

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 10.1, Stand: 30.06.2022

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 Karthaler, 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, 30.06.2022

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	14
1. Kostenfreies Impfprogramm, Kinder- und Erwachsenenimpfung	14
2. Impfschema	14
3. Impfstoffe und erste Impfserie	14
4. Heterologes Impfschema	16
5. Versäumte Impfungen und abweichende Impfindervalle in Bezug auf die 1. und 2. Impfung	16
6. Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung zur Vervollständigung der Grundimmunisierung	17
7. Impfschema Auffrischungsimpfung (4. Impfung).....	17
7.1 Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen (altersunabhängig)	18
7.2 Risikopersonen ab 12 Jahren und Personen ab 65 Jahren	18
7.3 Gesunde, immunkompetente Personen von 12 bis 64 Jahren.....	19
8. Vorgehensweise bei besonderen Personengruppen	19
8.1 Impfungen vor und nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion bzw. Genesung ...	19
8.2 Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder.....	20
8.3 Schwangerschaft	23
8.4 Fertilität	24
8.5 Stillzeit	25
8.6 Kinder unter 5 Jahren.....	25
8.7 Kinder ab 5 Jahren bzw. Jugendliche ab 12 Jahren.....	26
9. Umsetzung der Impfung.....	29
9.1 Aufklärung und Beurteilung der Impftauglichkeit	29
9.2 Gegenanzeigen.....	30
9.3 Bestimmung von neutralisierenden Antikörper auf SARS-CoV-2 vor COVID-19- Impfung	31
9.4 Intervall zu anderen Impfungen und Operationen	31
9.5 Praktische Hinweise	32
9.6 Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene	33
10. Empfehlungen nach der Impfung.....	34
11. Überprüfung des Impferfolgs	34

12. Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity.....	34
13. Virusvarianten und COVID-19-Impfung.....	36
13.1 Omikron-Variante (B.1.1.529).....	37
14. Weitere Impfungen („4. Impfung“ für alle) und Varianten-Impfstoffe.....	38
15. Vorgehen nach COVID-19-Impfung mit nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde zugelassen COVID-19 Impfstoffen	39
15.1 COVID-19-Impfstoffe der WHO Emergency-Use-List.....	39
15.2 Impfstoffe mit nationaler Zulassung, jedoch ohne zentrale Zulassung und ohne WHO-EUL-Finalisierung	40

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 zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1. WICHTIG: Nach Abschluss der Grundimmunisierung sind für bestimmte Personengruppen weitere Impfungen bereits empfohlen (Risikopersonen, Personen ab 65 Jahren, siehe unten Kapitel „Auffrischungsimpfung“	9
Tabelle 5: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen im Schema 3+1. WICHTIG: Nach Abschluss der Grundimmunisierung können gegebenenfalls weitere Impfungen in Abhängigkeit von den Individuellen Bedürfnissen notwendig sein.	10
Tabelle 6: Impfschema Auffrischungsimpfung („4. Impfung“, off-label-Anwendung)	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 (Teil A), die Erläuterungen dazu befinden sich im zweiten Teil (Teil B) 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	Präzisierungen in roter Schrift
Tabelle 6	Impfschema Auffrischungsimpfung („4. Impfung“)
Tabelle 7	Ergänzung des Impfstoffs Convidecia
Impfschema zur Verabreichung einer 4. Impfung/Auffrischungsimpfung	Präzisierungen
Impfung nach PCR-bestätigter Infektion	Präzisierungen
Impfempfehlung Kinder unter 5 Jahren	Stellungnahme zur Empfehlung in den USA

Auf individueller Ebene senkt die COVID-19-Impfung mit den derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffen nachweislich das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben. Eine Infektion mit Omikron kann durch eine COVID-19-Impfung zwar nur teils vermieden werden, eine COVID-19-Erkrankung verläuft bei geimpften Personen in der Regel jedoch deutlich milder. Long-Covid kommt bei geimpften Personen mit symptomatischer Erkrankung wesentlich seltener vor. Komplikationen und Todesfälle werden weitestgehend vermieden. Daher wird die COVID-19-Impfung allen Personen ab 5 Jahren allgemein empfohlen!

Es ist davon auszugehen, dass immunkompetente Personen für einen bestmöglichen und langfristigen Impfschutz **insgesamt 3 Impfungen benötigen**. Immunologisch gesehen handelt es sich um eine **Grundimmunisierung**, welche im **Schema 2+1 (2 initiale Impfungen plus einer weiteren Impfung nach 6 Monaten)** verabreicht wird.

Durchgemachte Infektionen mit SARS-CoV-2 führen zu einer zeitlichen Verschiebung dieser Impfungen und zu einer verbesserten Immunitätslage, ersetzen aber keineswegs einzelne Impfungen.

Nach der Grundimmunisierung sind weitere Auffrischungsimpfungen notwendig.

Impfwillige Personen sollen beim Impftermin für die 3. oder 4. Impfung nicht abgewiesen werden, auch wenn im Einzelfall empfohlene Impfintervalle um wenige Tage unterschritten werden. Eine Impfung soll nur dann nicht durchgeführt werden, wenn es ausdrückliche Gegenanzeigen gibt. Die COVID-19 Impfungen sollen – im Rahmen der Fachinformation – 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 immunkompromittierte Personen siehe Tabelle 3 und Tabelle 5	Keine
Vaxzevria AstraZeneca Vektorimpfstoff	10	0,5 mL	Keine
Jcovden Vektorimpfstoff	5	0,5 mL	Keine
Nuvaxovid Novavax Proteinimpfstoff	10	0,5 mL	Keine
COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvated) Valneva Ganzvirus-Totimpfstoff Derzeit nicht in Österreich verfügbar	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 zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1¹. **WICHTIG: Nach Abschluss der Grundimmunisierung sind für bestimmte Personengruppen weitere Impfungen bereits empfohlen (Risikopersonen, Personen ab 65 Jahren, siehe unten Kapitel „Auffrischungsimpfung“.**

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)*	ab 6 Monate*	-Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. -Comirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*
	12-17				Comirnaty 0,3 mL (30 µg)
Comirnaty 30 µg	≥18			6 Monate	-Comirnaty 0,3 mL (30 µg) -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax 0,25 mL (50 µg) -Jcovden 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 ⁺	6 Monate				-Comirnaty 0,3 mL (30 µg) -Jcovden 0,5 mL
≥30					-Spikevax 0,25 mL (50 µg) -Comirnaty 0,3 mL (30 µg) -Jcovden 0,5 mL
Vaxzevria	≥18	4-12 Wochen (28-84 Tage)	Vaxzevria 0,5 mL	6 Monate	-Comirnaty 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax 0,25 mL (50 µg)
Jcovden	≥18	≥4 Wochen bevorzugt mRNA-Impfstoffe*	-Comirnaty* 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax* 0,5 mL (100 µg);	6 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 0 Impfschema und Kapitel 0 Vorgehensweise bei besonderen Personengruppen. Ein Unterschreiten des Intervalls zwischen 2. und 3. Impfung kann auf Wunsch, bei medizinischer Indikation oder epidemiologischen Anlässen (z.B. Reisen in Hochinzidenz-Gebiete) etc. ab 4 Monaten nach der 2. Impfung nach entsprechender Aufklärung und Dokumentation erfolgen (off-label).

		≥2 Monate bei COVID-19-Vaccine Janssen	-Jcovden 0,5 mL	6 Monate	-Comirnaty 0,3 mL (30 µg); -Alter ≥30 Jahre auch Spikevax 0,25 mL (50 µg)
Nuvaxo- vid	≥12	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 EU-weite Zulassung zur Verwendung von Spikevax bei Kindern 6-11 Jahre vor, jedoch derzeit nicht seitens NIG empfohlen.

Tabelle 5: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen im Schema 3+1². WICHTIG: Nach Abschluss der Grundimmunisierung können gegebenenfalls weitere Impfungen in Abhängigkeit von den individuellen Bedürfnissen notwendig sein.

Produkt	Alter	Dosierung	Intervall in Tagen zu vorangehender Impfung	Intervall Letztimpfung zu weiterer Impfung zum Abschluss der Grundimmunisierung im Schema 3+1	Weitere Impfung zum Abschluss der Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoff
Comirnaty 10 µg	5-11	Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. Comirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*	0-21-≥28	ab 6 Monate	Comirnaty 10 µg 0,2 mL (10 µg) bzw. Comirnaty 30 µg 0,1 mL (10 µg)*

² Details zu den Anwendungsbereichen bzw. der Überprüfung des Impferfolges dieser Impfschemata finden sich in Kapitel 0 Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder. Ein Unterschreiten des Intervalls zwischen wiederholter 2. und 3. Impfung kann auf Wunsch, bei medizinischer Indikation oder epidemiologischen Anlässen (z.B. Reisen in Hochinzidenz-Gebiete) etc. ab 4 Monaten nach der 2. Impfung nach entsprechender Aufklärung und Dokumentation erfolgen (off-label).

Comirnaty 30 µg	12-17	0,3 mL (30 µg)	0-21-≥28	ab 6 Monate	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)
	≥18			6 Monate	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)
Spikevax	12-17	0,5 mL (100 µg)	0-28-≥28	ab 6 Monate	Spikevax* 0,5 mL (100 µg)
	≥18			6 Monate	Spikevax* 0,5 mL (100 µg)

* off-label-Anwendung

Tabelle 6: Impfschema Auffrischungsimpfung („4. Impfung“, off-label-Anwendung)

Personengruppe	Empfehlung	Altersgruppe	Impfstoff und Dosierung	Intervall 3. und 4. Impfung
Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen (altersunabhängig)	entsprechend den individuellen Bedürfnissen (evtl. präexpositionelle Prophylaxe mit monoklonalen AK!)		Comirnaty 0,3 mL (30 µg) oder Spikevax 0,5 mL (100 µg)	entsprechend den individuellen Bedürfnissen auch mehr Impfungen
Risikopersonen ab 12 Jahren (siehe Tabelle 3) und Personen ab 65 Jahren	4. Impfung allgemein empfohlen	12-29 Jahre	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)	frühestens 4 Monate, jedenfalls aber ab 6 Monaten
		≥30 Jahre	Comirnaty 0,3 mL (30 µg) oder Spikevax 0,25 mL (50 µg)	
Gesunde, immunkompetente Personen von 12 bis 64 Jahren	Dzt. nicht allgemein empfohlen, auf Wunsch/als Individualimpfung möglich	12-29 Jahre	Comirnaty 0,3 mL (30 µg)	frühestens ab 4 Monaten, besser aber erst nach 6 Monaten
		≥30 Jahre	Comirnaty 0,3 mL (30 µg) oder Spikevax 0,25 mL (50 µg)	

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 WHO³ und der WHO-Emergency-Use-List (Stand: 31.05.2022). 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, Risikopersonen, HCWs: 4-6 Monate Immunsuppression: 1-3 Monate	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen für Personen ab Alter 60 Jahren, bei Risikopersonen, HCWs 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, Risikopersonen, HCWs: 4-6 Monate Immunsuppression: 1-3 Monate	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen ab Alter 60 Jahren, bei Risikopersonen, HCWs und bei Immunsuppression
COVISHIELD AstraZeneca Vektorimpfstoff	2 Impfungen: 8-12 Wochen (4-12 Wochen) 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre, Risikopersonen, HCWs: 4-6 Monate Impfung bei Immunsuppression: 1-3 Monate	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen, bei Risikopersonen, HCWs bei Immunsuppression
COVAXIN Bharat Biotech BBV152 Adjuvantierter, inaktivierter Ganzvirusimpfstoff	2 Impfungen: 4 Wochen 3. Impfung bei Alter ab 60 Jahre, Risikopersonen, HCWs: 4-6 Monate Immunsuppression: 1-3 Monate	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen ab Alter 60 Jahren, bei Risikopersonen, HCWs und bei Immunsuppression
NVX-CoV2373/Covovax Serum Institute of India PVT LTD. Rekombinanter adjuvantierter Subunit-Impfstoff	2 Impfungen: (3-4 Wochen) 3. Impfung bei Immunsuppression: 1-3 Monate	0,5 mL	2 Impfungen 3 Impfungen bei Immunsuppression

³ <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>, Abruf 31.05.2022

CONVIDECIA CanSino Biologics Inc. Ad5-nCoV Impfstoff	1 Impfung 2. Impfung bei Alter ab 60 Jahre, Risikopersonen, HCWs: 4-6 Monate, Immunsuppression 1-3 Monate	0,5mL	1 Impfung 2 Impfungen bei Alter ab 60 Jahren, Risikoper- sonen, HCWs und bei Immunsuppression
------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Teil B: Allgemeine Empfehlungen

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.

2. Impfschema

Bezüglich der Anzahl der zu verabreichenden Impfungen 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 epidemiologischen Lage.

Ein Überblick über empfohlene Impfschemata findet sich in

- **Tabelle 4: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1**
- **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen im Schema 3+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)
- **Jcovden** 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 Grundimmunisierung wird mit einer weiteren Impfung abgeschlossen, sodass bei immunkompetenten Personen ein 2+1-Schema vorliegt. Die empfohlenen Intervalle zwischen den ersten beiden Impfungen variieren jedoch je nach Impfstoff geringfügig. Detailinformationen zu den einzelnen Impfstoffen sind **Tabelle 4: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1** und der jeweils aktuellen Version der Fachinformation unter [COVID-19 Impfstoffe - BASG](#) zu entnehmen.

Spikevax von Moderna wird aufgrund 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)^{4,5,6,7}. 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.

Jcovden von Janssen Cilag wird laut Zulassung als Einzeldosis ab 18 Jahren verabreicht. Nationale^{8,9} und internationale Daten^{10, 11} haben gezeigt, dass auch bei **Jcovden** für einen ausreichenden ersten Schutz 2 Impfungen notwendig sind, weshalb nach der ersten Impfung mit **Jcovden** eine weitere Impfung im Mindestabstand von 28 Tagen (off-label) vorzugsweise mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen ist. Hierbei kann jedoch auch erneut

4 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>

5 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.

6 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>

7 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>

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

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

10 Self WH, Tenforde MW, Rhoads JP, et al. Comparative Effectiveness of Moderna, Pfizer-BioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions - United States, March-August 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(38):1337-1343. Published 2021 Sep 24. doi:10.15585/mmwr.mm7038e1

11 Grannis SJ, Rowley EA, Ong TC, et al. Interim Estimates of COVID-19 Vaccine Effectiveness Against COVID-19-Associated Emergency Department or Urgent Care Clinic Encounters and Hospitalizations Among Adults During SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant Predominance - Nine States, June-August 2021 [published correction appears in *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021 Dec 10;70(49):1717]. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2021;70(37):1291-1293. Published 2021 Sep 17. doi:10.15585/mmwr.mm7037e2

Jcovden verwendet werden. Die zweite Dosis mit **Jcovden** ist als Booster 2 Monate nach der ersten Impfung in der EU zugelassen. Entsprechend diesen Empfehlungen sind nach Impfung mit **Jcovden**, wie nach allen anderen Impfstoffen auch, eine 2. und 6 Monate nach der Zweitimpfung eine 3. Impfung empfohlen (Schema 2+1).

Nuvaxovid von Novavax wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 3 Wochen verabreicht (16-45 Tage möglich) und ist ab **12** Jahren zugelassen. Auf Wunsch kann Nuvaxovid auch als 3. Impfung in einem heterologen Schema angewendet werden (off-label).

4. Heterologes Impfschema

Studiendaten zu heterologen Impfschemata zeigen eine teils sehr gute Immunantwort. Bei heterologen Impfungen wird eine entsprechende Aufklärung und Dokumentation empfohlen, da sie teilweise off-label-Anwendungen darstellen.

5. Versäumte Impfungen und abweichende Impfindervalle in Bezug auf die 1. und 2. Impfung

Ein Unterschreiten des Impfindervalls 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 Impfindervalle 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 sollte entsprechend der **Tabelle 4** weiter geimpft werden, auch nach Impfung mit **Jcovden**. Ansonsten gibt es keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung des Impfindervalls 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 überschritten wurde, sollte die 3. Impfung ehestmöglich erfolgen, es ist kein Neubeginn der Impfserie notwendig.

6. Impfschema für Verabreichung der 3. Impfung zur Vervollständigung der Grundimmunisierung

Für immunkompetente Personen ab 5 Jahren ist eine 3. Impfung ab 6 Monate nach der 2. Impfung im Schema 2+1 empfohlen. Bei Kindern von 5-11 Jahren soll diese 3. Impfung spätestens zu Schulbeginn erfolgen (siehe auch Kapitel 0 Kinder ab 5 Jahren bzw. Jugendliche ab 12 Jahren).

Die 3. Impfung im Schema 2+1 gilt sowohl für mRNA- als auch nach Vektorimpfstoffen, sowie für heterologe Impfschemata. Auch nach den ersten beiden Impfungen, wenn mindestens eine Dosis mit **Jcovden** verabreicht wurde, ist eine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff nach 6 Monaten empfohlen. Ein Unterschreiten des Intervalls zwischen 2. und 3. Impfung kann auf Wunsch, bei medizinischer Indikation, oder epidemiologischen Anlässen (z.B. Reisen in Hochinzidenz-Gebiete) etc. ab 4 Monaten nach der 2. Impfung nach entsprechender Aufklärung und Dokumentation erfolgen (teils off-label).

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 zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1.**

Detaillierte Empfehlungen zu weiteren COVID-19-Impfungen bei immunsupprimierten Hochrisikopersonen unter **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen im Schema 3+1.**

7. Impfschema Auffrischungsimpfung (4. Impfung)

Für die Auffrischungsimpfung (4. Impfung, off-label-Anwendung) kann derselbe oder ein anderer Impfstoff eingesetzt werden, als für die Grundimmunisierung (3 Impfungen) ange-

wandt wurde. Bei Spikevax von Moderna wird auch bei der 4. Impfung, wie 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.

7.1 Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen (altersunabhängig)

Schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen (Transplantierte, unter Chemotherapie, Biologikatherapie etc.), bei denen ein Ansprechen auf die aktive Immunisierung generell reduziert ist bzw. sein kann, sollten altersunabhängig entsprechend ihrer **individuellen Bedürfnisse** versorgt werden. **Praktisch bedeutet das, dass nach der Grundimmunisierung im 3+1-Schema in Abhängigkeit vom Zustandsbild weitere Impfungen notwendig sein können. Bei Risikopatient:innen mit fehlender oder niedriger Antikörperantwort ist die Anwendung von monoklonalen Antikörpern indiziert** (siehe Kapitel 0 Hochrisikopersonen, Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung bzw. Non-Responder).

7.2 Risikopersonen ab 12 Jahren und Personen ab 65 Jahren

Folgenden Personengruppen wird eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) **frühestens 4 Monate, jedenfalls aber ab 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung (3. Impfung) oder nach einer (PCR-bestätigten) Infektion empfohlen**^{12,13}:

- **Personen ab 65 Jahren**
- **Risikopersonen ab 12 Jahren** (mit Ausnahme Personen unter Punkt 7.1) mit Vorerkrankungen und/oder bei denen Umstände gegeben sind, die ein **erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf** von COVID-19 bedingen können, **oder bei denen ein kürzerer Impfschutz zu erwarten ist** (siehe Tabelle 3: Vorerkrankungen und Umstände, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 bedingen können, wie zB. Schwangerschaft, Diabetes, Hypertonie, etc.)

¹² EMA-ECDC 4th dose statement - Edited tracked changes_final_clean (europa.eu)

¹³ Romero-Olmedo AJ et al. Dynamics of humoral and T-cell immunity after three BNT162b2 vaccinations in adults older than 80 years. Lancet, April 2022.

DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00219-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00219-5)

7.3 Gesunde, immunkompetente Personen von 12 bis 64 Jahren

Eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) verbessert bei immunkompetenten Personen bei den derzeit zirkulierenden Virusvarianten nur eingeschränkt und kurzfristig die Schutzwirkung gegen eine SARS-CoV-2-Infektion, bzw. eine milde Form der COVID-19-Erkrankung.

Eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) wird daher für gesunde, immunkompetente Personen dieser Altersgruppe derzeit nicht allgemein empfohlen, auch nicht für immunkompetentes Gesundheitspersonal, zumal diese Personengruppe – sofern 3x geimpft – nicht zu schweren Verlaufsformen mit stationären Aufenthalten tendiert.

Es spricht jedoch nichts dagegen, wenn dem persönlichen Wunsch nach einer Auffrischungsimpfung (4. Impfung) gefolgt wird. Diese kann frühestens ab 4 Monaten, besser aber erst **6 Monate nach der Grundimmunisierung** (3. Impfung) verabreicht werden. Personen mit Impfwunsch sollte eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) nicht vorenthalten werden.

Den bestmöglichen Schutz vor einer Infektion bietet das Anwenden der empfohlenen Hygienemaßnahmen, vor allem das Tragen einer FFP2-Maske.

In Abhängigkeit von den weiteren epidemiologischen Entwicklungen wird voraussichtlich in den Herbst-/Wintermonaten eine weitere Impfung notwendig sein.

8. Vorgehensweise bei besonderen Personengruppen

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

Respiratorische Infektionen hinterlassen keine dauerhafte systemische Immunität. So benötigt man jedenfalls für eine breite und gut ausgeprägte Immunitätslage in Hinblick auf SARS-CoV-2 eine Grundimmunisierung bestehend aus 3 Impfungen (Schema 2+1), unabhängig von durchgemachten Infektionen. Eine Infektion hat lediglich Auswirkungen auf den optimaler Weise empfohlenen Zeitpunkt für die nächste Impfung. **Gleichzeitig kann eine Impfung auch nach einer Infektion, die beispielsweise nicht mittels PCR nachgewiesen oder wegen fehlender Symptomatik nie diagnostiziert wurde, oder auf persönlichen Wunsch im regulären Schema erfolgen.** Eine Impfung trotz durchgemachter Infektion schadet also nicht, ein Unterschreiten der empfohlenen Intervalle kann in Einzelfällen zu vermehrten Impfreaktionen führen.

Prinzipiell wird festgehalten, dass eine Infektion nur dann „zählt“, wenn diese mittels PCR-Test bestätigt wurde.

Genesenen ab einem Alter von 5 Jahren werden also insgesamt **mindestens 3 Impfungen für die Grundimmunisierung empfohlen.**

Die Infektion mit einer Omikron-Variante hat andere immunologische Eigenschaften als Infektionen mit vorangegangenen Virusvarianten. **Eine Infektion mit BA.1 oder BA.2 führt zu keiner anhaltenden und belastbaren Immunität, sodass kein guter Schutz gegen eine neuerliche Infektion mit den derzeit vorherrschenden Varianten (BA.4, BA.5) besteht.** Deshalb ersetzt eine durchgemachte Infektion jeglicher Variante keine Impfung in der Grundimmunisierung mehr und auch neutralisierende Antikörper haben keine Relevanz für die Impfempfehlung. **Kam es zu mehreren Infektionen, so wird der Impfabstand ab der letzten Infektion gerechnet:**

- **PCR-bestätigte Infektion vor der ersten Impfung:** Impfung ab ca. 4 Wochen nach abgelaufener Infektion (negativer PCR-Test) bzw. Genesung.
- **PCR-bestätigte Infektion im Intervall zwischen 1. und 2. Impfung:** zweite Impfung ab 4 Wochen nach abgelaufener Infektion (negativer PCR-Test) bzw. Genesung.
- **PCR-bestätigte Infektion nach 2 Impfungen oder mehr:** weitere Impfung frühestens 4, besser ab 6 Monate nach abgelaufener Infektion (negativer PCR-Test) bzw. Genesung. Dabei ist die 3. Impfung prinzipiell für alle empfohlen, eine 4. Impfung entsprechend den Empfehlungen in Kapitel 7 (Risikopersonen, Personen ab 65 Jahren, bei Personen 12-64 Jahre auf persönlichen Wunsch).

8.2 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 immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen) haben eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, schwer an COVID-19 zu erkranken. Gleichzeitig ist aber oft das immunologische Ansprechen auf die Impfung nicht optimal ausgeprägt. 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. Andere Schutzmaßnahmen wie Verwendung einer FFP2-Maske und 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 bestehen, wird grundsätzlich ein 3+1 -Impfschema empfohlen – wie in der **Tabelle 5: Übersicht Impfschemata zur Grundimmunisierung für schwerwiegend immungeschwächte bzw. stark immunsupprimierte Personen** angeführt. Dies 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, die der ersten Impfserie angerechnet wird (Schema 3+1). 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. **Weitere Impfungen sind insbesondere auch bei dieser Personengruppe in Abhängigkeit von den individuellen Erfordernissen notwendig.**

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+1-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+1 -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. 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.

8.3 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 Behörden, Gremien und internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) sowie die EMA¹⁴, empfehlen daher, die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft^{15,16,17}.** Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden aussagekräftige Daten publiziert¹⁸.

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

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

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

16 <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid19vaccine-conversationguide-121520-v2.pdf?la=en&hash=439FFEC1991B7DD3925352A5308C7CA2>

17 <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/>

18 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

während des zweiten und dritten Trimenons geimpft wurden, haben keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge gezeigt. Hier soll **bevorzugt Comirnaty** verwendet werden, weil dafür die umfangreichsten Anwendungsbeobachtungen vorliegen. Ab einem Alter von 30 Jahren kann jedoch auch Spikevax verwendet werden.

Auch 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 dieser Vorgabe (Empfehlung zur Impfung erst im 2. und 3. Trimenon) um eine reine Vorsichtsmaßnahme. Das bedeutet, dass im Falle einer bei der Impfung nicht bekannten 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 Risiko einer Fehlgeburt nicht erhöht

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

8.4 Fertilität

Die vorliegenden wissenschaftlichen Daten und die bisherigen Erfahrungswerte lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen einer COVID-19 Impfung in Bezug auf die Reproduktion, embryonale/fötale Entwicklung, Schwangerschaft, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Alle verfügbaren COVID-19-Impfstoffe verändern weder das Erbgut, noch haben sie Auswirkungen auf die Fertilität. Es gibt 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 gemäß dem Impfschema 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 Personen¹⁹.

8.5 Stillzeit

Ist während der Schwangerschaft keine COVID-19 Impfung erfolgt, so ist die COVID-19-Impfung auch in der Stillzeit gemäß dem Impfschema 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: Antikörper gegen SARS-CoV-2 können in der Muttermilch nachgewiesen werden, die einen positiven Effekt auf den Schutz des Kindes haben können²⁰.

Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, zeigten kein Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen.

8.6 Kinder unter 5 Jahren

Nach der Notfall-Zulassung seitens FDA in den USA von COVID-19 Impfstoffen für Kinder von 6 Monaten bis zum 5. bzw. 6. Lebensjahr hat die ACIP die Impfung für diese Altersgruppe in den USA empfohlen²¹. In Österreich und der EU gibt es für Kinder unter 5 Jahren derzeit noch keinen EU-zugelassenen COVID-19 Impfstoff. Aus diesem Grund wird eine Impfung von Kindern unter 5 Jahren derzeit noch nicht empfohlen.

Bis zur Zulassung und Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen in der EU bzw. Österreich 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, kommt dem Schutz des Umfelds besonders hohe Wichtigkeit zu.

19 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.

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

21 Fleming, et al. Interim Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 2022. MMWR 71, June 28, 2022.

8.7 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 leiden²². Bis September 2021 wurden in Österreich 142 Fälle eines Hyperinflammationssyndroms 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 Hyperinflammationssyndrom²³. **In Österreich lagen die jährlichen Hospitalisierungsraten bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen bei 1:2000-1:5000.**

Zudem können Kinder und Jugendliche auch nach milden und asymptomatischen Verläufen unter Langzeitfolgen von COVID-19 leiden, die sich in einer Vielzahl von klinischen Symptomen äußern können und die Lebensqualität wesentlich beeinträchtigen.

Durch die COVID-19-Impfung können 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 (2+1 Schema). Insbesondere für Kinder und Jugendliche mit Risikofaktoren, sowie Kinder und Jugendliche mit engen

²² TGU-20211119-1925_final-for-publication.pdf

²³ Strenger V, Medizinische Universität Graz, persönliche Kommunikation Dezember 2021

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, **als Alternative ist auch Nuvaxovid ab 12 Jahren zugelassen**. 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 kann²⁴.

Eine 3. Impfung ist für den bestmöglichen und langfristigen Impfschutz Schutz inkl. einem Schutz vor schweren Verläufen notwendig²⁵. Bei Kindern von 5-11 Jahren soll diese 3. Impfung ab 6 Monate nach der 2. Impfung, spätestens zu Schulbeginn erfolgen. Eine gute Verträglichkeit der Impfung in dieser Altersgruppe wurde mittlerweile belegt^{26, 27}.

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 geringer konzentriert und hat einen anderen Puffer zur besseren Haltbarkeit, unterscheidet sich an-

24 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>.

25 Chalupka A, Handra N, Richter L, Schmid D (AGES): Effektivität von impf- und infektionsinduzierter Immunität gegenüber Infektionen mit SARS-CoV-2 Variante Omikron. 19.04.2022, abrufbar unter: <https://wissenaktuell.ages.at/effektivitaet-von-impf-und-infektions-induzierter-immunitaet-gegenueber-der-infektion-mit-sars-cov-2-variante-omikron/>

26 Fowlkes AL, Yoon SK, Lutrick K, et al. Effectiveness of 2-Dose BNT162b2 (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years - PROTECT Cohort, July 2021-February 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(11):422-428. Published 2022 Mar 18. doi:10.15585/mmwr.mm7111e1

27 Price AM, Olson SM, Newhams MM, et al. BNT162b2 Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents [published online ahead of print, 2022 Mar 30]. N Engl J Med. 2022;NEJMoa2202826. doi:10.1056/NEJMoa2202826

sonsten 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.

Die Comirnaty-Formulierung für Erwachsene (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila/violett oder auch Comirnaty 30 Mikrogramm fertig rekonstituiert, Impfstoff-Fläschchen grau) kann bei Nicht-Verfügbarkeit der Kinderformulierung nach entsprechender Aufklärung bei Kindern von 5-11 Jahren zum Einsatz kommen (siehe auch **Kapitel 0 Vorbereitung Comirnaty mit 0,1 mL (10µg mRNA) für Kinder mit Comirnaty 30 Mikrogramm für Erwachsene**).

Für **Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren** wird ebenfalls ein 2+1-Schema empfohlen. Die 3. Impfung wird ab 6 Monaten nach der 2. Impfung empfohlen. Dabei wird im Falle von Comirnaty dieselbe Formulierung und Dosierung wie bei Erwachsenen eingesetzt (Comirnaty 30 Mikrogramm, Impfstoff-Fläschchen lila/violett bzw. grau).

Aufgrund internationaler Sicherheitsberichten über ein erhöhtes 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 zum Einsatz von Spikevax bei Kindern von 6-11 Jahren vorliegt²⁸. 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**.

Alternativ steht für Jugendliche ab 12 Jahren auch der proteinbasierte, rekombinante Impfstoff Nuvaxovid von Novavax zur Verfügung. Dieser wird laut Fachinformation in 2 Dosen in einem Intervall von 3 Wochen verabreicht (16-45 Tage möglich). 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.

²⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11>

9. Umsetzung der Impfung

9.1 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. 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.

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

Personen, die 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>.

9.3 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.

9.4 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. Deshalb

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.

9.5 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), es spricht aber nichts dagegen.

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 zur Grundimmunisierung für immunkompetente Personen im Schema 2+1**, 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.**

9.6 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 werden²⁹:

- 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 Spritze 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 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 Kinderformulierung 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.

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

10. 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 sollen körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden. Bei Atemnot oder Brustschmerzen muss umgehend ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

11. 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 **0 Hochrisikopersonen und Low-Responder**).

12. 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 **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.)^{30,31,32,33}.

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

13. Virusvarianten und COVID-19-Impfung

Virusvarianten, die sich durch spontane Mutationen von SARS-CoV-2 bilden, sind nichts Außergewöhnliches. Es handelt sich vielmehr um einen natürlichen Prozess, der in einem 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 Virusvarianten werden derzeit genauestens überwacht und analysiert.

Untersuchungen mit den verfügbaren COVID-19-Impfstoffen haben gezeigt, dass bei Virusvarianten 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

30 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.

31 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.

32 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.

33 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

dies auch für die derzeit zirkulierenden Virusvarianten anzunehmen ist. Zudem hat das **Einhalten sämtlicher nicht-pharmazeutischer Interventionen** (allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen) weiterhin hohe Bedeutung, da bei Auftreten von Virusvarianten, die Wirksamkeit verfügbarer COVID-19-Impfstoffe reduziert sein könnte. **Den bestmöglichen Schutz vor einer Infektion bietet das Anwenden der empfohlenen Hygienemaßnahmen, vor allem das Tragen einer FFP2-Maske, wodurch das individuelle Infektionsrisiko – besonders bei steigenden Infektionszahlen – positiv beeinflusst werden kann.**

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

13.1 Omikron-Variante (B.1.1.529)

Im November 2021 wurde eine neue Virus-Variante in Südafrika entdeckt, die von der WHO als „Variant of Concern“ eingestuft wurde. Diese als Omikron³⁴ bezeichnete Variante ist mittlerweile die dominante Virusvariante in Österreich. Aufgrund der genetischen Variabilität der SARS-CoV-2-Viren haben sich mittlerweile insgesamt 5 Sublineages entwickelt (BA1 bis BA5) die sich genetisch in weitere Untergruppen aufgliedern lassen. **Mit Stand 29.06.2022 ließ sich Omikron in insgesamt 232 Sublineages bzw. deren Untergruppen unterteilen. Die beiden derzeit in Österreich dominanten Varianten sind BA.4 (die bereits in 9 Untervarianten eingeteilt werden kann) und BA.5 (mit mittlerweile 16 Untervarianten).** Zusätzlich ist auch zu beachten, dass sowohl international als auch national zunehmend Rekombinanten (=Austausch von genetischem Material zwischen Genomen, hier unterschiedlicher Virusvarianten) von SARS-CoV-2-Viren nachgewiesen werden können **(mit Stand 29.06.2022 sind 25 verschiedene Gen-Rekombinationen in den internationalen Gen-Datenbanken als eigenständige Varianten gemeldet).**

Wissenschaftliche Daten weisen auf eine bessere Übertragbarkeit der Omikron-Variante hin³⁵. Die vorhandene Evidenz zur Pathogenität weist auf ein reduziertes Risiko einer Hos-

34 [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)

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

pitalisierung mit der Omikron-Variante hin. Dieses scheint für geimpfte Personen nochmals geringer zu sein, vor allem nach Erhalt von **mindestens** drei Impfungen und ist vermutlich **wesentlich auch der** zellulären Immunität der immunisierten Personen zuzuschreiben.

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 Verläufe³⁶, jedoch geringer ausgeprägt im Vergleich zur Wirksamkeit bei der Delta-Variante³⁷. Neueste Daten aus Österreich zeigen hingegen eine gute Schutzwirkung auch gegen Infektion nach 3 Impfungen, was die Bedeutung des 2+1 Schemas der Grundimmunisierung noch weiter unterstreicht³⁸. **Mittlerweile ist bekannt, dass es nach einer gewissen Zeit zu einer Abnahme der Schutzwirkung kommt und weitere Impfungen notwendig werden können (siehe oben).**

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 **sowie entsprechend den Empfehlungen oben weitere Auffrischungsimpfungen** zu forcieren.

14. Weitere Impfungen („4. Impfung“ für alle) und Varianten-Impfstoffe

Mittlerweile kann davon ausgegangen werden, dass weitere Auffrischungsimpfungen notwendig sein werden, und diese sind bei Risikopersonen und Personen ab 65 Jahren mit den derzeit verfügbaren Impfstoffen empfohlen (siehe oben).

36 COVID-19 vaccine surveillance report; Week 24 16 June 2022, <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccine-weekly-surveillance-reports>

37 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>

38 Chalupka A, Handra N, Richter L, Schmid D (AGES): Effektivität von impf- und infektionsinduzierter Immunität gegenüber Infektionen mit SARS-CoV-2 Variante Omikron. 19.04.2022, abrufbar unter: <https://wissenaktuell.ages.at/effektivitaet-von-impf-und-infektions-induzierter-immunitaet-gegenueber-der-infektion-mit-sars-cov-2-variante-omikron/>

Personen, für welche die Impfung empfohlen ist, sollten dabei nicht auf zukünftige, „neue“ Varianten-Impfstoffe warten, sondern die Impfung entsprechend den Empfehlungen holen. **Die derzeit verfügbaren Impfstoffe sind weiterhin hoch effektiv in der Vermeidung von Hospitalisierungen, Komplikationen und schweren Krankheitsverläufen.**

Ob **später** 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. **Adaptierte Impfstoffe sind derzeit in EMA-Begutachtung.**

15. Vorgehen nach COVID-19-Impfung mit nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde zugelassen COVID-19 Impfstoffen

Für COVID-19-Impfstoffe, die derzeit nicht durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) zugelassen sind, liegen derzeit keine ausreichenden Daten vor, um eine evidenzbasierte Empfehlung abzugeben. Auf europäischer Ebene wurde noch kein einheitliches Vorgehen definiert, wie mit Personen umzugehen ist, die 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 werden, dass ein Erstkontakt mit dem Spikeprotein stattgefunden hat.

15.1 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 frühestens 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 in vorgegebenen Intervallen erhalten, gefolgt von einer weiteren Impfung frühestens 4 Monate nach der Vorimpfung.


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

15.2 Impfstoffe mit nationaler Zulassung, jedoch ohne zentrale 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, die 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 ist ein Monat, gefolgt von einer weiteren Impfung frühestens 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 Intervall 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)