiert ist. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann eine zweimalige Antikörper-

bestimmung (Vorwert/Nachwert 4 Wochen nach 2. Impfung) mit einem validierten Antikörpertest Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolges geben.

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

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

In groß angelegten Zulassungsstudien wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeschlossen. Es wird nach den bisherigen Ergebnissen davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht. **Eine erhöhte Rate an Impfreaktionen ist bei Personen, bei welchen Antikörper nachgewiesen wurden, nicht zu erwarten.** Eine Antikörpertestung ist aber vor einer Impfung nicht erforderlich, sie hat keine Konsequenz für eine Impfung.

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

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (**Nachweis mittels PCR-Test**) ist eine Impfung gegen COVID-19 für 6-8 Monate nicht notwendig. Die Studiendaten bei dieser Personengruppe zeigen eine Persistenz hoher Antikörpertiter für 6-8 Monate². Demnach wird nach laborgesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) empfohlen, dass eine Impfung für 6-8 Monate aufgeschoben wird und dann laut momentanen Kenntnisstand nur 1 Dosis verabreicht wird (off-label).

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

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

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

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

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

1. Keine Krankheitsfälle in den letzten 14 Tagen:

alle Personen impfen.

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

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

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

Asymptomatisches Personal soll und kann jedenfalls geimpft werden.

Symptomatisch erkrankte Personen sollten nicht geimpft werden.

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

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

4. Es treten Fälle zwischen den beiden Impfungen auf:

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

Impfabstände zwischen erster und zweiter Impfung können in derartigen Ausnahmefällen bis zu 42 Tage verlängert werden (siehe Impfschema).

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

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

Nach Impfungen mit mRNA-Impfstoffen wurden sehr häufig an der Impfstelle Schmerzen, Rötung und Schwellung beobachtet. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Lymphknoten-schwellung, Übelkeit/Erbrechen, Frösteln oder Fieber kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind. Nach mRNA-Impfstoffen treten nach der 2. Dosis vermehrt Impfreaktionen auf.

Die Sicherheitsdaten zu den Vektorimpfstoffen zeigen ebenfalls ein sehr gutes Sicherheitsprofil, die Mehrzahl der Nebenwirkungen waren leicht bis moderat und gingen binnen weniger Tage nach Impfung vollständig zurück. Impfreaktionen nach Impfung mit Vektorimpfstoffen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, systemisch wurden vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Pyrexie (einschließlich Fiebrigkeit und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet, wobei die Reaktionen im Falle der Impfung gegen AstraZeneca nach der 2. Impfung milder waren und weniger häufig beobachtet wurden.

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

Bei Einsatz in Betrieben wird empfohlen, nicht alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gleichzeitig zu impfen, sondern etappenweise, um sicherzustellen, dass der Betrieb aufrechterhalten werden kann, sollte es bei einem gewissen Prozentsatz der Personen zu Impfreaktionen kommen.

Bei Frauen unter 55 Jahren besteht nach der Impfung gegen COVID-19 mit dem Impfstoff von AstraZeneca ein Signal/Hinweis für ein sehr geringes Risiko (geringer als 1:100.000) für Thrombosen und/oder Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen,

worauf vor der Impfung hingewiesen werden soll (Details siehe Fachinformation). Der Impfstoff ist 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 abgeraten. Bestehende Gerinnungsmedikation sollte selbstverständlich beibehalten werden.

Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten, sollten Personen darauf hingewiesen werden, wie auch bisher 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, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen in Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, Beinschwellungen), sollte sicherheitshalber eine weitere ärztliche Diagnostik zur Abklärung einer Thrombose erfolgen, Details siehe Fachinformation.

Bei neu aufgetretenen Symptomen nach der Impfung sind wichtige Untersuchungen insbesondere Blutbild mit Bestimmung der Thrombozytenzahl, Blutausstrich, D-Dimere und ggf. eine weiterführende bildgebende Diagnostik (z.B. cMRT, Ultraschall, CT Thorax/Abdomen). Weitere Vorgangsweise siehe jeweils aktuelles Statement der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasenforschung, verfügbar unter <https://gth-online.org/>

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

Unter einer Impfreaktion versteht man harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Üblicherweise treten derartige Impfreaktionen bereits kurz nach der Impfung auf (meist am selben Tag oder tags darauf) und halten für 1-2 Tage an. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein.

Kommt es zu schädlichen und unerwartbaren Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer Impfnebenwirkung. Diese ist, sowie auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, also Impfdurchbrüche, meldepflichtig.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind. Das Auftreten von COVID-19 soll aus pragmatischen Gründen ab dem Tag 7 nach der 2. Impfdosis als vermuteter Impfdurchbruch gemeldet werden.

Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden.

Vermutete Nebenwirkungen sollen gemeldet werden unter:

<https://www.basg.gv.at> oder 0800 555 621.

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

Es gibt gesundheitliche Ereignisse, wie etwa Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen oder sogar Tod, welche in jeder Bevölkerung auftreten, auch ohne Impfungen. So muss man davon ausgehen, dass es, wenn eine große Anzahl von Personen geimpft wird, auch bei geimpften Personen zu derartigen gesundheitlichen Ereignissen in zeitlichem Zusammenhang kommt, ohne dass diese jedoch in ursächlichem Zusammenhang mit einer zuvor verabreichten Impfung stehen. Da speziell am Beginn der Impfkampagne hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft werden, ist damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung natürlich bedingte, aber nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten.

Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter beträgt 3,5 pro 1000 beträgt. Basierend auf der Hintergrundinzidenz (=erwartbare Anzahl der Todesfällen in > 80-Jährigen: 3.5/1000

Personen/Woche) ist mit einem Todesfall bei einem von 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.

Screening- und Testprogramme

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

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

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

Die Impfung bietet nach derzeitigem Wissensstand einen Individualschutz. Zudem haben COVID-19-Impfungen in rezenten Untersuchungen einen transmissionsreduzierenden Effekt und bei Personen mit Impfdurchbrüchen eine reduzierte Viruslast erkennen lassen^{3,4,5,6}. Dieser Effekt ist noch nicht letztgültig quantifizierbar und dürfte auch vom Impfstoff sowie von der infizierenden SARS-CoV-2-Variante abhängig sein.

Demgegenüber steht, dass Personen, die eine symptomatische SARS-CoV2-Infektion durchgemacht haben, ebenfalls zwar re-infizierbar sein können (dies könnte insbesondere

³ Voysey et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet* 2021; 397: 881–91

⁴ Dagan et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *The New England Journal of Medicine*, 2021.

⁵ Levine-Tiefenbrun et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283>

⁶ Petter et al. Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251329>

für SARS-CoV2-VOC zutreffen), jedoch auch hier davon ausgegangen wird, dass sie in der epidemiologischen Infektionskette keine wesentliche Rolle spielen.

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

Erläuternd dazu ist anzuführen, dass die Schutzwirkung bei jenen Impfstoffen, die im 2-Dosen-Schema zugelassen sind, nach der ersten Impfung noch nicht maximal entfaltet ist. Ein andauernder, stabiler Impfschutz ist erst nach der zweiten Dosis entwickelt. Abgeleitet von derzeit verfügbaren Daten sowie Erfahrungswerten in Zusammenhang mit Impfstoffen kann zwecks Praktikabilität und Umsetzbarkeit ab dem 22. Tag nach der 1. Dosis bei allen zugelassenen Impfstoffen mit dem Beginn einer gewissen Schutzwirkung gerechnet werden, sodass ab diesem Zeitpunkt aus pragmatischen Gründen die genannte Erleichterung der Maßnahmen erfolgen kann, wenngleich diese Annahmen durch die derzeitige Studienlage teils noch nicht letztgültig belegt sind, sich jedoch auch hier die Hinweise mehren⁷. Es ist anzunehmen, dass ab diesem Zeitpunkt eine Transmissionsreduktion wegen einer reduzierten Viruslast erzielt werden kann. Die 2. Dosis des jeweiligen Impfstoffes muss dabei in Abhängigkeit von Impfstoff und Fachinformation erfolgen, um eine vollständige und dauerhafte Schutzwirkung zu gewährleisten.

In der Regel hatten Impflinge, die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurden, vergleichbar hohe oder teilweise höhere Antikörpertiter als in Rekonvaleszenten zu finden waren. Jedoch sind diese Rekonvaleszenten nicht standardisiert (Zeitpunkt nach Infektion, Schwere der Erkrankung etc.), wurden mit unterschiedlichen Tests in den verschiedenen Studien durchgeführt und bieten daher nur eine ungefähre Einschätzung. Eine robuste T-Zell basierte Immunantwort konnte für alle Impfstoffe gezeigt werden. So erscheint es auf Grund der vorliegenden Daten und der Erfahrungswerte in

⁷ Shah ASV et al., Effect of vaccination on transmission of COVID-19: an observational study in healthcare workers and their households; <https://doi.org/10.1101/2021.03.11.21253275>

Zusammenhang mit der Entwicklung der Immunantwort auf die COVID-Impfstoffe legitim, bei vollständig geimpften Personen einen vergleichbar langanhaltenden Schutz wie bei Personen nach Infektion anzunehmen, nämlich zumindest 6 Monate ab der 2. Dosis.

Praktische Hinweise

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

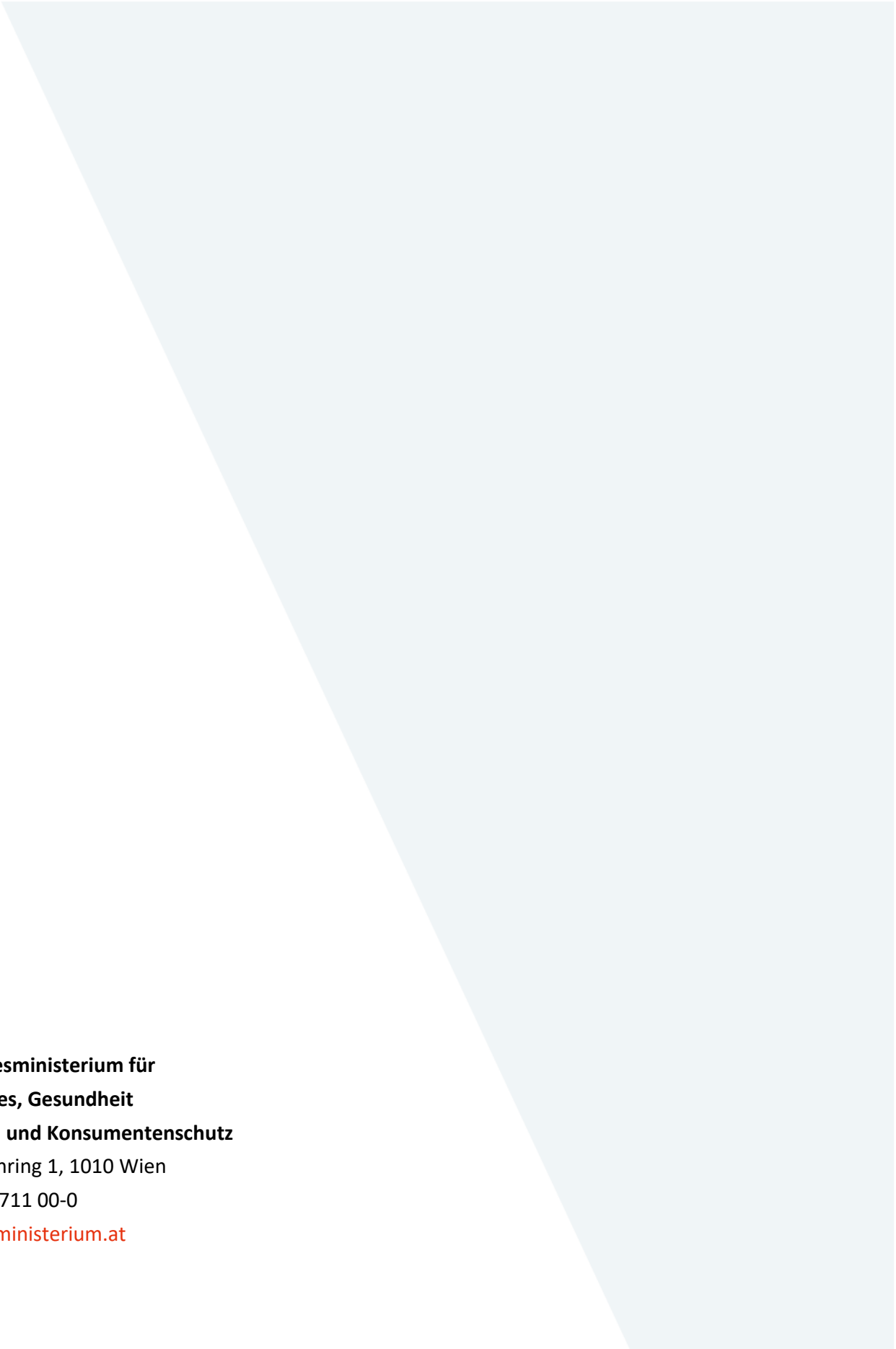
Bei allen Impfungen ist die korrekte Handhabung, Durchführung und Dosierung der Impfung wichtig, ganz besonders jedoch bei der COVID-19-Impfung, dabei soll die volle Dosis entsprechend der Fachinformation appliziert werden.

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

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

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich

| Impfstoff | Dosen pro Vial | Empfohlenes Intervall (mögliches Intervall) und Anzahl notwendiger Dosen | mL pro Dosis | Rekonstitution |
|---|----------------|--|--------------|----------------------------|
| Comirnaty BioNTech/Pfizer, mRNA-Impfstoff | 6 | 6 Wochen (19-42 Tage), 2 Dosen | 0,3 mL | 1,8 mL NaCl (0,9%)/Vial |
| COVID-19 Vaccine Moderna, mRNA-Impfstoff | 10 | 6 Wochen (21-42 Tage), 2 Dosen | 0,5 mL | Keine |
| COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vektorimpfstoff | 10 | 11-12 Wochen (28 bis 84 Tage) 2 Dosen | 0,5 mL | Keine |
| COVID-19 Vaccine Janssen Vektorimpfstoff | 5 | 1 Dosis | 0,5 mL | Keine |



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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