

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

Version 1.2, Stand: 25.01.2021

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien

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

Wien, 25.01.2021

Alle Rechte vorbehalten:

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

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

Inhalt

| | |
|---|----------|
| COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums | 4 |
| Kostenfreie Impfung..... | 4 |
| Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung..... | 5 |
| Impfschema..... | 5 |
| Allergien..... | 6 |
| Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung..... | 7 |
| Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit..... | 8 |
| Intervall zu anderen Impfungen..... | 9 |
| Überprüfung des Impferfolgs..... | 9 |
| Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2..... | 9 |
| Impfung nach Labor-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion..... | 9 |
| Empfehlung zum Vorgehen in Alten- und Pflegewohnheimen bei akuten SARS-CoV-2- Infektionen in der Einrichtung..... | 10 |
| Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity..... | 10 |
| Screening- und Testprogramme..... | 11 |
| Kontaktpersonenmanagement von geimpften Personen, die Kontakt mit Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion hatten..... | 12 |
| Praktische Hinweise | 12 |

COVID-19-Impfungen: Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums

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

Man kann annehmen, dass die Impfung zu einer geringeren Viruslast führt und geimpfte Personen darum weniger infektiös sind. Abgeleitet von präklinischen Daten nimmt man an, dass es auch durch COVID-19-Impfungen zu einer geringeren Virustransmission kommt, obwohl dies derzeit noch nicht klinisch belegt ist.

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

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

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

Kostenfreie Impfung

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

Aufklärung und Indikationsstellung zur Impfung

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

Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen nach der zweiten Dosis oft etwas stärker ausfallen, was bei der Prüfung der Impftauglichkeit zur zweiten Impfung anhand der Reaktion auf die erste berücksichtigt werden soll.

Impfschema

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

Eine Impfserie muss mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde.

Der Impfstoff Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer wird in 2 Dosen mit einem Intervall von mindestens 21 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 16 Jahren zugelassen. Das Intervall von 21 Tagen ist bei der Planung von Impfterminen jedenfalls anzustreben. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 19 bis 42 Tagen geimpft werden.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna wird in 2 Dosen in einem Intervall von 28 Tagen verabreicht, der Impfstoff ist ab einem Alter von 18 Jahren zugelassen. Das Intervall von 28 Tagen ist bei der Planung von Impfterminen jedenfalls anzustreben. In Ausnahmefällen kann in einem Zeitintervall von 21 bis 42 Tagen geimpft werden.

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

Allergien

Vor der 1. Impfung

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

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

Nach der 1. Impfung

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

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

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

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

keine 2. Impfung mit einem gleichen/gleichartigen Impfstoff

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

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

Personen mit chronischen Erkrankungen, beeinträchtigtem Immunsystem oder immunsuppressiver Behandlung

Die bisher verfügbaren Impfstoffe gegen COVID-19 sind nur teilweise bei Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem und/oder unter immunmodulierender oder immunsuppressiver Behandlung untersucht. Es liegen Daten zu Personen mit HIV (unter Therapie und mit $CD4 > 500$), stabilen Autoimmunerkrankungen, Krebserkrankungen (ohne laufende oder kürzlich Chemotherapie), Diabetes mellitus, kardiovaskulären und chronischen pulmonalen Erkrankungen vor, die in allen Fällen keine Auffälligkeiten bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit ergeben haben.

Zu allen übrigen Krankheitsbildern gibt es noch keine Daten.

Da es sich bei den mRNA-Impfstoffen um Impfstoffe handelt, die wie inaktivierte Impfstoffe zu beurteilen sind, sind zunächst die Grundregeln für die Verwendung von inaktivierten Impfstoffen bei den jeweiligen Personengruppen und Medikationen anwendbar.

Details zur Impfung bei Immunsuppression siehe unter:

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

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

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

- Besteht für die betroffene Person auf Grund der gegenwärtigen Lebenssituation überhaupt ein signifikantes Ansteckungsrisiko mit COVID-19?

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

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

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

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

Intervall zu anderen Impfungen

Da es sich bei COVID-19-Impfstoffen um neuartige Impfstoffe handelt, soll zur besseren Zuordnung von Nebenwirkungen ein Mindestabstand von 14 Tagen zur Impfserie eingehalten werden. Es gibt Studien, in welchen eine Influenza-Impfung im Abstand von 14 Tagen zur COVID-19-Impfung verabreicht wurde. Der Abstand zu Lebendimpfstoffen sollte 28 Tage betragen.

Überprüfung des Impferfolgs

Es gibt keinen immunologischen Test, der den Schutz sicher nachweist. Eine Impferfolgsüberprüfung wird derzeit nicht empfohlen, weil noch kein Schutzkorrelat definiert ist. In Einzelfällen (z.B. bei unklarer immunologischer Reaktionsfähigkeit der Patientin oder des Patienten auf eine Impfung) kann eine zweimalige Antikörperbestimmung (Vorwert/Nachwert 4 Wochen nach 2. Impfung) mit einem validierten Antikörpertest Hilfestellung bei der Interpretation des Impferfolgs geben.

Antikörper- und Titerbestimmungen auf SARS-CoV-2

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

In groß angelegten Zulassungsstudien wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeschlossen. Es wird nach den bisherigen Ergebnissen davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht. Eine Antikörpertestung ist vor einer Impfung nicht erforderlich, sie hat keine Konsequenz für eine Impfung.

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

Prinzipiell kann und soll auch nach Infektion geimpft werden. Auf **Grund der derzeitigen Impfstoffknappheit** soll jedoch nach Labor-gesicherter SARS-CoV-2-Infektion eine Impfung gegen COVID-19 bis auf Weiteres aufgeschoben werden, da nach vorliegenden Daten bei diesen Personen Antikörper mehrere Monate (mindestens 6-8 Monate²) persistieren. Die Datenlage wird laufend verfolgt und die Empfehlungen ob und wann eine Impfung

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

erfolgen sollte, werden entsprechend angepasst. Sollte zwischenzeitlich Impfstoff verfügbar sein, so kann geimpft werden.

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

1. Keine Krankheitsfälle in den letzten 14 Tagen:

alle Personen impfen.

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

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

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

Asymptomatisches Personal soll und kann jedenfalls geimpft werden.

Symptomatisch erkrankte Personen sollten nicht geimpft werden.

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

COVID-19-Impfungen sollten vorübergehend ausgesetzt werden, bis sich die Situation dahingehend beruhigt hat, dass es zu einzelnen, gut abgrenzbaren Fällen kommt (siehe 2).

Personal soll und kann auch während eines Ausbruchs geimpft werden, wenn asymptomatisch und negativ getestet.

4. Es treten Fälle zwischen den beiden Impfungen auf:

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

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

Impfreaktionen, Nebenwirkungen und Hintergrundmorbidity

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft erwartbare Reaktionen auf den Impfstoff auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder enden. An der Impfstelle können sehr häufig Schmerzen, Rötung und Schwellung auftreten. Darüber hinaus kann es sehr häufig zu Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Übelkeit/Erbrechen, Frösteln oder Fieber kommen. Sehr häufig bedeutet, dass mehr als 1 von 10 geimpften Personen betroffen sind.

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

Für Gesundheitsberufe besteht eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels, was im Falle von COVID-19-Impfstoffen Impfdurchbrüche sind.

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

Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter beträgt 3,5 pro 1000. Basierend auf der Hintergrundinzidenz (=erwartbare Anzahl der Todesfälle in > 80-Jährigen: 3,5/1000 Personen/Woche) ist mit einem Todesfall bei einem von 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

Screening- und Testprogramme

Screening-Programme und routinemäßige SARS-CoV-2-Testprogramme (Antigen-Tests und PCR-Tests) sollen ungeachtet von Impfungen situationsentsprechend weitergeführt werden. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten, um die Frage des Risikos einer Weiterübertragung nach einer vollständigen Impfserie beantworten zu können. Eine abschließende Festlegung kann erst getroffen werden, wenn Daten über die Virusausscheidung nach Impfung vorliegen. Aus derzeitiger Sicht sollten auch geimpfte Personen getestet werden.

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


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

Die Impfung bietet nach derzeitigem Wissensstand einen Individualschutz. Ob sie einen Schutz vor Transmission bietet, ist derzeit noch unklar. Daher gelten bis auf Weiteres die allgemeinen Richtlinien, es kommt zu keiner Änderung des Kontaktpersonenmanagements, verfügbar unter: <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Fachinformationen.html>

Praktische Hinweise

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

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



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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