

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 9.0, Stand: 04.03.2022

Impressum

Medieninhaber:innen und Herausgeber:innen:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Autor:innen: Katja Fischer, Heidemarie Holzmann, Ursula Karntaler, Sigrid Kiermayr, Jean-Paul Klein, Daniela Kohlfürst, Herwig Kollaritsch, Michael Kundi, Georg Palmisano, Maria Paulke-Korinek, Daniela Philadelphy, Albrecht Prieler, Monika Redlberger-Fritz, Katharina Reich, Marton Széll, Barbara Tucek, Ursula Wiedermann-Schmidt, Karl Zwiauer.
Wien, 04.03.2022

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

Vorbemerkung.....	5
Teil A: Tabellen	7
Teil B: Allgemeine Empfehlungen	13
1.1 Kostenfreies Impfprogramm, Kinder- und Erwachsenenimpfung.....	13
1.2 Impfschema	13
1.3 Impfstoffe und erste Impfserie.....	13
1.4 Heterologes Impfschema.....	15
1.5 Versäumte Impfungen und abweichende Impf-Intervalle	15
1.6 Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung	16
1.7 Vorgehensweise bei besonderen Personengruppen.....	17
1.7.1 Impfungen vor und nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion bzw. Genesung.....	17
1.7.2 Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder.....	19
1.7.3 Schwangerschaft.....	21
1.7.4 Fertilität.....	22
1.7.5 Stillzeit.....	23
1.7.6 Kinder unter 5 Jahren	23
1.7.7 Kinder ab 5 Jahren bzw. Jugendliche ab 12 Jahren	24
1.8 Umsetzung der Impfung	26
1.8.1 Aufklärung und Beurteilung der Impftauglichkeit.....	26
1.8.2 Gegenanzeigen	27
1.8.3 Bestimmung von neutralisierenden Antikörper auf SARS-CoV-2 vor COVID-19-Impfung	29
1.8.4 Intervall zu anderen Impfungen und Operationen.....	29
1.8.5 Praktische Hinweise	29
1.8.6 Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene	30
1.9 Empfehlungen nach der Impfung	31
1.10 Überprüfung des Impferfolgs	31
1.11 Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity.....	32
1.12 Virus-Varianten und COVID-19-Impfung	33
1.12.1 Delta-Variante (B.1.617.2)	34
1.12.2 Omikron-Variante (B.1.1.529).....	35
1.13 Weitere Impfungen („4. Impfung“) und Varianten-Impfstoffe	36

1.14	Vorgehen nach einer COVID-19-Impfung mit COVID-19 Impfstoffen, die nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde zugelassen sind	36
1.15	COVID-19-Impfstoffe der WHO-Emergency-Use-List	37
1.15.1	Impfstoffe mit nationaler Zulassung, jedoch ohne zentraler Zulassung und ohne WHO-EUL-Finalisierung	37

Tabellen

Tabelle 1:	Änderungen wurden in folgenden Kapiteln vorgenommen	5
Tabelle 2:	Zentral (EU-weit) zugelassene Impfstoffe	7
Tabelle 3:	Vorerkrankungen und Umstände, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 bedingen können	8
Tabelle 4:	Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen	9
Tabelle 5:	Übersicht Impfschemata Genesene	10
Tabelle 6:	Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen	11
Tabelle 7:	Impfstoffe der WHO-Emergency-Use-List	12

Vorbemerkung

Dieses Dokument enthält Empfehlungen und Richtlinien für die Umsetzung der COVID-19-Impfungen in Österreich und ist integraler Bestandteil des Impfplans Österreich. Der einfacheren Handhabung wegen befinden sich in diesem Dokument alle Tabellen im ersten Teil, die Erläuterungen dazu befinden sich im zweiten Teil des Dokuments.

Die Empfehlungen werden, entsprechend den jeweils vorliegenden Daten und dem aktuellen Wissensstand, regelmäßig adaptiert und ergänzt. Neuerungen zur jeweils letzten Fassung werden **rot** hervorgehoben.

Tabelle 1: Änderungen wurden in folgenden Kapiteln vorgenommen

Kapitel	Änderung
Gesamtes Dokument	Neustrukturierung und gesamte Überarbeitung

Auf individueller Ebene minimiert die COVID-19-Impfung nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder sogar zu versterben. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese im Normalfall deutlich milder. Komplikationen und Todesfälle werden aber weitgehend vermieden. Daher wird die COVID-19-Impfung allgemein empfohlen!

Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Lage mit hohen Zahlen an Infektionen und Erkrankungen, verursacht durch die Omikron-Variante in Österreich sowie innerhalb der Europäischen Union, soll die Impfung durch Impfstellen und im niedergelassenen Bereich umsichtig und flexibel administriert werden. **Impfwillige Personen sollen beim Impftermin nicht abgewiesen werden, wenn im Einzelfall empfohlene Impfintervalle um einige Tage nicht eingehalten werden.** Eine Impfung soll nur dann nicht durchgeführt werden, wenn es ausdrückliche Gegenanzeigen gibt. Die COVID-19 Impfungen sollen – im Rahmen der Fachinformation – möglichst flexibel gehandhabt werden, um eine möglichst hohe allgemeine Durchimpfungsrate zu erreichen.

Grundsätzlich ist ein sorgsamer Umgang mit den verfügbaren COVID-19 Impfstoffen geboten. Von den abrufenden Impfstellen sollten immer nur so viele COVID-19 Impfstoffdosen bestellt werden, wie tatsächlich auch verimpft werden können. Die Vergabe von Impfterminen soll so organisiert werden, dass Mehrdosenbehältnisse innerhalb der gegebenen Fristen verbraucht werden können. Dies soll einen unnötigen Verwurf des verfügbaren COVID-19 Impfstoffes vermeiden.

Teil A: Tabellen

Tabelle 2: Zentral (EU-weit) zugelassene Impfstoffe

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

Tabelle 3: Vorerkrankungen und Umstände, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 bedingen können

- Schwangerschaft
- Trisomie 21
- Personen mit Demenz, intellektuellen oder körperlichen Behinderungen in und außerhalb von Betreuungseinrichtungen
- Adipositas (BMI ≥ 30)
- Funktionelle oder strukturelle Lungenerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. COPD, Asthma bronchiale, Mukoviszidose
- Funktionelle oder strukturelle Herzerkrankungen, die eine dauerhafte tägliche medikamentöse Therapie benötigen wie z.B. Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, arterielle Hypertonie
- Krebserkrankung
- Immundefizienz oder Erkrankung, die mit einer dauerhaften und relevanten Immunsuppression behandelt werden muss wie z.B. mit Cyclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat, Azathioprin, Methotrexat, Tyrosinkinaseinhibitoren, laufender Biologikatherapie (bei nicht onkologischer Diagnose) oder Knochenmarkstransplantation innerhalb der letzten 2 Jahre
- Organtransplantation innerhalb des letzten Jahres oder geplante Organtransplantation (auf Warteliste gelistet) oder bei Graft vs. Host-Disease
- HIV-Infektion
- Chronische Nierenerkrankungen mit Einschränkung der Nierenfunktion
- Chronische Lebererkrankungen mit Einschränkung der Leberfunktion
- Diabetes mellitus
- Zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex und andere chronische neurologische Erkrankungen
- Chronische entzündliche Darmerkrankungen, Autoimmunerkrankungen und rheumatische Erkrankungen
- Psychiatrische Erkrankungen (z.B. bipolare Störung, Schizophrenie und schwere Depression)
- Sonstige Erkrankungen mit funktionellen oder körperlichen Einschränkungen, die einen ebenso schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 wie bei den hier gelisteten Krankheitsbildern annehmen lassen

Tabelle 4: Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen¹

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

¹ Details zu den Impfschemata sowie den Minimal- bzw. Maximalintervallen und Vorgehen bei versäumten Impfungen finden sich in Kapitel

Impfschema

Nuvaxo-vid	≥18	3 Wochen (16-45 Tage)	Nuvaxovid 0,5 mL	Auch nach den ersten beiden Impfungen mit Nuvaxovid werden weitere Impfungen notwendig sein. Die entsprechende Empfehlung wird zum ehestmöglichen Zeitpunkt in Abhängigkeit von der Datenlage ergänzt.
-------------------	-----	-----------------------	---------------------	--

* off-label-Anwendung;

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

Mittlerweile liegt auch eine Empfehlung des CHMP der EMA zur Verwendung von Spikevax bei Kindern 6-11 Jahre vor, jedoch derzeit nicht seitens NIG empfohlen.

Aufgrund der aktuellen Situation, wird eine 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren derzeit ab 6 Monaten nach der 2. Impfung empfohlen. Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage, verursacht durch die Omikron-Variante kann nach ärztlicher Individual-Einschätzung und auf Wunsch der zu impfenden Person bzw. deren Obsorgeberechtigten in Ausnahmefällen eine Impfung auch bereits ab 4 Monaten erfolgen (off-label).

Tabelle 5: Übersicht Impfschemata Genesene²

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

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

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

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

² Gültig für PCR-bestätigte Infektionen. Details zu den Impfschemata für Genesene finden sich in Kapitel Impfungen vor und nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion bzw. Genesung

Tabelle 6: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen³

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

* off-label-Anwendung

Aufgrund der aktuellen Situation, wird eine 3. Impfung bei Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren derzeit ab 6 Monaten nach der 2. Impfung empfohlen. Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage, verursacht durch die Omikron-Variante kann nach ärztlicher Individual-Einschätzung und auf Wunsch der zu impfenden Person bzw. deren Obsorge-berechtigten in Ausnahmefällen eine Impfung auch bereits ab 4 Monaten erfolgen (off-label).

³ Details zu den Anwendungsbereichen bzw. der Überprüfung des Impferfolges dieser Impfschemata finden sich in Kapitel Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder

Tabelle 7: Impfstoffe der WHO-Emergency-Use-List

Die folgenden Informationen basieren auf den veröffentlichten Dokumenten und Empfehlungen der „Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization“ der WHO⁴ (Stand: 22.12.2021) und der WHO-Emergency-Use-List vom 20.12.2021.

Nachstehende Tabelle dient dem Überblick, die hier angeführten Impfstoffe sind in Österreich weder empfohlen noch verfügbar.

Impfstoff	Empfohlenes Intervall (SAGE) (mögliches Intervall)	mL pro Dosis	Dosenanzahl
CORONAVAC Sinovac Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 4 Wochen (2-4 Wochen) 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre: 3-6 Monate, Immunsuppression 1-3 Monate	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen für Personen ab Alter 60 Jahren und bei Immunsuppression
COVID-19 VACCINE BIBP CNBG, Sinopharm Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 3 Wochen (3-4 Wochen) 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre: 3-6 Monate, Immunsuppression 1-3 Monate	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen ab Alter 60 Jahren und bei Immunsuppression
COVISHIELD AstraZeneca Vektorimpfstoff	2 Impfungen: 8-12 Wochen (4-12 Wochen)	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen bei Immunsuppression
COVAXIN Bharat Biotech BBV152 Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 4 Wochen	0.5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen bei Immunsuppression
NVX-CoV2373/Covovax Serum Institute of India PVT LTD. Rekombinanter adjuvantierter Subunit-Impfstoff	2 Impfungen: (3 Wochen)	0.5 mL	2 Impfungen

⁴ <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>, Abruf 22.12.2021

Teil B: Allgemeine Empfehlungen

1.1 Kostenfreies Impfprogramm, Kinder- und Erwachsenenimpfung

Die COVID-19-Impfung wird in Österreich kostenfrei angeboten. Die Impfung ist ab dem vollendeten 5. Lebensjahr allgemein empfohlen.

1.2 Impfschema

Bezüglich der Anzahl der zu verabreichenden Impfdosen und der einzuhaltenden Intervalle unterscheiden sich die hier angeführten Empfehlungen teils von der Fachinformation. Die hier angeführten Empfehlungen entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft und den Notwendigkeiten in Zusammenhang mit der derzeitigen epidemiologischen Lage.

Einen Überblick über empfohlene Impfschemata findet sich in

- **Tabelle 4: Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen**
- **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata Genesene**
- **Tabelle 6: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen**

1.3 Impfstoffe und erste Impfserie

Folgende Impfstoffe sind derzeit zentral seitens der europäischen Behörden zugelassen und stehen in Österreich zur Verfügung:

- **Comirnaty** von BioNTech/Pfizer (mRNA-Impfstoff)
- **Spikevax** von Moderna (mRNA-Impfstoff)
- **Vaxzevria** von AstraZeneca (Vektorimpfstoff)
- **COVID-19 Vaccine Janssen** von Janssen Cilag (Vektorimpfstoff)
- **Nuvaxovid** von Novavax (proteinbasierter, rekombinanter Impfstoff mit Adjuvans)

Für eine **erste Impfserie werden unabhängig vom verabreichten Impfstoff zwei Impfungen** empfohlen. Die empfohlenen Intervalle zwischen den ersten beiden Impfungen variieren jedoch je nach Impfstoff. Detail-Informationen zu den einzelnen Impfstoffen sind der jeweils aktuellen Version der Fachinformation unter <https://www.basg.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/covid-19-impfstoffe> zu entnehmen.

Spikevax von Moderna wird auf Grund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen (Ausnahme: Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem wie z.B. Immunsupprimierte)^{5,6,7,8}. Gleichzeitig wird die exzellente Wirksamkeit dieses Impfstoffes betont, der bei Personen ab 30 Jahren ein unverändert gutes Sicherheitsprofil aufweist. Gemäß der Zulassung kann der Impfstoff auf ausdrücklichen Wunsch auch bei Personen <30 Jahren verwendet werden.

COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen Cilag wird laut Zulassung als Einzeldosis ab 18 Jahren verabreicht. Analysen der Daten aus Österreich haben gezeigt, dass die Schutzrate vor Infektionen sowie die Effektivität der Impfung zur Verhütung symptomatischer SARS-CoV-2 Infektionen in der Phase der Zirkulation der Delta-Variante deutlich geringer war als nach zwei Impfungen^{9,10}. Deshalb sollen Personen, die mit COVID-19-Vaccine Janssen einmalig geimpft wurden, eine weitere Impfung im Mindestabstand von 28 Tagen erhalten (off-label), dabei soll vorzugsweise ein mRNA-Impfstoff, es kann jedoch auch erneut COVID-19-Vaccine Janssen verwendet werden. Die zweite Dosis mit COVID-19 Vaccine Janssen ist als Booster 2 Monate nach der 1. Impfung in der EU zugelassen. Entsprechend diesen Empfehlungen sind nach Impfung mit COVID-19-Vaccine Janssen, wie nach allen anderen Impfstoffen auch, eine 2. und ab 4 Monaten nach der Zweitimpfung eine 3. Impfung empfohlen.

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

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

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

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

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

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

Nuvaxovid von Novavax wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 3 Wochen verabreicht (16-45 Tage möglich) und ist ab 18 Jahren zugelassen. Derzeit soll der Impfstoff in erster Linie für Erstimpfungen und Personen mit Kontraindikationen zu bisher zugelassenen Impfstoffen eingesetzt werden. Auf Wunsch kann Nuvaxovid auch als 3. Impfung in einem heterologen Schema angewendet werden (off-label).

1.4 Heterologes Impfschema

Prinzipiell ist es zu bevorzugen, Impfungen entsprechend der Zulassung einzusetzen, sofern dies möglich ist. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei 1., 2. und 3. Impfung ist eine off-label-Anwendung. Studiendaten zu heterologen Impfschemata zeigen teils eine sehr gute Immunantwort. Sind nach einer 1. oder weiteren Impfung schwere Nebenwirkungen aufgetreten, die einen Impfstoff-Wechsel rechtfertigen, bei Nebenwirkungen, welche eine medizinische Kontraindikation für eine zweite Impfung mit dem gleichen Impfstoff darstellen, aus logistischen Gründen oder wenn dies aus Sicht der zu impfenden Person dringend wünschenswert ist, so kann bzw. soll ein Impfstoffwechsel angeboten werden (off-label Anwendung)¹¹. Wird ein heterologes Impfschema angewandt, wird den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten empfohlen, die diesbezügliche Aufklärung inkl. der ausdrücklichen Begründung sowie Zustimmung der zu impfenden Person explizit zu dokumentieren.

1.5 Versäumte Impfungen und abweichende Impf-Intervalle

Ein Unterschreiten des Impfintervalls von 14 Tagen (off-label) ist aus immunologischer Sicht nicht sinnvoll und daher auch nicht empfohlen. Eine solche Abfolge ist nicht als separate Impfung zu werten, sondern gilt wie eine einzige Impfung.

Bei Überschreiten der oben beschriebenen, maximal empfohlenen Impfintervalle soll die jeweilige Impfung ehestmöglich nachgeholt werden (off-label).

Ausnahme: wenn zwischen 1. und 2. Impfung ein Intervall von 6 Monaten überschritten wurde. In diesem Fall ist die 2. Impfung als 1. Impfung anzusehen und es soll entsprechend der Tabelle 2 weiter geimpft werden, auch nach Impfung mit COVID-19-Vaccine Janssen.

¹¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>

Ansonsten gibt es keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung des Impf-Intervalls zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. oder weiteren Impfungen führt. Diese off-label-Anwendung außerhalb des zugelassenen Intervalls erfordert die Aufklärung der zu impfenden Person. Wenn das empfohlene Intervall zwischen 2. und 3. Impfung überzogen wurde, soll die 3. Impfung ehestmöglich erfolgen, es ist kein Neubeginn der Impfserie notwendig.

1.6 Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung

Eine weitere, dritte Impfung vorzugsweise mit mRNA-Impfstoffen ist für Personen ab 12 Jahren empfohlen. Bei immunkompetenten Personen zwischen 12 und 17 Jahren soll diese ab 6 Monaten, bei Personen ab 18 Jahren ab 4 Monaten nach der 2. Impfung erfolgen (off-label). Dies gilt sowohl nach mRNA- als auch nach Vektorimpfstoffen, als auch nach heterologen Impfschemata.

Auch nach den ersten beiden Impfungen, wenn mindestens eine Dosis mit COVID-19 Vaccine Janssen verabreicht wurde, ist eine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff nach 4 Monaten empfohlen.

Bei allen Impfstoffen, außer Spikevax, wird bei der 3. Impfung dieselbe Menge verabreicht wie bei den ersten beiden Impfungen. **AUSNAHME:** Bei Spikevax von Moderna wird bei der 3. Impfung bei immunkompetenten Personen die halbe Menge, nämlich 0,25 mL (50 µg) der für die erste und zweite Impfung verwendeten Menge von 0,5 mL (100 µg) eingesetzt. Details siehe **Tabelle 4: Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen.**

Detaillierte Empfehlungen zu weiteren COVID-19-Impfungen bei immunsupprimierten Hochrisikopersonen unter **Tabelle 6: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen**

1.7 Vorgehensweise bei besonderen Personengruppen

1.7.1 Impfungen vor und nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion bzw. Genesung

Ein Überblick über Impfungen bei PCR-bestätigter SARS-CoV-2 Infektion findet sich in **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata Genesene**.

Prinzipiell wird hier festgelegt, dass aus medizinischer Sicht die Impfschemata nur für Genesene von **PCR-bestätigten Infektionen** gelten. Darüber hinaus werden nur Infektionen berücksichtigt, die **mindestens 21 Tage vor oder nach einer Impfung** stattgefunden haben. Ansonsten werden diese mit der Impfung zusammen als ein immunologisches Ereignis angesehen und haben keine Auswirkungen auf das weitere empfohlene Impfschema.

Genesenen ab einem Alter von 12 Jahren werden in der Regel ebenfalls insgesamt 3 Impfungen und Genesenen zwischen 5 und 11 Jahren 2 Impfungen empfohlen. Jedoch unterscheiden sich die Empfehlungen hinsichtlich dem Zeitpunkt der Impfung von jenen für Personen ohne stattgefundene Infektion. Details werden im Folgenden erläutert:

1.7.1.1 Genesung und danach Impfung

Bei Personen, deren PCR-bestätigte Infektion zum Zeitpunkt der Impfung nicht länger als 6 Monate zurückliegt und die eine erste Impfung erhalten haben, ist diese Impfung immunologisch gesehen einer zweiten Impfung gleichzusetzen. Die Impfung ist grundsätzlich ab ca. 4 Wochen nach Infektion (PCR) oder Erkrankung (nach Genesung) empfohlen.

Nach zwei oder mehr abgelaufenen COVID-19-Infektionen erhalten betroffene Personen dementsprechend ebenfalls eine einzelne Impfung und werden damit in das weiterführende Schema entsprechend **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata Genesene** übernommen.

Auf Grund der Ausbreitung der Omikron-Variante gilt nun: Liegt die PCR-bestätigte Infektion 6 Monate oder länger zurück, so soll wie bei ungeimpften Personen vorgegangen werden. In diesen Fällen ist die Infektion nicht mit den derzeit hauptsächlich zirkulierenden Varianten erfolgt. Zudem liegt die Infektion so lange zurück, dass nicht mit abschließender Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die Immunität nach einer einzelnen Impfung für den derzeit erforderlichen Schutz ausreicht.

Personen, die nach Vorliegen neutralisierender Antikörper nur einmalig geimpft wurden bzw. bei denen die PCR-bestätigte Infektion länger als 6 Monate vor der Impfung erfolgte, sollen umgehend eine weitere Impfung erhalten, um bestmöglich gegen die zirkulierenden Virusvarianten geschützt zu sein. Dies gilt auch für Personen, bei denen der Zeitpunkt der Infektion zum Zeitpunkt der Impfung gar nicht bekannt war.

Genesene Personen ab 18 Jahren, bei denen mindestens 2 Impfungen erfolgt sind, und bei denen die oben empfohlenen Intervalle überschritten wurden, sollen eine 3. Impfung ab 4 Monaten nach der 2. Impfung erhalten (off-label).

Genesene, die eine Impfung erhalten haben, sollen wie Personen mit 2 Impfungen angesehen werden, eine weitere Impfung soll ab 4 Monaten nach der Impfung verabreicht werden, dies gilt auch nach COVID-19-Vaccine Janssen. Unabhängig von der medizinischen/immunologischen Einschätzung können im internationalen Reiseverkehr 2 Impfungen zur Einreise vorgeschrieben sein. In solchen Fällen kann bzw. soll eine 2. Impfung aus formalen Gründen gegeben werden, was auch der Zulassung entspricht. Im Rahmen der Zulassung kann bei diesen Personen in einem homologen Impfschema nach 6 Monaten auch eine 3. Impfung erfolgen.

1.7.1.2 Genesung nach einer Impfung

Kommt es im Intervall zwischen 1. und 2. Impfung (Abstand mind. 21 Tage zur ersten Impfung) zu einer PCR-bestätigten Infektion, wird die zweite Impfung ab 4 Wochen nach Genesung empfohlen. Für Personen ab 12 Jahren wird auch eine 3. Impfung ab 6 Monaten nach der zweiten Impfung empfohlen.

1.7.1.3 Zwei Impfungen und danach Genesung

Kommt es mind. 21 Tage nach den ersten beiden Impfungen zu einer positiven Testung auf SARS-CoV-2 mittels PCR, dann wird eine 3. Impfung kurz vor Ende von 180 Tagen nach Genesung bzw. 6 Monate nach der 2. Impfung empfohlen. Der Zeitpunkt der 3. Impfung nach 2 Impfungen plus pos. PCR wird dabei zum längst möglichen Intervall empfohlen. Bei Risikopersonen/chronisch kranken Personen kann eine Antikörpertestung frühestens 1 Monat nach Genesung durchgeführt werden und die weitere Vorgangsweise von dessen Resultat abhängig gemacht werden.

1.7.2 Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder

Die Fragestellung, wann nicht gegen COVID-19 geimpft werden kann, wird im Dokument „COVID-19-Impfungen: Wann aus medizinischen Gründen vorübergehend nicht geimpft werden kann“ behandelt, verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

Grundsätzlich soll eine immunmodulierende Therapie nicht zugunsten einer Impfung unterbrochen werden. Im Falle eines therapeutischen Fensters sollte dieses unter Befolgung der Regeln für die jeweilige Medikation genutzt werden. Details zur Impfung bei Immunsuppression siehe unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02905-1>.

Hochrisikopersonen (z.B. schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen etc.) haben eine hohe Wahrscheinlichkeit, schwer an COVID-19 zu erkranken. Gleichzeitig ist aber oft das immunologische Ansprechen auf die Impfung nicht optimal ausgeprägt. So kann es in seltenen Fällen zu Impfdurchbrüchen kommen. Vereinzelt wurden trotz COVID-19-Impfung schwere Krankheitsverläufe oder Todesfälle an COVID-19 beobachtet – insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Immunkompetenz.

Bei Personen, bei denen nicht sicher ist, ob sie auf eine COVID-19-Impfung ansprechen oder die wegen einer Grunderkrankung vorübergehend oder dauerhaft nicht erfolgreich geimpft werden können (**Non-Responder**), hat die konsequente und lückenlose Impfung des Umfelds besondere Bedeutung. Auch die Verwendung von FFP2-Masken bei Kontakt mit anderen Personen ist sinnvoll. Andere Schutzmaßnahmen wie erweiterte Hygienemaßnahmen (Händehygiene etc.) sind bei diesen Personen weiterhin dringend empfohlen.

Bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen können beide mRNA-Impfstoffe für alle zugelassenen Altersgruppen eingesetzt werden. Bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen, bei denen ein erhöhtes Infektions- bzw. Erkrankungsrisiko und ein hohes Risiko für schwere Verläufe von COVID-19 besteht, wird grundsätzlich ein 3-Dosen-Impfschema empfohlen – wie in der **Tabelle 6: Übersicht Impfschemata für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen** angeführt. Das sind beispielsweise Personen mit Erkrankungen, die mit einer vorübergehenden, therapeutisch induzierten oder dauerhaften

und relevanten Immunsuppression einhergehen wie Transplantierte, Personen unter Biologika-Therapie, onkologische und hämatologische Patientinnen und Patienten.

Für diese Personengruppe ist eine 3. Impfung empfohlen, welche der ersten Impfserie angerechnet wird. Sie soll frühestens 28 Tage nach Erhalt der 2. Impfung erfolgen. Es wird – im Gegensatz zu immunkompetenten Personen – eine Antikörperkontrolle (neutralisierende Antikörper) frühestens 4 Wochen nach der 3. Impfung (!) empfohlen, um feststellen zu können, ob die erste Impfserie die gewünschte Immunantwort ausgelöst hat.

Darauf basierend wird das weitere individuelle Vorgehen mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin festgelegt. Wurde bei schwerwiegend immungeschwächten bzw. stark immunsupprimierten Personen nach dem 3-Dosen-Schema geimpft und eine Antikörperkontrolle (neutralisierende Antikörper) durchgeführt, ist folgendes zu beachten:

- Ein **positiver Neutralisationstest (NT) oder positives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bestätigt, dass eine Immunreaktion nach Impfung stattgefunden hat. Gerade bei immunsupprimierten Personen ist aber nicht klar, für wie lange und in welchem Ausmaß dadurch ein Schutz entwickelt wird. Die für die Verhütung schwerer COVID-19-Verläufe wichtige zelluläre Immunität kann nicht routinemäßig gemessen werden. Darüber hinaus kann es unter Umständen bei Personen mit eingeschränkter Immunkompetenz und Vorerkrankungen trotz nachgewiesenen neutralisierenden Antikörpern zu Infektionen (im Sinne eines Impfdurchbruchs) mit erhöhtem Risiko für schwere Krankheitsverläufe kommen.
- Ein **negativer Neutralisationstest oder ein negatives Testergebnis** bei einem NT-Korrelat bedeutet, dass die Schutzwirkung der Impfung zweifelhaft ist (Non-Responder). Sind nach dem 3-Dosen-Schema keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar, wird zeitnah (Abstand frühestens 4 Wochen zur 3. Impfung) eine weitere (4.) Impfung empfohlen. Der Einsatz einer 4. Impfung ist eine off-label-Anwendung – auch diese weitere Impfung wird der ersten Impfserie zugeordnet.

Fraglich ist das Ansprechen auf das 3-Dosen-Schema und weiteren Impfungen bei **immuninkompetenten** Personen mit schweren B- oder T-Zell-Suppressionen: Eine Anti-CD20-Therapie geht mit einem Verlust von B-Zellen einher und es können daher keine Antikörper gebildet werden (die Impfung kann aber möglicherweise eine SARS-CoV-2-

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

Für Personen, die nach 3 Impfungen keine ausreichende Immunantwort ausgebildet haben, kann zur präexpositionellen Prophylaxe **Evusheld** (Tixagevimab/Cilgavimab) eingesetzt werden (Compassionate Use, derzeit keine Zulassung in der EU, jedoch Notfallzulassung seitens FDA). Es handelt sich dabei um ein langwirksames Präparat bestehend aus einer Kombination aus zwei monoklonalen Antikörpern. Diese werden intramuskulär verabreicht und induzieren einen Schutz für die Dauer von 6 Monaten. Im März 2022 wird Evusheld in Österreich verfügbar sein.

Auch die prophylaktische Verwendung von **Xevudy** (Sotrovimab) ist möglich (off-label). Der Wirkstoff ist seit Dezember 2021 in der EU zur Behandlung von COVID-19 zugelassen, jedoch nicht zur präexpositionellen Prophylaxe, das Präparat wird intravenös verabreicht. Hier wird von einer Schutzwirkung für ca. 2 Monate ausgegangen.

1.7.3 Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft besteht ein erhöhtes Risiko, bei einer Erkrankung mit COVID-19 intensivpflichtig zu werden und eine invasive Beatmung (Intubation) zu benötigen sowie an eine ECMO angeschlossen zu werden. Zusätzlich besteht ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt.

Die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. **Zahlreiche internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) sowie die EMA¹²**

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-mrna-vaccines-during-pregnancy>

empfehlen daher die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft^{13,14,15}. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden aussagekräftige Daten publiziert¹⁶.

Die COVID-19-Impfung soll im 2. oder 3. Trimenon in Abhängigkeit vom Impfstatus mit einem mRNA-Impfstoff vorgenommen werden. Umfangreiche Anwendungsbeobachtungen von mRNA-Impfstoffen bei schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimenons geimpft wurden, haben keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge gezeigt. Hier soll bevorzugt Comirnaty verwendet werden, weil hier die umfangreichsten Daten vorliegen. Ab einem Alter von 30 Jahren kann jedoch auch Spikevax verwendet werden.

Laut Abschnitt „4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ der jeweiligen Fachinformationen können Comirnaty und Spikevax während der Schwangerschaft verwendet werden.

Ein routinemäßiger Schwangerschaftstest ist vor einer COVID-19-Impfung nicht notwendig. **Hinweis:** Es handelt sich bei diesen Vorgaben (Empfehlung zur Impfung erst im 2. und 3. Trimenon) 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! Es wurde gezeigt, dass die unbeabsichtigte Impfung während der ersten Schwangerschaftswochen auch das Früh-Abortusrisiko nicht erhöht.

Ist während der Schwangerschaft keine COVID-19 Impfung erfolgt, soll diese ehestmöglich im Wochenbett nachgeholt werden.

1.7.4 Fertilität

Die vorliegenden wissenschaftlichen Daten und die bisherigen Erfahrungswerte lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion,

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

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

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

16 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

embryonale/fötale Entwicklung, Schwangerschaft, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität. Es gibt also keine Hinweise, dass COVID-19-Impfstoffe die Fruchtbarkeit bei Männern oder Frauen beeinträchtigen.

Bei Kinderwunsch ist sowohl für Männer als auch Frauen eine COVID-19-Impfung in Abhängigkeit vom Impfstatus ausdrücklich empfohlen.

Es ist kein Intervall vor der Empfängnis einzuhalten. Die Rate an Frühaborten bei geimpften Personen ist laut wissenschaftlichen Publikationen sogar tendenziell niedriger als bei ungeimpften Personen¹⁷.

1.7.5 Stillzeit

Ist während der Schwangerschaft keine COVID-19 Impfung erfolgt, so ist die COVID-19-Impfung auch in der Stillzeit **in Abhängigkeit vom Impfstatus** ausdrücklich empfohlen (off-label). Es gibt keine Hinweise, dass mRNA-Impfstoffe oder Bestandteile derselben in die Muttermilch übertreten und sich daraus irgendein theoretisches Risiko ableiten ließe. Dies ist auch bei Vektorimpfstoffen nicht zu erwarten (off-label). Im Gegenteil: wissenschaftliche Daten zeigen, dass Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Muttermilch nachgewiesen werden können, die einen positiven Effekt auf den Schutz des Kindes haben können¹⁸.

Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, haben kein Risiko für unerwünschte Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. mRNA-Impfstoffe können während der Stillzeit angewendet werden.

1.7.6 Kinder unter 5 Jahren

Für Kinder unter 5 Jahren gibt es derzeit keinen in der EU zugelassenen COVID-19 Impfstoff. Es liegen derzeit noch keine sicheren Informationen zu Dosierung und Impfschema

¹⁷ MC Magnus et al. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. N Engl J Med 2021. 385(21):2008-2010. doi: 10.1056/NEJMc2114466.

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

sowie noch keine Immunogenitäts-, Wirksamkeits und Sicherheitsdaten für diese Altersgruppe vor. Aus diesem Grund wird eine Impfung von Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Bis zur Zulassung und Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen für Kinder unter 5 Jahren sind für diese Altersgruppe weiterhin nicht-pharmazeutische Interventionen (allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen) zu treffen. Für Kinder dieser Altersgruppe mit erhöhtem Krankheitsrisiko muss dem Schutz des Umfelds besonders hohe Wichtigkeit und Vorrang hinsichtlich einer COVID-19-Impfung eingeräumt werden.

1.7.7 Kinder ab 5 Jahren bzw. Jugendliche ab 12 Jahren

Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind auch bei Kindern und Jugendlichen in Österreich Todesfälle und schwere Krankheitsverläufe durch COVID-19-Pneumonie oder Hyperinflammationssyndrom (Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome, PIMS/Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C) beobachtet worden. PIMS/MIS-C führt jedenfalls zu einer Krankenhausaufnahme und erfordert oft sogar eine Behandlung auf der Intensivstation. Die ersten Anzeichen von PIMS/MIS-C treten in der Regel vier bis sechs Wochen nach Infektion auf und äußern sich in hohem Fieber und Entzündungszeichen im Blut. Weitere Symptome können u.a. Bauchschmerzen, Hautausschlag, Bindehautentzündung, aber auch Kreislaufschwäche bis hin zum Schock sein. Studien zufolge müssen 60% der Kinder mit PIMS/MIS-C auf einer Intensivstation betreut werden. Daten aus Spanien haben gezeigt, dass 61% der Kinder nach PIMS/MIS-C an kardialen Folgen leiden¹⁹. Bis September 2021 wurden in Österreich 142 Fälle eines solchen Hyperinflammationssyndrom bei Kindern und Jugendlichen gemeldet. Im gleichen Zeitraum wurde bei ca. 100.000 Kindern und Jugendlichen eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert. D.h. 0,14% der nachweislich infizierten Kinder und Jugendlichen entwickelten ein Hyperinflammationssyndrom²⁰. **In Österreich lagen die Hospitalisierungsraten bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen bei 1:300-1:500 (das bedeutet, 150 Kinder ab 5 Jahren/Jugendliche innerhalb von 6 Monaten hospitalisiert bzw. 10 Kinder in einer Intensivstation).**

Zudem können Kinder und Jugendliche auch nach milden und asymptomatischen Verläufen unter Langzeitfolgen von COVID-19 leiden, welche sich in einer Vielzahl von klinischen

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

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

Symptomen äußern können und die Lebensqualität wesentlich beeinträchtigen. Auch können durch die COVID-19-Impfung einschränkende Maßnahmen vermieden werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Kinder nicht nur selbst erkranken können, sondern auch zum allgemeinen Infektionsgeschehen beitragen.

Die COVID-19-Impfung mit Comirnaty wird für alle Kinder und Jugendlichen ab 5 Jahren allgemein empfohlen. Insbesondere für Kinder und Jugendliche mit Risikofaktoren sowie Kinder und Jugendliche mit engen Kontakten zu Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf mit COVID-19.

Für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene wird nach der Impfung drei Tage körperliche Schonung empfohlen sowie Sportkarenz für eine Woche.

Die für Kinder und Jugendliche zugelassenen mRNA-Impfstoffe sind sicher und hoch effektiv. In Zulassungsstudien konnte gezeigt werden, dass der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer auch bei Kindern ab 5 Jahren eine vergleichbare Immunantwort wie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auslöst und daher von einer ebenso hohen Wirksamkeit ausgegangen werden kann²¹.

Für **Kinder von 5-11 Jahren** werden derzeit 2 Impfungen empfohlen. Eine 3. Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen, da es keine ausreichenden Daten dazu gibt.

Bei der Impfung von Kindern dieser Altersgruppe wird eine geringere Menge von mRNA eingesetzt, für die es eine eigene Kinderformulierung des Impfstoffes gibt (Comirnaty 10 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen orange). Diese Kinderformulierung ist weniger konzentriert und hat einen anderen Puffer zur besseren Haltbarkeit, unterscheidet sich ansonsten aber nicht von der derzeitigen Erwachsenenformulierung. 0,2 mL dieser Kinderformulierung enthalten 10 µg mRNA. Bei Verfügbarkeit an der jeweils impfenden Institution soll bevorzugt die Comirnaty-Kinderformulierung verwendet werden.

Auf Grund der derzeitigen epidemiologischen Situation in Österreich ist die off-Label-Anwendung der Comirnaty-Formulierung für Erwachsene (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila/violett **oder auch Comirnaty 30 Mikrogramm fertig rekonstituiert**,

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

Impfstoff-Fläschchen grau) bei Nicht-Verfügbarkeit der Kinderformulierung zum Einsatz bei Kindern von 5-11 Jahren gerechtfertigt (siehe auch **Kapitel 1.8.6 Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene**).

Für **Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren** werden derzeit 2 Impfungen im Rahmen der ersten Impfserie und eine 3. Impfung ab 6 Monaten nach der 2. Impfung empfohlen. Dabei wird dieselbe Formulierung und Dosierung wie bei Erwachsenen eingesetzt (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila/violett bzw. grau).

Auf Grund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen nach einer Impfung mit Spikevax werden Impfungen mit Spikevax von Moderna derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen, **obwohl mittlerweile auch eine befürwortende Empfehlung seitens CHMP der EMA zu Einsatz von Spikevax bei Kindern von 6-11 Jahren vorliegt²²**.

Da auch bei Comirnaty ein erhöhtes Risiko (insbesondere bei Knaben und jungen Männern nach der 2. Impfung) beobachtet wurde, sollen insbesondere diese Personen auf die Empfehlung einer körperlichen Schonung für 3 Tage und die Sportkarenz für eine Woche hingewiesen werden.

1.8 Umsetzung der Impfung

1.8.1 Aufklärung und Beurteilung der Impftauglichkeit

Jede Person, die eine COVID-19-Impfung in Anspruch nimmt, soll über etwaige Nebenwirkungen und Risiken aufgeklärt werden. Dafür kann der „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen Corona-Schutzimpfung“ verwendet werden.

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung eines Elternteiles bzw. des:der Obsorgeberechtigten einzuholen. Mündige Minderjährige (Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr bis zum vollendeten 18.

²² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>

Lebensjahr) müssen selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Aufklärungsbögen zu den verfügbaren COVID-19-Impfstoffen finden sich unter <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung--Durchfuehrung-und-Organisation.html>.

Die Frage „Wer soll geimpft werden?“ ist meist leichter zu beantworten als die gegenteilige Frage „Wer soll nicht geimpft werden und warum?“, die aber natürlich auch in die Überlegungen einbezogen werden muss. Sofern ein verträglicher Impfstoff verfügbar ist, wird während der Pandemie die Antwort zu Gunsten der Impfung ausfallen.

Der ärztlichen Indikationsstellung, ob eine Person mit einem verfügbaren COVID-19-Impfstoff geimpft werden kann, kommt besondere Bedeutung zu. Lässt der allgemeine Gesundheitszustand der zu impfenden Person an einem günstigen Nutzen-/Risikoverhältnis zweifeln oder besteht durch die Impfung eine konkrete und ernstliche Gefahr für Leben oder Gesundheit, so kann ein vorübergehendes oder dauerhaftes Aussetzen von der COVID-19-Impfung in Betracht gezogen werden. Bei der Indikationsstellung ist auch zu berücksichtigen, dass mRNA-Impfstoffe und Nuvaxovid nach der zweiten Impfung zu stärkeren Impfreaktionen führen können als nach der ersten Impfung. Bei dem Vektorimpfstoff Vaxzevria hingegen wurden nach der ersten Impfung vermehrt Impfreaktionen beobachtet.

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

1.8.2 Gegenanzeigen

Prinzipiell sind die notwendigen Details der jeweils aktuellen Version der Fachinformation zu entnehmen. Allgemeine Informationen zu Gegenanzeigen bei Impfungen finden sich im

Kapitel „Kontraindikationen“ im Impfplan Österreich: <https://www.sozialministerium.at/Impfplan>

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

Insbesondere Personen, welche mit Vektorimpfstoffen geimpft werden, sollen auf ein mögliches Risiko für thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel) und einer Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) hingewiesen werden.

Personen, welche mit mRNA-Impfstoffen geimpft werden, sollen auf ein mögliches Risiko für Myokarditis/Perikarditis hingewiesen werden.

Nähere Informationen zu Allergien vor oder nach Impfungen finden Sie im Dokument **Impfungen bei Allergien** unter:
<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfempfehlungen-Allgemein/Impfungen-bei-Allergien.html>

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

Die Beurteilung, ob eine Person vorübergehend oder dauerhaft keine COVID-19-Impfung erhalten soll, kann nur individuell durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin erfolgen. Eine Hilfestellung dazu soll das Dokument „COVID-19-Impfungen: Wann aus medizinischen Gründen vorübergehend nicht geimpft werden soll“ geben: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

1.8.3 Bestimmung von neutralisierenden Antikörper auf SARS-CoV-2 vor COVID-19-Impfung

Eine Antikörpertestung vor einer Impfung ist weder erforderlich noch empfohlen. Darum kann eine Antikörperbestimmung zur Verifizierung einer etwaigen unbemerkten Immunität gegen SARS-CoV-2 nicht als Entscheidungsgrundlage für eine COVID-19-Impfung herangezogen werden. Bis dato konnte kein Antikörpertiter definiert werden, welcher angibt, ab wann man von einer Schutzwirkung ausgehen kann (kein definiertes Schutzkorrelat).

Wird einer Person mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2 fälschlicherweise und entgegen der medizinischen Empfehlungen von einer Impfung gegen COVID-19 abgeraten und erkrankt diese anschließend an COVID-19, kann dies haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

1.8.4 Intervall zu anderen Impfungen und Operationen

- 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.
- Bei den derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffen handelt es sich um Impfstoffe, die aufgrund von Erfahrungswerten wie Totimpfstoffe einzuordnen sind. Darum ist es basierend auf theoretischen Überlegungen und Erfahrungen mit Totimpfstoffen nicht notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen mit anderen Lebend- oder Totimpfstoffen ist möglich.

1.8.5 Praktische Hinweise

Die verfügbaren COVID-19-Impfstoffe sollen gemäß den Vorgaben des jeweiligen Herstellers vorbereitet und verimpft werden.

Bei der Verabreichung von COVID-19-Impfungen ist es, wie bei allen anderen Impfungen auch, nicht notwendig, vor der Impfung zu aspirieren (siehe auch Impfplan Österreich 2022, Seite 134), wengleich nichts dagegenspricht.

Bei allen Impfungen ist die korrekte Handhabung, Durchführung und Dosierung der Impfung wichtig – ganz besonders jedoch bei der COVID-19-Impfung. Dabei soll die **korrekte**

Menge Impfstoff entsprechend der **Fachinformation** bzw. **Tabelle 4: Übersicht Impfschemata für immunkompetente Personen**, verabreicht werden.

Die Entnahme einer weiteren Dosis aus einem Mehrdosenbehältnis – als in der Fachinformation vorgesehen – ist nur dann möglich, wenn jede verabreichte COVID-19-Impfung die ausreichende Menge an COVID-19-Impfstoff gemäß der Fachinformation und den Vorgaben des Herstellers beinhaltet.

Da es sich bei der Entnahme einer weiteren Dosis 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. **Die Verantwortung dafür trägt der für die Impfung verantwortliche Arzt bzw. die verantwortliche Ärztin. Eine explizite Dokumentation wird empfohlen.**

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

Mit folgender Vorgehensweise können etwa 15-20 Dosen von 0,1 mL (10 µg) aus einem Fläschchen Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene (lila/violett) gewonnen werden²³:

- Der COVID-19-Impfstoff Comirnaty (30 Mikrogramm, lila/violett Impfstoff-Fläschchen) soll wie üblich gelagert und bei Gebrauch entsprechend der Fachinformation mit 1,8 mL NaCl rekonstituiert werden.
- Für Kinder sollten kleinere, dünnere Kanülen eingesetzt werden (z.B. 23G oder 25G mit 2 cm oder 2,5 cm).
- Um einen Verwurf des Impfstoffs zu vermeiden, sollen Spritzen mit Spardorn eingesetzt werden. Bei diesen sind 0,11 mL bis 0,12 mL in die Spitze aufzuziehen.
- Danach ist die Nadel zu wechseln und der Kolben soll präzise bis 0,1 mL vorge-drückt werden, sodass der Impfstoff die Kanüle ausfüllt und kein Totraumvolumen entsteht – optimaler Weise soll dabei ein Impfstofftropfen sichtbar sein. Dieser darf jedoch nicht die Kanüle entlanglaufen. Auf der Außenseite der Kanüle darf sich

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

nämlich kein Impfstoff befinden. Dies kann zu verstärkten Lokalreaktionen an der Impfstelle führen.

- Der Impfstoff soll danach unmittelbar verimpft werden.
- Dasselbe Prozedere ohne Rekonstitution kann für gebrauchsfertiges Comirnaty 30 Mikrogramm für Personen ab 12 Jahren (graues Impfstoff-Fläschchen) angewandt werden, wenn an der impfenden Institution keine Kinder-Formulierung verfügbar ist.

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

1.9 Empfehlungen nach der Impfung

Nach der COVID-19-Impfung werden drei Tage körperliche Schonung sowie Sportkarenz für eine Woche empfohlen. Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach einer Impfung soll körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden. Bei Atemnot oder Brustschmerzen soll umgehend ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

1.10 Überprüfung des Impferfolgs

Antikörperbestimmungen zur Bestätigung eines durch die Impfung induzierten Schutzes erscheinen derzeit nicht zielführend. Nach wie vor ist für COVID-19-Impfungen kein Schutzkorrelat etabliert und auch die maßgeblich zum Schutz beitragende zelluläre Immunität ist mit einfachen Nachweismethoden nicht messbar. Daher wird von der routinemäßigen Bestimmung von Antikörpern zur **Impferfolgskontrolle bei immunkompetenten Personen abgeraten**. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit auf eine Impfung) kann (frühestens) 4 Wochen nach der COVID-19-Impfung eine Antikörperbestimmung mit einem validierten Antikörpertest (Neutralisationstest (NT) oder NT-

Korrelate) durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Impfungen eine Immunantwort ausgelöst haben (siehe auch Kapitel **1.7.2 Hochrisikopersonen und Low-Responder**).

1.11 Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

Nach der COVID-19-Impfung treten oft gewöhnliche Impfreaktionen auf, die erfahrungsgemäß innerhalb weniger Tage von selbst wieder enden. Details sind der jeweils aktuellen Version der **Fachinformation der jeweiligen COVID-19 Impfstoffe** zu entnehmen.

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für **vermutete Nebenwirkungen**. Vermutete Nebenwirkungen können außerdem Betroffene selbst, als auch deren Angehörige melden.

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

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

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

In Zusammenhang mit **Vektorimpfstoffen** wurde sehr selten in den ersten Tagen nach der Impfung über das Auftreten eines Kapillarlecksyndroms („capillary-leak-syndrome“, CLS) berichtet. Ein bekanntes CLS in der Vorgeschichte stellt

eine Gegenanzeige für diese Impfstoffe dar. Ebenso wurde sehr selten ein Auftreten eines Guillain-Barré-Syndroms nach Impfung beobachtet.

Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als **Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)** oder Virus/Vaccine Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) – in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen – wurde sehr selten nach einer Impfung mit Vektorimpfstoffen beobachtet. Auf diesen Umstand soll im Rahmen der Aufklärung und beim Einholen des Einverständnisses zur COVID-19-Impfung hingewiesen werden (Details siehe Fachinformation).

Fälle von **Myokarditis und Perikarditis** wurden in sehr seltenen Fällen hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung mit den **COVID-19- mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax** beobachtet, und zwar häufiger nach der zweiten Impfung und bei jüngeren Männern. Auf Grund von internationalen Sicherheitsberichten zu einem erhöhten Auftreten von Myokarditis und Perikarditis vorwiegend bei jüngeren Personen werden Impfungen mit Spikevax derzeit vorsichtshalber erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen (Ausnahme Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem wie z.B. Immunsupprimierte etc.)^{24,25,26,27}.

Allergische Reaktionen nach COVID-19-Impfungen wurden beobachtet. Details siehe Dokument „Impfungen und Allergien“.

1.12 Virus-Varianten und COVID-19-Impfung

Virus-Varianten, die sich durch spontane Mutationen von SARS-CoV-2 bilden sind nichts Außergewöhnliches. Es handelt sich vielmehr um einen natürlichen Prozess, der in einem

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

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

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

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

gewissen Ausmaß in nahezu allen Viren abläuft. Wichtig ist zu beobachten, wo diese Mutationen im Virus stattfinden und welche Auswirkungen diese auf Menschen haben. Die zirkulierenden Virus-Varianten werden derzeit genauestens überwacht und analysiert.

Untersuchungen mit den verfügbaren COVID-19-Impfstoffen haben gezeigt, dass bei Virus-Varianten die Bindung von neutralisierenden Antikörpern an das Spike-Protein bzw. die Wirksamkeit der COVID-19-Impfung (sofern Daten verfügbar) geringer sein kann, als beim ursprünglichen Virus SARS-CoV-2.

Die COVID-19-Impfung ist eine wichtige und alternativlose Maßnahme. Auf individueller Ebene minimiert die COVID-19-Impfung nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder sogar zu versterben. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese im Normalfall deutlich milder. Komplikationen und Todesfälle werden aber weitgehend vermieden. Wissenschaftliche Daten lassen darauf schließen, dass dies auch für die derzeit zirkulierenden Virus-Varianten anzunehmen ist. Zudem hat das **Einhalten sämtlicher nicht-pharmazeutischer Interventionen** (allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen) bei Auftreten von Virus-Varianten, bei welchen die Wirksamkeit verfügbarer COVID-19-Impfstoffe reduziert sein könnte, weiterhin hohe Bedeutung.

Zusätzlich ist es längerfristig zielführender, alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe rasch und breit anzuwenden und so der Entstehung von neuen Virus-Varianten entgegenzuwirken. Daher soll eine vollständige Durchimpfung einer möglichst hohen Zahl an Personen das langfristige Ziel sein.

1.12.1 Delta-Variante (B.1.617.2)

Die **Delta-Variante** dürfte um ca. 60 % ansteckender sein als die ursprüngliche SARS-CoV-2-Variante. Nach 2 Impfungen konnte bei den derzeit verfügbaren Impfstoffen eine gute Wirksamkeit gezeigt werden. Nach nur 1 Impfung ist bei den EU-weit zugelassenen Impfstoffen jedoch die Schutzwirkung noch nicht ausreichend. Dies unterstreicht die Wichtigkeit der 2. Impfung, welche entsprechend den Empfehlungen weiter oben rasch und auch im Falle der Erstimpfung mit COVID-19-Vaccine Janssen erfolgen soll.

1.12.2 Omikron-Variante (B.1.1.529)

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Omikron-Variante werden regelmäßig an neue vorliegende Daten und den aktuellen Stand der Wissensstand angepasst und ergänzt.

Im November 2021 wurde eine neue Virus-Variante in Südafrika entdeckt, welche von der WHO als „Variant of Concern“ eingestuft wurde. Diese als **Omikron**²⁸ bezeichnete Variante ist mittlerweile die dominante Virus-Variante in Österreich. Auch in den meisten anderen europäischen Ländern ist die Omikron-Variante vorherrschend, wobei aber auch die Delta-Variante überall noch zirkuliert. Die bislang dominante Omikron-Subvariante BA.1 nimmt derzeit anteilmäßig gegenüber der Subvariante BA.2 in einigen Ländern ab.

Erste wissenschaftliche Daten weisen auf eine bessere Übertragbarkeit dieser Variante hin²⁹. Die vorhandene Evidenz zur Pathogenität weist auf ein reduziertes Risiko einer Hospitalisierung mit der Omikron-Variante hin. Dieses scheint für geimpfte Personen nochmals geringer zu sein, vor allem nach Erhalt von drei Impfungen und ist vermutlich vor allem durch die zelluläre Immunität der immunisierten Personen vermittelt.

Jedoch weist die bisherige Evidenz auf eine geringere Wirksamkeit der Impfungen gegen die Omikron-Variante im Vergleich zur Delta-Variante in Bezug auf Infektionen und leichte Verläufe hin. Die Wirksamkeit gegen Hospitalisierungen dürfte laut ersten Daten höher sein als gegen Infektion und milde Verläufe, jedoch geringer ausgeprägt im Vergleich zur Wirksamkeit bei der Delta-Variante³⁰.

In Bezug auf die Vermeidung von Hospitalisierungen und Todesfällen sind geimpfte Personen gegenüber ungeimpften Personen jedenfalls weiterhin im Vorteil. Darum ist es notwendig, die COVID-19-Impfungen und alle Maßnahmen weiterhin und verstärkt umzusetzen und so eine hohe Durchimpfungsrate in der Bevölkerung zu erreichen und auch die 3. Impfung zu forcieren.

²⁸ [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern)

²⁹ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1040076/Technical_Briefing_31.pdf

³⁰ ECDC (2022 Jan 27). Assessment of the further spread and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the EU/EEA, 19th update.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-19-update-27-jan-2022.pdf>

1.13 Weitere Impfungen („4. Impfung“) und Varianten-Impfstoffe

Ob weitere Impfdosen/Booster-Impfungen mit den derzeitig verfügbaren Impfstoffen oder Impfungen mit speziellen Impfstoffen, welche gezielt die Omikron Variante abdecken, notwendig sein werden, ist Gegenstand laufender Untersuchungen. Basierend auf den derzeitigen Daten **ist davon auszugehen**, dass ein guter Schutz vor schweren Verläufen und Verhinderung von Hospitalisierung nach dreimaliger Impfung gegeben ist.

Derzeit ist eine 4. Impfung nicht zugelassen und es liegen auch wenig Daten zu einer 4. Impfung bei immunkompetenten Personen vor. **Eine weitere (4.) Impfung ist momentan für immunkompetente Personen nicht allgemein empfohlen.**

Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation mit hohen täglichen Fallzahlen und hoher Viruszirkulation kann **Hochrisikopersonen (z.B. immunsupprimierte Personen) und Personen ab 65 Jahren, bei denen ein kürzeres Anhalten des Impfschutzes zu erwarten ist, frühestens ab 6 Monaten nach der 3.** Impfung nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt oder die Ärztin und auf persönlichen Wunsch (off-label) eine weitere Impfung angeboten werden.

1.14 Vorgehen nach einer COVID-19-Impfung mit COVID-19 Impfstoffen, die nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde zugelassen sind

Für COVID-19-Impfstoffe, welche derzeit nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen sind, liegen derzeit keine ausreichenden Daten auf, um eine evidenzbasierte Empfehlung abzugeben. Auf europäischer Ebene wurde noch kein einheitliches Vorgehen definiert, wie mit Personen umzugehen ist, welche mit solchen COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden. **Die Praxis hat gezeigt, dass es notwendig ist, für diese Personengruppen ein Vorgehen zu definieren, um einerseits einen bestmöglichen Schutz für diese Personen zu gewähren und andererseits die Wahrscheinlichkeit möglicher Impfreaktionen oder Nebenwirkungen mangels Daten basierend auf theoretischen Abwägungen und immunologischen Überlegungen zu minimieren.** Dabei können neutralisierende Antikörper als Indiz dafür herangezogen, dass ein Erstkontakt mit dem Spikeprotein stattgefunden hat.

1.15 COVID-19-Impfstoffe der WHO-Emergency-Use-List

Für Personen, die mit COVID-19-Impfstoffen geimpft wurden, die das WHO-Verfahren zur Listung auf der WHO-Emergency Use List finalisiert haben, wird empfohlen (off-label):

- Immunkompetente Personen unter 65 Jahren, die bereits zwei WHO-EUL-Impfungen erhalten haben, sollen im Mindestabstand von einem Monat eine Impfung mit einem EU-weit zugelassenen mRNA-Impfstoff erhalten, **gefolgt von einer weiteren Impfung ab 4 Monate später.**
- Für Personen ab 65 Jahren und Personen mit Vorerkrankungen bzw. Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19 (siehe **Tabelle 3: Vorerkrankungen und Umstände, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19**) gelten die grundsätzlichen Impfeempfehlungen gemäß dieser Anwendungsempfehlung (**Abstand zur Vorimpfung mind. 1 Monat**). Diese sollten zwei Impfungen mit einem von der EMA zugelassenen mRNA-COVID-19 Impfstoff im vorgegebenen Intervallen erhalten, **gefolgt von einer weiteren Impfung ab 4 Monate nach der Vorimpfung.**

Wenn gewünscht oder keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar sind, ist eine Verabreichung einer vollständigen Impfserie mit mRNA-Impfstoffen gemäß üblichem Impfschema empfohlen und möglich.

1.15.1 Impfstoffe mit nationaler Zulassung, jedoch ohne zentraler Zulassung und ohne WHO-EUL-Finalisierung

Mittlerweile werden zahlreiche Impfstoffe eingesetzt, die weder von der Europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen, noch den WHO-Emergency-Use-Listing-Prozess finalisiert haben, jedoch in anderen Ländern nationale Zulassungen haben, wie z.B. Sputnik V. Für Personen, welche zwei Impfungen mit derartigen Impfstoffen erhalten haben, wird folgendes empfohlen:

- Immunkompetente Personen unter 65 Jahren, die bereits 2 Impfungen mit derartigen Impfstoffen erhalten haben, sollen initial eine Impfung mit einem von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassenen mRNA-COVID-19 Impfstoff erhalten (**die beiden Impfungen „zählen“ wie eine Impfung**), **Mindestabstand zur Vorimpfung ein Monat, gefolgt von einer weiteren Impfung ab 4 Monate nach der Vorimpfung.**

- Für Personen ab 65 Jahren und Personen mit Vorerkrankungen bzw. Risiken für einen schweren Verlauf von COVID-19 (siehe **Tabelle 3: Vorerkrankungen und Umstände, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19**) gelten die grundsätzlichen Impfeempfehlungen gemäß dieser Empfehlung. Diese sollten 2 Impfungen mit einem von der EMA zugelassenen mRNA-COVID-19 Impfstoff im vorgegebenen Intervallen erhalten, **gefolgt von einer weiteren Impfung ab 4 Monate nach der Vorimpfung.**

Wenn gewünscht oder keine neutralisierenden Antikörper nachweisbar sind, ist eine Verabreichung einer vollständigen Impfserie mit mRNA-Impfstoffen gemäß üblichem Impfschema empfohlen.



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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