

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 4.0, Stand: 31.5.2021

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, 31.5.2021

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	4
Einsatz von Impfstoffen	5
Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung	5
Impfschema	6
Versäumte Impfungen und Schutzdauer	7
Allergien	8
Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung	9
Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	10
Kinder und Jugendliche	11
Intervall zu anderen Impfungen und Operationen	14
Überprüfung des Impferfolgs	14
Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2 vor Impfung	14
Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion	15
Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegeheimen und anderen Gemeinschaftseinrichtungen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung	16
Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity	17
Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung	19
Screening- und Testprogramme	22
Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten	22
Praktische Hinweise	24
Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich	25

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

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

Es mehren sich die Daten aus der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen, dass geimpfte Personen durch eine geringere Viruslast auch eine reduzierte Virusausscheidung aufweisen und darum weniger ansteckend sind als nicht geimpfte Personen.

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs von Janssen 1-teilige) Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich. Auf individueller Ebene bedeutet die Impfung, dass das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, minimiert wird. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder und werden Komplikationen und Todesfälle 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 **12.** Lebensjahr (Comirnaty von Pfizer/BioNTech) bzw. vollendeten 18. Lebensjahr (COVID-19-Vaccine Moderna, Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen) zugelassen und können laut Empfehlung in allen Personengruppen unter Berücksichtigung der Fachinformation eingesetzt werden.

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

Impfstoff-Bestellungen dürfen nur für Personen der jeweils zu impfenden Zielgruppe getätigt werden. Es muss in Listen nachvollziehbar sein, für welche Personen die jeweiligen Impfstoffe bestellt werden. Mögliche Impftermine sollen vorab kommuniziert werden, um gegebenenfalls impfwilligen Personen „auf Abruf“ eine Impfung zu ermöglichen, sollte es zu einem Überschuss an Impfungen kommen. Die Wartelisten sollen transparent und absteigend nach Alter/Geburtsjahr geführt werden.

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

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

Der Beurteilung der Impftauglichkeit sollte im Rahmen von COVID-19-Impfungen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Lässt der Allgemeinzustand der zu impfenden Person Zweifel an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis der Impfung aufkommen, kann durchaus ein vorübergehendes oder dauerhaftes Zurückstellen von der Impfung erwogen werden.

Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen bei den mRNA-Impfstoffen nach der zweiten Dosis oft etwas stärker ausfallen, was bei der Prüfung

der Impftauglichkeit zur zweiten Impfung anhand der Reaktion auf die erste berücksichtigt werden soll. Bei dem Vektorimpfstoff von AstraZeneca waren die nach der zweiten Dosis berichteten Nebenwirkungen milder und seltener im Vergleich zu jenen nach erster Dosis.

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

Weder eine Neigung noch eine Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist ein Ausschlussgrund für eine Impfung. Es gibt keinen Grund, aus Sorge vor Nebenwirkungen COVID-19-Impfungen abzusagen oder aufzuschieben oder wegen der Impfung gegen COVID-19 gerinnungshemmende Medikamente einzusetzen. Eine vorbestehende Gerinnungsmedikation soll aber nicht abgesetzt werden.

Impfschema

Für einen vollständigen Impfschutz soll eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 ist weder vorgesehen noch empfohlen und wäre eine off-label-Anwendung mit unsicherer Konsequenz, sowohl was Schutz als auch mögliche Nebenwirkungen betrifft.

Wenn ein heterologes Impfschema angewandt wird, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. dem ausdrücklichen Wunsch der zu impfenden Person explizit zu dokumentieren. Derzeit liegen zum Einsatz unterschiedlicher Impfstoffe im Rahmen der Erstimmunisierung **kaum Daten vor, diesbezügliche Ergebnisse werden demnächst erwartet.**

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 **12** Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit Comirnaty erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit Comirnaty erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 21-42 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter

von 18 Jahren zugelassen. Personen, die eine erste Dosis mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten haben, müssen eine zweite Dosis mit COVID-19 Vaccine Moderna erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

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.

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

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen der Firma Janssen wird als Einzeldosis verabreicht und ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Eine erste Schutzwirkung beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung und ist nach 28 Tagen voll aufgebaut.

Versäumte Impfungen und Schutzdauer

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

Die Schutzdauer nach mRNA oder Vektor-Impfstoffen ist noch nicht bekannt, hält jedoch für mindestens **8** Monate an. 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

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

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 sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Je nach Produkt liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit $CD4 > 500$), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzliche Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben. Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten.

Alle vier zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen. Darum gelten zunächst die Grundregeln für die Verwendung von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen. Auch bei den zugelassenen Vektorimpfstoffen kann sich das Trägervirus nicht vermehren. Darum sind die Eigenschaften solcher Impfstoffe bei immunsupprimierten oder chronisch kranken Personen vergleichbar mit inaktivierten Vakzinen zu bewerten, d.h. es geht von ihnen auch bei Immunsuppression keine Gefahr, wie sie z.B. bei Lebendimpfstoffen möglich wäre, für die geimpfte Person aus. Obwohl es sich um DNA-Trägerviren handelt, ist ein Einbau in das menschliche Genom mit Sicherheit auszuschließen, da die Virus-DNA nur extrachromosomal abgelesen wird.

Antimikrobielle Therapie (Antibiotika), Verabreichung niedriger Dosen von Kortikosteroiden oder lokale Anwendung steroidhaltiger Präparate (unbehandelte Injektionsstelle wählen) sind keine Kontraindikationen für eine Impfung gegen COVID-19.

Details zur Impfung bei Immunsuppression siehe unter:

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

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

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

- Besteht für die betroffene Person auf Grund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?
- Bestehen für die betroffene Person sehr gute Möglichkeiten, durch die Einhaltung von nicht-pharmazeutischen Interventionen, eine Infektion mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vermeiden?
- Wäre auf Grund der Grundkrankheit/Medikation damit zu rechnen, dass im Infektionsfall mit COVID-19 ein schwerer, ev. lebensbedrohlicher Verlauf mit höherer Wahrscheinlichkeit eintritt?
- Ist die Erkrankung derzeit stabil oder finden sich Zeichen einer signifikanten Progression, die momentan nicht unter Kontrolle ist?
- Ist kürzlich ein Erkrankungsschub aufgetreten? (Wartefrist 4 Wochen)
- Lässt der Grad der Immunsuppression erwarten, dass kein Impferfolg eintritt?

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

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität: Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion schließen. Die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität.

Schwangerschaft: Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren vor, diese ließen ausnahmslos keine Auffälligkeiten erkennen. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert², **weshalb bei der Impfung von Schwangeren mRNA-Impfstoffe zu bevorzugen sind**. Schwangere haben ein hohes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19. Nach einer sorgfältigen **individuellen Nutzen-Risiko-Evaluierung** kann demnach die Impfung gegen COVID-19 mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Es handelt sich dabei um eine **off label**-Anwendung, auf die dokumentierter Maßen hingewiesen werden sollte. Ein Verschieben der Impfung in das 2. oder 3. Trimenon als Vorsichtsmaßnahme ist angezeigt, um theoretischen Bedenken zu entgegenen.

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

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

Kinder und Jugendliche

Die EMA hat am 29. Mai 2021 die Zulassung für den Impfstoff Comirnaty® der Firma Pfizer/BioNTech nach Prüfung des Impfstoffes auf Wirksamkeit und Sicherheit für die Verwendung bei Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr empfohlen.

² 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.

Die Studie für die Zulassung des Impfstoffes bei Kindern ab 12 Jahren hat gezeigt, dass die Verwendung von Comirnaty in der Prävention von symptomatischen, im Labor bestätigten COVID-19 bei Personen im Alter von 12-15 Jahren sicher und hoch effektiv ist.

Wie bei Erwachsenen können auch bei Personen dieser Altersgruppe nach einer COVID-19-Impfung erwartbare Impfreaktionen auftreten, die gewöhnlich nur wenige Tage anhalten. Die lokalen und systemischen Reaktionen waren ähnlich denen, die bei Personen über 16 Jahre beobachtet wurden.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel hat nach der Prüfung des Zulassungsantrages festgestellt, dass der Nutzen der Impfung gegenüber dem Risiko auch in dieser Altersgruppe überwiegt. Sicherheit und Wirksamkeit der Impfung werden bei Kindern und Erwachsenen weiter nicht nur im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanzsystems, sondern auch weltweit genau beobachtet. Der Impfstoff wird in dieser Altersgruppe in den USA und Kanada in den vergangenen Wochen schon mehr als 600.000 mal angewendet und es gibt bisher keine Hinweise auf Sicherheitsbedenken.

Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind schwere Krankheitsverläufe wie ein Multisystem-Inflammationssyndrom (Hyperinflammationssyndrom) auch in Österreich mit einer Häufigkeit von 1:500-1:1000 infizierten Kindern und Jugendlichen beschrieben worden, das jedenfalls zu einer Krankenhausaufnahme führt, oft sogar eine Behandlung auf der Intensivstation erfordert. Zudem mehren sich Hinweise, dass auch Kinder und Jugendliche nach milden und asymptomatischen Verläufen langfristig unter den Folgen einer COVID-19 Erkrankung („long COVID“) leiden können. Ein weiterer Faktor ist, dass durch Impfung einschränkende Maßnahmen vermieden werden können.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass Kinder nicht nur selbst erkranken können, sondern auch zum allgemeinen Infektionsgeschehen beitragen.

Die Impfung wird in Österreich in der Altersgruppe der 12-15-Jährigen gemäß der Priorisierungsliste des NIG empfohlen (Kinder mit Risiken entsprechend Risikogruppen-Auflistung Tabelle 2, gesunde Kinder Priorität 7 absteigend nach Alter).

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

Die COVID-19 Vaxzevria/AstraZeneca, COVID-19 Vaccine Moderna und COVID-19 Vaccine Janssen sind derzeit für Personen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

Einverständnis zur Impfung bei Kindern: Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung eines Elternteiles oder der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Mündige Minderjährige (Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr) müssen selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Entscheidungsfähigkeit besitzen. Auch wenn ein Elternteil in dieser Situation eine Impfung ablehnen würde, kann sich die mündige minderjährige Person selbst für eine Impfung entscheiden. Die Begleitung der zu impfenden Person in dieser Altersgruppe ist rechtlich gesehen nicht erforderlich.

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 nicht zwingend notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten.

Vor und nach (planbaren) Operationen soll ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfung eingehalten werden. Bei dringender Indikation kann ein operativer Eingriff jederzeit durchgeführt werden.

Überprüfung des Impferfolgs

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes erscheinen derzeit nicht zielführend, weil kein Schutzkorrelat etabliert ist und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität so nicht messbar ist. Von der Bestimmung von Antikörpern zur Impferfolgskontrolle wird daher bei immunologisch kompetenten Personen abgeraten. Es ist derzeit nicht bekannt, ob ein negativer Antikörpertest bei immunologisch kompetenten Personen einem fehlenden Schutz gegen schwere COVID-19 Erkrankungen gleichkommt, weshalb nicht nachweisbare Antikörper bei vollständig geimpften und immunkompetenten Personen nicht bedeuten, dass unmittelbar eine weitere Impfung erfolgen soll. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu unbekanntem Impfreaktionen bei einer weiteren (3. Dosis) kommt.

In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann 4 Wochen nach der Impfung eine Antikörperbestimmung mit einem validierten Antikörpertest (Neutralisationstest (NT) oder NT-Korrelate) Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolgs 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 Antikörpertestung ist vor einer Impfung nicht erforderlich.

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

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde (Neutralisationstests/entsprechende NT-Korrelate)), ist eine einmalige Impfung ausreichend (off label). Dies entspricht immunologisch gesehen einer Boosterung.

Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung gegen COVID-19 für 6-8 Monate nicht notwendig³. Demnach wird nach laborgesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) empfohlen, dass eine Impfung, **solange noch Impfstoffknappheit herrscht**, für 6-8 Monate aufgeschoben wird und dann laut momentanen Kenntnisstand nur 1 Dosis verabreicht werden soll (off-label). Laut Zulassung der Impfstoffe und aus immunologischer Sicht spricht nichts gegen eine zweimalige Impfung, wenngleich mit einer erhöhten Rate an Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Wenn eine positive PCR-Testung länger als 6-8 Monate zurückliegt, so ist dennoch eine einmalige Impfung ausreichend, weil diese Impfung immunologisch gesehen einer Boosterung gleichkommt.

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 erlangen⁴.

³ 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)

⁴ Ebinger JE et al. Antibody responses to the BNT162b2 mRNA vaccine in individuals previously infected with SARS-CoV-2. Nature Medicine 2021. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01325-6>

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

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

1. Keine Krankheitsfälle in den letzten 14 Tagen:

alle Personen impfen.

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

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

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

Symptomatisch erkrankte Personen sollten nicht geimpft werden.

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

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

4. Es treten Fälle zwischen den beiden Impfungen auf:

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

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

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

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

Die Sicherheitsdaten zu den Vektorimpfstoffen zeigen ebenfalls ein sehr gutes Sicherheitsprofil, die Mehrzahl der Nebenwirkungen waren leicht bis moderat und gingen binnen weniger Tage nach Impfung vollständig zurück. Impfreaktionen nach Impfung mit Vektorimpfstoffen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, systemisch wurden vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Unwohlsein, Pyrexie (einschließlich erhöhte Temperatur und Fieber), Schüttelfrost, Arthralgie und Übelkeit beobachtet, wobei die Reaktionen im Falle der Impfung gegen AstraZeneca nach der 2. Impfung milder waren und weniger häufig beobachtet wurden. Zu Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung siehe unten Seite 18.

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

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

Per Definition im Arzneimittelgesetz bedeutet eine Nebenwirkung eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. In Zusammenhang mit der Meldung

vermuteter Nebenwirkungen darf festgehalten werden, dass daher grundsätzlich zwischen einer zu erwartenden Impfreaktion und einer Impfnebenwirkung unterschieden werden soll:

- Unter einer **Impfreaktion** versteht man harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Üblicherweise treten derartige Impfreaktionen bereits kurz nach der Impfung auf (meist am selben Tag oder tags darauf) und halten für 1-2 Tage an. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein.
- Kommt es zu schädlichen und unerwarteten Reaktionen auf die Impfung, so spricht man von einer **Impfnebenwirkung**. Diese ist, sowie auch das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit, also Impfdurchbrüche, meldepflichtig.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für **vermutete Nebenwirkungen** sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind. Das Auftreten von COVID-19 soll aus pragmatischen Gründen bei den Impfstoffen Comirnaty von Pfizer, Vaxzevria von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Moderna ab dem Tag 7 nach der 2. Impfdosis und beim Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen ab 28 Tage nach der Einzeldosis als vermuteter Impfdurchbruch gemeldet werden.

Eine asymptomatische Infektion mit Sars-CoV-2 ist nicht als Impfdurchbruch zu werten und deshalb laut Arzneimittelgesetz nicht als Nebenwirkung meldepflichtig, **sehr wohl jedoch als Infektion laut Epidemiegesetz**.

Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden.

Vermutete Nebenwirkungen sollen gemeldet werden unter:

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

Entsprechend der Gesetzeslage hat aber keine Meldung zu erfolgen, wenn ein Ereignis zwar in zeitlicher Nähe mit der Impfung auftritt, jedoch von der zuständigen Mitarbeiterin oder dem zuständigen Mitarbeiter im Gesundheitswesen kein Zusammenhang mit der Impfung festgestellt wird, z.B. auf der Basis einer bekannten Grunderkrankung der

Patientin oder des Patienten. Im Zweifelsfall sollte eine Meldung erfolgen, denn jeder Meldung, die im Zusammenhang mit einer Impfung steht, wird seitens der zuständigen Behörde, der AGES MEA, nachgegangen.

Zudem wurde eine Arbeitsgruppe „Safety Board“ im Nationalen Impfgremium nominiert. Diese Arbeitsgruppe befasst sich mit außergewöhnlichen Impfreaktionen/ Nebenwirkungen, bei denen ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung im Raum steht.

Es gibt gesundheitliche Ereignisse, wie etwa Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen oder sogar Tod, welche in jeder Bevölkerung auftreten, auch ohne Impfungen. So muss man davon ausgehen, dass es, wenn eine große Anzahl von Personen geimpft wird, auch bei geimpften Personen zu derartigen gesundheitlichen Ereignissen in zeitlichem Zusammenhang kommt, ohne dass diese jedoch in ursächlichem Zusammenhang mit einer zuvor verabreichten Impfung stehen.

Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung

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

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

Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten zwei Wochen nach der Impfung und bei Frauen unter 60 Jahren auf, was möglicherweise auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Es konnten keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden, welche die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten derartiger Ereignisse erhöhen.

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis beider Adenovirus-Vektor-basierten Impfstoffe wurde in allen Altersgruppen und bei Personen jeden Geschlechts bestätigt. Die Vorteile des Impfstoffes bei der Bekämpfung der immer noch weit verbreiteten Bedrohung durch COVID-19 überwiegen weiterhin gegenüber dem Risiko von Nebenwirkungen.

In Anlehnung an die Beurteilung der EMA⁵ soll das Impfprogramm in Österreich unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der verfügbaren Impfstoffe daher derzeit unverändert weitergeführt werden.

Die Impfstoffe sind nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) verbunden. Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thromboembolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.

Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten. Bestehende gerinnungshemmende Medikation sollte selbstverständlich beibehalten werden.

Die aufgetretenen Ereignisse wurden mittlerweile gut charakterisiert und Kriterien zur frühzeitigen Diagnose und Therapie wurden erstellt.

Geimpfte Personen sollten darauf hingewiesen werden, nach COVID-19-Impfungen ihren Gesundheitszustand zu beobachten. Bei Nebenwirkungen, die mehr als 3 Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, schwere und anhaltende Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Luftnot, akute Schmerzen in Brustkorb, Abdomen oder Extremitäten, Beinschwellungen, kleine Blutflecken unter der

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Haut), sollte sicherheitshalber eine weitere ärztliche Diagnostik zur Abklärung thromboembolischer Ereignisse (Blutgerinnsel)/ Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) erfolgen, Details siehe Fachinformation.

Bei neu aufgetretenen Symptomen nach der Impfung sind wichtige Untersuchungen insbesondere Blutbild mit Bestimmung der Thrombozytenzahl, Blutausstrich, D-Dimere (für VIPIT laborchemische Leitbefunde: Thrombozytopenie (< 150 G/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 VIPIT (DD: (autoimmun-) HIT).

Die Therapie besteht in einer Antikoagulation mit einem zu Heparinen alternativen Antikoagulans⁶. Das Risiko von Thrombosen bzw. Blutungsneigung muss bei der Entscheidung über therapeutische bzw. prophylaktische Antikoagulation sorgfältig abgewogen werden. Wenn thrombotische Manifestationen im Vordergrund stehen, wird der sofortige Beginn einer therapeutischen Antikoagulation (trotz Thrombozytopenie) empfohlen.

Zudem ist zur Therapie der VIPIT eine hochdosierte Immunglobulingabe (1g/kg/KG jeweils, an 2 Tagen) empfohlen⁷. 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/>

⁶ Eichinger et al. Auftreten von Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung Virus/Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (VIPIT) - Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie, 07.04.2021, verfügbar unter <https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/>.

⁷ Eichinger et al. Auftreten von Thrombosen im Zusammenhang mit einer COVID-19 -Impfung Virus/Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (VIPIT) - Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie, 07.04.2021, verfügbar unter <https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/>.

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^{8,9,10,11}. 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-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ebenfalls zwar re-infizierbar sein können (dies könnte insbesondere für SARS-CoV-2-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 diesen Empfehlungen ordnungsgemäß versorgt wurden, sind in Bezug auf ihre Wertigkeit zur Verbreitung von SARS-CoV-2 daher jenen Personen gleichzustellen, die innerhalb der letzten 6 Monate eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, dies findet auch Eingang in die entsprechende Klassifizierung des Kontaktpersonenmanagements, Details

⁸ 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

⁹ Dagan et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. *The New England Journal of Medicine*, 2021.

¹⁰ Levine-Tiefenbrun et al. Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283>

¹¹ 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>

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 mehren¹². Es ist anzunehmen, dass ab diesem Zeitpunkt eine Transmissionsreduktion erzielt wird. Die 2. Dosis des jeweiligen Impfstoffes muss dabei in Abhängigkeit von Impfstoff und Fachinformation erfolgen, um eine vollständige und dauerhafte Schutzwirkung zu gewährleisten.

In der Regel hatten geimpfte Personen, die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurden, vergleichbar hohe oder teilweise höhere Antikörpertiter als in Rekonvaleszentenseren zu finden waren. Jedoch sind diese Rekonvaleszentenseren nicht standardisiert (Zeitpunkt nach Infektion, Schwere der Erkrankung etc.), wurden mit unterschiedlichen Tests in den verschiedenen Studien durchgeführt und bieten daher nur eine ungefähre Einschätzung. Eine robuste T-Zell basierte Immunantwort konnte für alle Impfstoffe gezeigt werden. So erscheint es auf Grund der vorliegenden Daten und der Erfahrungswerte in Zusammenhang mit der Entwicklung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfstoffe legitim, **bei vollständig geimpften Personen einen vergleichbar langanhaltenden Schutz vor Erkrankung wie bei Personen nach Infektion anzunehmen, nämlich zumindest 8 Monate ab der 2. Dosis bzw. im Falle des Impfstoffes von Janssen bis 8 Monate nach der Einzeldosis.**

¹² 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>

Praktische Hinweise

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

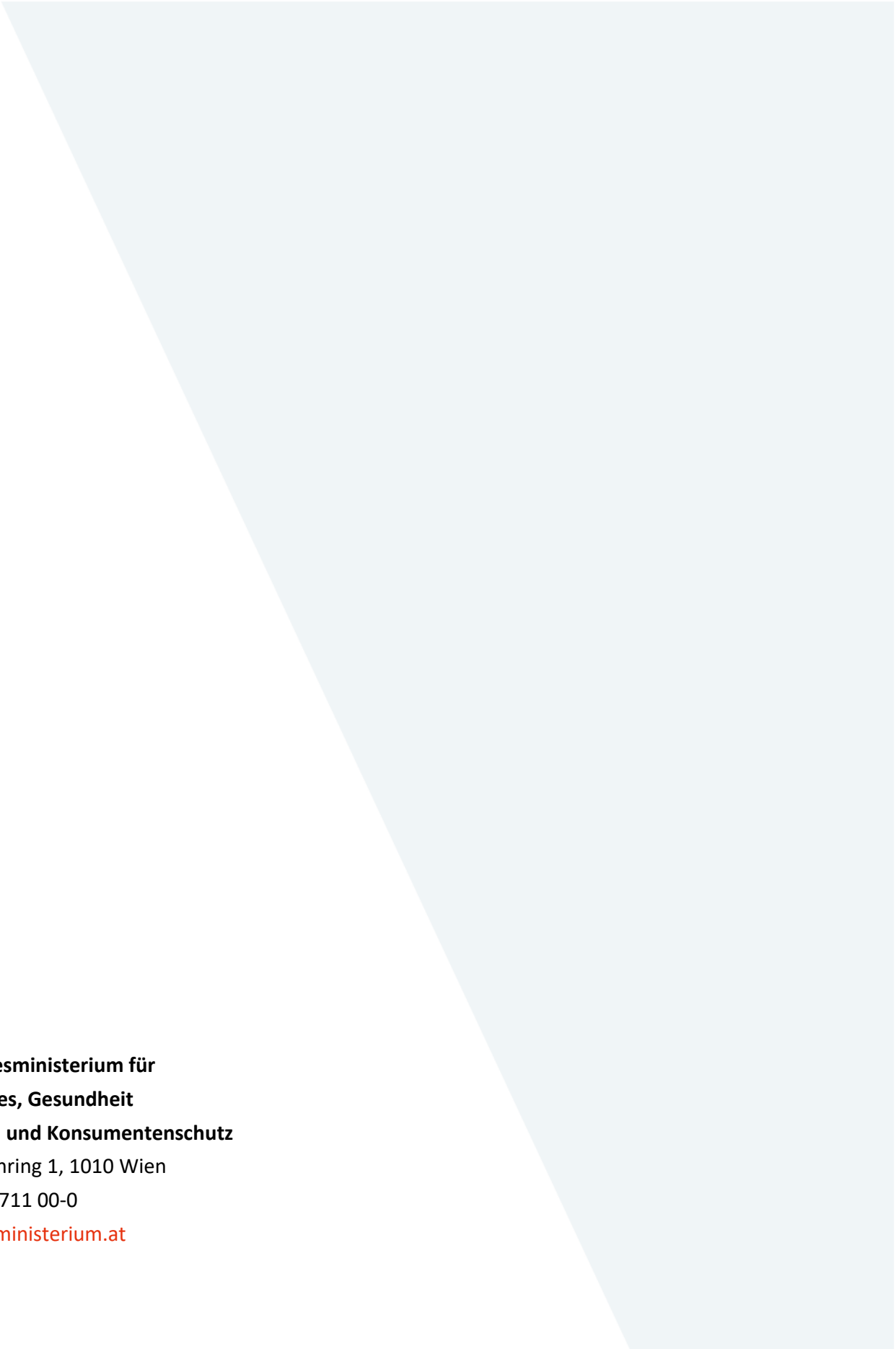
Bei allen Impfungen ist die korrekte Handhabung, Durchführung und Dosierung der Impfung wichtig, ganz besonders jedoch bei der COVID-19-Impfung, dabei soll die volle Dosis entsprechend der Fachinformation appliziert werden.

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

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

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich

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



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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