Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 2.2, Stand: 23.02.2021

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 Karnthaler, 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, 23.02.2021

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 3

Kostenfreie Impfung.....4

Einsatz unterschiedlicher Impfstoffe.....5

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung.....6

Impfschema.....6

Allergien.....7

Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung.....9

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit.....10

Kinder.....11

Intervall zu anderen Impfungen.....11

Überprüfung des Impferfolgs.....11

Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2.....12

Impfung nach Labor-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion.....12

Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegewohnheimen bei akuten SARS-CoV-2-Infektionen in der Einrichtung.....13

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidität.....13

Screening- und Testprogramme.....15

Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten.....16

Praktische Hinweise.....16

Überblick über verfügbare Impfstoffe in Österreich.....17

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, obwohl dies derzeit noch nicht klinisch belegt ist.

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-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. Durch die Impfung bekommt man einen individuellen Krankheitsschutz und muss sich nicht sorgen, zu erkranken. 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 unterschiedlicher Impfstoffe

Derzeit sind in Österreich zwei mRNA-Impfstoffe sowie ein Vektor-Impfstoff zugelassen. Alle Impfstoffe sind jedoch eingeschränkt verfügbar, sodass abgeschätzt werden muss, wie diese Impfstoffe bestmöglich eingesetzt werden können, um Bürgerinnen und Bürger in Österreich zu schützen.

> Auf Grund der pandemischen Situation bei gleichzeitig gutem Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten in dieser Altersgruppe wird derzeit für Personen von 18 bis 64 Jahren uneingeschränkt der Impfstoff der Firma Astra Zeneca empfohlen, auch bei Personen mit Komorbiditäten (Personen mit erhöhtem Risiko laut Priorisierung des Nationalen Impfgremiums, Tabelle 2).

Für Hochrisikopersonen/-patientinnen und –patienten gemäß Priorisierungsliste wird altersunabhängig derzeit bevorzugt ein mRNA Impfstoff empfohlen. Das Nationale Impfgremium geht jedoch davon aus, dass beim Vorliegen von weiteren Daten (entsprechende Studien sind derzeit u.a. in USA und UK im Laufen) eine uneingeschränkte Empfehlung auch für den Impfstoff der Firma Astra Zeneca ausgesprochen werden kann. Besonders die Daten hinsichtlich Immunogenität lassen eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den jüngeren Probanden erwarten.

> Bis zum Vorliegen weiterer Daten bei Personen 65+ wird die bevorzugte Verwendung der mRNA Impfstoffe bei Personen 65+ empfohlen. Sollte bei dringender Impfindikation aus logistischen Gründen kein mRNA-Impfstoff zur Verfügung stehen, dann kann der AZ-Impfstoff auch in der Altersgruppe 65+ eingesetzt werden.

Der COVID-19-Impfplan des BMSGPK gibt unter Berücksichtigung logistischer Aspekte und Bedingungen der Umsetzung vor, welche Personengruppen wann und mit welchen Impfstoffen 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, diese Listen werden gegebenenfalls stichprobenartig von den Gesundheitsbehörden vor Ort überprüft.

Mögliche Impftermine sollen vorab kommuniziert werden, um gegebenenfalls „auf Abruf“ zur Impfung gerufen zu werden, sollte es zu einem Überschuss an Impfungen kommen. Die Wartelisten sollen transparent und absteigend nach Alter/Geburtsjahr geführt werden. Wenn Impfungen verfügbar sind, die noch verimpft werden müssen, so sollen die Personen auf der Warteliste nach absteigendem Alter kontaktiert werden (älteste zuerst), um an diese Personen die entsprechenden Impfungen zu verabreichen. Die Kontaktaufnahme soll dokumentiert werden (wer wurde wann kontaktiert und war nicht erreichbar), hier können gegebenenfalls stichprobenartig Kontrollen durch die umsetzenden regionalen Behörden erfolgen, um sicherzustellen, dass die notwendigen Vorgaben zur Umsetzung eingehalten wurden.

Die jeweils gültige Letztversion ist einsehbar unter: https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Durchfuehrung-und-Organisation.html

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 Astra Zeneca waren die nach der zweiten Dosis berichteten Nebenwirkungen milder und seltener im Vergleich zu jenen nach erster Dosis.

Impfschema

Auch bei Impfstoffknappheit soll aus momentaner Sicht sichergestellt werden, dass Personen der entsprechenden Zielgruppen beide Impfstoffdosen im vorgesehenen Intervall erhalten. Eine höhere Anzahl an zu impfender Personen zu erreichen, indem nur eine Dosis verabreicht wird, ist aus derzeitiger Sicht keine Alternative und wird ausdrücklich nicht empfohlen.

Eine Impfserie muss 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 in 2 Dosen mit einem empfohlenen Intervall von 21 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 16 Jahren zugelassen. Das Intervall von 21 Tagen ist bei der Planung von Impfterminen jedenfalls anzustreben. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 19 bis 42 Tagen geimpft werden. 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 in 2 Dosen in einem empfohlenen Intervall von 28 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Das Intervall von 28 Tagen ist bei der Planung von Impfterminen jedenfalls anzustreben. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 21 bis 42 Tagen geimpft werden. Bei 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 erfolgen.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine der Firma Astra Zeneca wird 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 sollte vorzugsweise 11-12 Wochen nach der 1. Dosis verabreicht werden. Für einen anhaltenden und vollständigen Impfschutz ist die 2. Dosis notwendig. Die 2. Dosis kann laut Fachinformation in einem Zeitintervall von 4 Wochen bis 12 Wochen (28 bis 84 Tagen) verabreicht werden. Eine bessere Immunogenität zeigte sich beim Impfstoff der Firma Astra Zeneca bei längeren Impfabständen zwischen 1. und 2. Dosis, weshalb das Intervall von 11-12 Wochen bei der Planung von Impfterminen angestrebt werden soll.

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 **bekannten 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 verständigen[1].

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

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

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 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 den zugelassenen Vektorimpfstoff der Firma AstraZeneca. 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 intensivierte 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 mRNA-Impfstoffen und Vektorimpfstoffen 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 mRNA-Impfstoffen oder Vektorimpfstoffen 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 abgestillt 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) 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 Antikörperbestimmung (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

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, 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 oder Neutralisationstest) ist eine Impfung gegen COVID-19 für mindestens 6-8 Monate nicht notwendig. Die Studiendaten bei dieser Personengruppe zeigen eine Persistenz hoher Antikörpertiter für mindestens 6-8 Monate[2]. Es verdichten sich zudem die Hinweise, dass Personen, die eine laborgesicherte COVID-19 Infektion durchgemacht haben, auch nur eine Impfung benötigen, um geboostert zu werden (off-label). Derzeit laufen Studien um diese Frage abzuklären. Daher wird die Datenlage laufend verfolgt und die Empfehlungen entsprechend angepasst.

Kommt es im Intervall zwischen der 1. Dosis und der 2. Dosis zu einer Labor-bestätigten SARS-CoV-2-Infektion, so soll die 2. Dosis auf Grund der derzeitigen Impfstoffknappheit aufgeschoben werden (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)

Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegewohnheimen 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. Asymptomatisch 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 Impfintervalle eingehalten werden können. Impfabstände zwischen erster und zweiter Impfung können in derartigen Ausnahmefällen bis zu 42 Tage verlängert werden (siehe Impfschema).

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidität

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 Gelenksschmerzen, 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 aus allen Studien zum Impfstoff von Astra Zeneca zeigen 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 dem Impfstoff von Astra Zeneca 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 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 Einsatz einer prophylaktischen Gabe von Paracetamol (unter Berücksichtigung allgemeiner Kontraindikationen) etwa 6 h nach der Impfung und gegebenenfalls einer Fortführung der Gabe 6-stündlich für 24-48 Stunden. Dies führt zur Abschwächung von auftretenden Impfreaktionen.

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.

> Vermutete Nebenwirkungen sollen gemeldet werden unter:
> https://www.basg.gv.at oder 0800 555 621.

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. 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.

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 des Patienten.

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 Impfaktion 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 Todesfallen 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.

Screening- und Testprogramme

Screening-Programme und routinemäßige SARS-CoV-2-Testprogramme (Antigen-Tests und PCR-Tests) sollen ungeachtet von Impfungen situationsentsprechend weitergeführt werden. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten, um die Frage des Risikos einer Weiterübertragung nach einer vollständigen Impfserie beantworten zu können. Eine abschließende Festlegung kann erst getroffen werden, wenn Daten über die Virusausscheidung nach Impfung vorliegen. Aus derzeitiger Sicht sollten auch geimpfte Personen getestet 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. Ob sie einen Schutz vor Transmission bietet, ist derzeit noch unklar. Daher gelten bis auf Weiteres die allgemeinen Richtlinien, es kommt zu keiner Änderung des Kontaktpersonen-managements, verfügbar unter: https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html

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	21 Tage (19-42 Tage), 2 Dosen	0,3 ml	1,8 ml NaCl (0,9%)/Vial
COVID-19 Vaccine Moderna, mRNA-Impfstoff	10	28 Tage (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

.

Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
+43 1 711 00-0
sozialministerium.at