

Corona-Schutzimpfung: Information und Aufklärung für Gesundheitspersonal

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung (Stand: 20.10.2021)

Impressum

Medieninhaber:innen und Herausgeber:innen:

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

Verlags- und Herstellungsort: Wien, 20.10.2021

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.

Im Falle von Zitierungen (im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten) ist als Quellenangabe anzugeben: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) (Hg.); Titel der jeweiligen Publikation, Erscheinungsjahr.

Bestellinfos: Diese und weitere Publikationen sind kostenlos über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter www.sozialministerium.at/broschuerenservice sowie unter der Telefonnummer 01 711 00-86 25 25 zu beziehen.

Inhalt

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung	4
Angestrebte Durchimpfungsrate.....	4
Verringertes Transmissionsrisiko	4
Geringere Mutationswahrscheinlichkeit	5
Sicherheit und Effektivität	6
Delta-Variante und Relevanz eines vollständigen Impfschemas	6
Relevanz zusätzlicher Impfstoffdosen	7
Für wen sind weitere Impfdosen besonders wichtig?	9
Empfohlene Vorgehensweise.....	9
Welche Impfstoffe sollen für weitere Impfdosen verwendet werden?.....	11
Wie sicher ist die Verabreichung weiterer Impfdosen?	12
Antikörpertestungen	12
Off-Label-Use.....	13
Weiterführende Informationen	14

Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Schutzimpfung

Angestrebte Durchimpfungsrate

Bereits im April 2021 wurde vom WHO Regionalbüro für Europa basierend auf der damaligen epidemiologischen Situation mit einer Dominanz der Alpha-Variante die Empfehlung zur möglichst raschen Erreichung einer Durchimpfungsrate von 80% in der Bevölkerung über 18 Jahren ausgesprochen, um eine effektive und nachhaltige Reduktion der Todesfälle zu erreichen¹.

Basierend auf mathematischen Modellen wurde seitens des Robert Koch Instituts in Deutschland im Juli 2021 eine zu erreichende Durchimpfungsrate von 85% für 12–59-Jährige bzw. 90% für über 60-Jährige definiert².

Verringertes Transmissionsrisiko

Vom Robert Koch Institut wurde eine Analyse durchgeführt bezüglich der Frage inwieweit durch eine Corona-Schutzimpfung Schutz vor Infektion sowie Transmission von SARS-CoV-2 gegeben ist. Dabei wurde gezeigt, dass jene wenigen Personen, die trotz einer Impfung mittels PCR positiv getestet werden, eine signifikant geringere Viruslast sowie verkürzte Dauer der Virusausscheidung aufweisen. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass mit 2 Dosen geimpfte Personen nicht mehr maßgeblich an der Virusübertragung beteiligt sind und nur mehr eine geringe epidemiologische Gefahr aufweisen³.

¹ Ad-hoc meeting of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (ETAGE): virtual meeting hosted in Copenhagen, Denmark, 28 April 2021. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021. available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341095/WHO-EURO-2021-2469-42225-58270-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

² RKI. Epidemiologisches Bulletin 27/2021, 8. Juli 2021, available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epi-dBull/Archiv/2021/Ausgaben/27_21.pdf?blob=publicationFile

³ RKI. Epidemiologisches Bulletin 19/2021, 12. Mai 2021, available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Epi-dBull/Archiv/2021/Ausgaben/19_21.pdf?blob=publicationFile

In der Zulassungsstudie zu Vaxzevria von AstraZeneca wurden bei Personen, die sich trotz der Impfung mit SARS-CoV-2 infiziert haben, eine signifikant geringere Viruslast sowie auch eine verkürzte Dauer der Virusausscheidung beobachtet⁴. In einer weiteren Studie aus Großbritannien wurde ebenfalls eine geringere Viruslast festgestellt bei Personen, die sich nach einer Impfung mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer oder Vaxzevria von AstraZeneca mit SARS-CoV-2 infiziert hatten⁵. In einer weiteren Studie wurden im Real-World-Setting im Falle eines Impfdurchbruchs nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine verringerte Viruslast sowie geringeres Risiko febriler Symptomatik und Erkrankungsdauer verzeichnet⁶. Eine verminderte Transmissionswahrscheinlichkeit kann aus einer geringeren Viruslast geschlussfolgert werden, da gezeigt wurde, dass diese hauptsächlich an der Übertragung beteiligt ist⁷.

Eine hohe Transmissionsrate in der Bevölkerung gefährdet wiederum besonders vulnerable Gruppen. Trotz hoher Durchimpfungsraten kam es in den letzten Monaten in der EU immer wieder zu SARS-CoV-2-Ausbrüchen in Alten- und Pflegeheimen. Diese gingen hauptsächlich mit einem vermehrten Transmissionsgeschehen in der Allgemeinbevölkerung sowie fehlender oder inkompletter Impfungen des Personals einher⁸.

Geringere Mutationswahrscheinlichkeit

Transmission und Mutation sind gekoppelt. Ist die Virusübertragung geringer, sinkt auch die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten neuer Virusvarianten. Ein Preprint zeigt, dass in

⁴ Emary KRW. Et al. Oxford COVID-19 Vaccine Trial Group (2021). Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *Lancet* (London, England), 397(10282), 1351–1362.

⁵ Shrotri, M et al. (2021). Vaccine effectiveness of the first dose of ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 against SARS-CoV-2 infection in residents of long-term care facilities in England (VIVALDI): a prospective cohort study. *The Lancet. Infectious diseases*, S1473-3099(21)00289-9.

⁶ Thompson M et al. (2021). Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. *The New England journal of medicine*, 385(4), 320–329.

⁷ Marks M et al. (2021). Transmission of COVID-19 in 282 clusters in Catalonia, Spain: a cohort study. *The Lancet. Infectious diseases*, 21(5), 629–636.

⁸ ECDC. (2021). COVID-19 outbreaks in long-term care facilities in the EU/EEA in the context of current vaccination coverage. 26 July 2021, available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-in-LTCFs-in-the-EU-EEA-in-the-context-of-current-vaccination-coverage.pdf>

Ländern mit höheren Impfraten weniger Mutationen verzeichnet werden als in solchen mit geringeren Impfraten⁹.

Sicherheit und Effektivität

Mit Hochdruck wurde international daran gearbeitet, erfolgreiche Impfstoffe gegen das Coronavirus zu entwickeln. Vier COVID-19-Impfstoffe sind aktuell in der Europäischen Union zugelassen. In den jeweiligen Zulassungsstudien wurden die Sicherheit und Effektivität der vier EU-weit zugelassenen Impfstoffe gezeigt¹⁰.

Delta-Variante und Relevanz eines vollständigen Impfschemas

Eine mit der Zeit abnehmende Schutzwirkung der EU-weit zugelassenen Impfstoffe ist medizinisch nachgewiesen. Gegen die derzeit vorherrschende Delta-Variante reicht eine einzelne Impfdosis nicht aus. Der Erhalt von zwei Impfdosen gewährleistet initial einen ausreichenden Schutz vor Hospitalisierung und schwerer Erkrankung^{11,12}. Darüber hinaus sind

⁹ Yeh T., Contreras GP. (2021). Full vaccination is imperative to suppress SARS-CoV-2 delta variant mutation frequency, PREPRINT, available from <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.08.21261768v2.full-text>

¹⁰ Polack, F. P. et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine, 383(27), 2603–2615.

Voysey, M. et al. Oxford COVID Vaccine Trial Group (2021). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet (London, England), 397(10269), 99–111. Baden, L. R., et al. COVE Study Group (2021). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. The New England journal of medicine, 384(5), 403–416.

Sadoff, J et al. ENSEMBLE Study Group (2021). Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. The New England journal of medicine, 384(23), 2187–2201.

¹¹ Lopez Bernal J et al. (2021). Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. The New England journal of medicine, 385(7), 585–594.

¹² CDC. SARS-CoV-2 Infections and Hospitalizations Among Persons Aged ≥16 Years, by Vaccination Status – Los Angeles County, California, May 1 – July 25, 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report, Early Release/Vol.70, August 24, 2021

Personen mit einer vollständigen ersten Impfserie bestehend aus 2 Dosen weniger ansteckend als nicht geimpfte Personen^{13,14,15,16}. Dies unterstreicht die Relevanz der Verabreichung von mindestens zwei Impfdosen.

Wichtigstes Ziel in der Bekämpfung der Pandemie ist nach wie vor das Erreichen einer möglichst hohen Durchimpfungsrate in der österreichischen Bevölkerung, d.h. eine Erhöhung des Anteils an Personen mit einer ersten Impfserie bestehend aus zwei Dosen. Daher sind alle Maßnahmen weiter voranzutreiben, um die noch nicht geimpfte Bevölkerungsgruppe zu erreichen. Noch gar nicht geimpfte oder unvollständig geimpfte Personen sind prioritär zu behandeln im Vergleich zu Personen, für welche derzeit eine 3. Dosis empfohlen wird.

Ein sorgsamer Umgang mit Impfstoffen ist geboten und es sollten von den abrufenden Stellen nur Impfstoffe bestellt werden, die tatsächlich auch verimpft werden können. Impftermine sollen derartig gelegt werden, dass es möglich ist, die Mehrdosenbehältnisse innerhalb der gegebenen Fristen aufzubauchen, um Impfstoff-Verwurf zu vermeiden. So ist es möglich, dass nicht benötigte Impfstoffe an anderen Stellen eingesetzt werden können, an denen sie dringend benötigt werden und letztendlich dazu beitragen können, Menschenleben zu retten.

Relevanz zusätzlicher Impfstoffdosen

Die nachfolgenden Empfehlungen zur Verabreichung einer weiteren Dosis (2. oder 3. Dosis) beruhen für alle Impfstoffe, außer Comirnaty von BioNTech/Pfizer, zwar auf einer derzeit begrenzten Datenlage, berücksichtigen jedoch die Situation vor dem Hintergrund der derzeit hauptzirkulierenden Delta-Variante. Die EU-weit zugelassenen Impfstoffe COVID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für

¹³ Levine-Tiefenbrun, M. et al. Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine – Nature Medicine, VOL 27, May 2021, 790-792; <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01316-7>

¹⁴ Ke, R. et al. Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution – Sep 2021; <https://doi.org/10.1101/2021.08.30.21262701>

¹⁵ Regev-Yochay, G. et al. Decreased infectivity following BNT162b2 vaccination: A prospective cohort study in Israel – The Lancet Regional Health – Europe 7 (2021) 100150

¹⁶ Bergwerk, M. et al. Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers – New England Journal of Medicine, Jul 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2109072

eine erste Impfserie bestehend aus 1 bzw. 2 Dosen und nicht für eine weitere Dosis zugelassen, weshalb es sich bei der Verabreichung einer weiteren Impfstoffdosis um eine off-label Anwendung handelt. Der EU-weit zugelassene Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer ist für die Verabreichung einer dritten Dosis für bestimmte Personengruppen zugelassen. Die Zulassung bezieht sich jedoch nur auf Fälle, bei denen während der ersten Impfserie ebenfalls ausschließlich Comirnaty verwendet wurde. Die Verwendung zur weiteren Dosis bei erster Impfserie mit COVID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria ist dementsprechend weiterhin eine off-label Anwendung. Es ist daher in den meisten Fällen weiter notwendig, explizit darüber aufzuklären, dass derzeit keine Zulassung für die Anwendung einer weiteren Dosis vorliegt, die Datenlage derzeit noch begrenzt ist und nur wenig über die Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen bekannt ist. Es wird in diesem Fall empfohlen, die genannte Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

Epidemiologische Daten nicht nur aus Österreich, sondern auch aus anderen Ländern zeigen, dass das Infektionsgeschehen derzeit im Steigen begriffen ist und für die Herbst- und Wintermonate eine deutliche Zunahme an SARS-CoV-2-Infektionen erwartet wird.

In Bezug auf Infektion und milde Krankheitsverläufe wurde jedoch eine verminderte Wirksamkeit der EU-weit zugelassenen Impfstoffe besonders bezüglich der Delta-Variante beobachtet^{17,18}.

Erste Daten aus Israel und den USA zeigen, dass die Impfeffektivität nach mehr als 5 Monaten nach der Impfung abnimmt^{19,20}. Das Risiko für Impfdurchbrüche ist höher, je länger die Impfung zurückliegt²¹.

¹⁷ Sheikh, A., et al. & Public Health Scotland and the EAVE II Collaborators (2021). SARS-CoV-2 Delta VOC in Scotland: demographics, risk of hospital admission, and vaccine effectiveness. *Lancet*, 397(10293), 2461–2462.

¹⁸ Tang P. et al. (2021) BNBNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the Delta (B.1.617.2) variant in Qatar. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.11.21261885v1>

¹⁹ Tartof S. et al. (2021). Six-Month Effectiveness of BNT162B2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Large US Integrated Health System: A Retrospective Cohort Study. Preprint. Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3909743

²⁰ Goldberg Y. (2021). Waning immunity of the BNT162b2 vaccine: A nationwide study from Israel. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262423v1.full.pdf>

²¹ Mizrahi B. et al. (2021). Correlation of SARS-CoV-2 Breakthrough Infections to Time-from-vaccine; Preliminary Study. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.29.21261317v1>

In Anbetracht dieser Entwicklung, sowie der Wahrscheinlichkeit des Auftretens weiterer Varianten, sollen weitere Impfdosen laut der Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Schutzwirkung verabreicht werden.

Für wen sind weitere Impfdosen besonders wichtig?

Vor allem für Personen höheren Alters und für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen oder einer Immunsuppression lässt die derzeit verfügbare Evidenz darauf schließen, dass die Schutzwirkung gegen die Delta-Variante nicht in allen Fällen 9 Monate lang in vollem Ausmaß gegeben ist^{22,23,24}. Gleichzeitig gibt es Daten, die zeigen, dass durch weitere Impfdosen Infektionen, Impfdurchbrüche und damit assoziierte Krankenhausaufenthalte reduziert werden können²⁵.

Empfohlene Vorgehensweise

Zur Gewährleistung einer ausreichenden Schutzwirkung soll die Verabreichung weiterer Impfdosen erfolgen. Das Nationale Impfgremium empfiehlt folgendes Vorgehen:

1. **Personen, die mit COVID-19-Vaccine Janssen** einmalig geimpft wurden, sollen eine **weitere Dosis im Mindestabstand von 28 Tagen** erhalten (off-label), dabei soll **vorzugsweise ein mRNA-Impfstoff** verwendet werden, kann jedoch auch erneut COVID-19-Vaccine Janssen verwendet werden. Ob und wann danach eine weitere Dosis notwendig wird, wird zu gegebener Zeit in Abhängigkeit von Daten und epidemiologischer Situation entschieden werden.

²² Nanduri, S. et al. (2021) Effectiveness of Pfizer BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant – National Healthcare Safety Network, March 1-August 1, 2021. MMWR, August 27, 2021 / 70(34);1163-1166

²³ Bajema, KL. et al. (2021). Effectiveness of COVID-19 mRNA Vaccines Against COVID-19-Associated Hospitalization – Five Veterans Affairs Medical Centers, United States, February 1-August 6, 2021, MMWR September 10, 2021/70

²⁴ Grannis SJ., 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 Prevalence – Nine States, June-August 2021, MMWR, Early Release / September 10, 2021 / 70

²⁵ Bar-On, YM. et al. (2021). BNT162b2 vaccine booster dose protection: A nationwide study from Israel. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.27.21262679v1>

Die Empfehlung für eine weitere Dosis beruht auf Beobachtungen zur Effektivität der Impfung. Dabei handelt es sich um neueste Erkenntnisse, welche direkt in den medizinischen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums umgesetzt wurden. Basierend auf aktuellen Daten aus Österreich dürfte die Zahl an SARS-CoV-2-Infektionen und Erkrankungen nach einer Dosis COVID-19 Impfstoffs Janssen höher sein im Vergleich zu Personen, welche zwei Dosen eines Impfstoffes eines anderen Herstellers erhalten haben²⁶.

2. **Folgenden Personen** wird eine weitere Dosis in einem Zeitraum von **frühestens 6 bis spätestens 9 Monaten nach Abschluss der vollständigen Erstimmunisierung** empfohlen (in vielen Fällen off-label):
 - Bewohner:innen von Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
 - Personen ab 65 Jahren
 - Personen, welche 2 Dosen Vaxzevria erhalten haben
 - Personen (ab 12 Jahren unabhängig vom Alter) mit Vorerkrankungen und Risiko (siehe Anwendungsempfehlung des NIG: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>)
3. **Folgenden Personen** kann ab 6 Monaten und soll ab 9-12 Monaten eine weitere Dosis angeboten werden (in vielen Fällen off-label):
 - Personal in Alten-, Pflege- und Seniorenwohnheimen
 - Personal im Gesundheitsbereich
 - Personal in der mobilen Pflege, Betreuung, Krankenpflege und 24-h-Pflege sowie pflegende Angehörige
 - Personal in pädagogischen Einrichtungen (Kinderbetreuung, Schule, Universität, etc.)
4. **Allen anderen Personen ab 16 Jahren** soll **nach 9-12 Monaten eine weitere Impfung angeboten werden** (in vielen Fällen off-label).
5. **Genesene**, die eine Impfung erhalten haben, sollen wie vollständig geimpfte Personen angesehen werden und genauso wie unter 2., 3. und 4. angeführt behandelt werden.

²⁶ Chalupka A, Handra N, Richter L, Schmid D, AGES (2021) Estimates of COVID-19 Vaccine Effectiveness against SARS-CoV-2 infection following a nationwide vaccination campaign: a population-based cohort study, available from: <https://www.ages.at/wissen-aktuell/publikationen/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-in-oesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>

Wenn genesene Personen, unabhängig vom Impfstoff, bereits 2 Impfungen erhalten haben (Genesen und **danach** 2 Dosen), ist derzeit bis auf weiteres keine weitere Impfung gegen COVID-19 notwendig.

6. **Genesene, welche mit einer Dosis COVID-19-Vaccine Janssen geimpft wurden**, sollen eine **weitere Dosis nach 6-9 Monaten erhalten** (off-label). Hierbei sind mRNA-Impfstoffe bevorzugt einzusetzen, es kann jedoch auch auf COVID-19-Vaccine Janssen zurückgegriffen werden.
7. **Impfdurchbrüche** (symptomatische SARS-CoV-2 Infektion) oder Infektion nach vollständiger erster Impfserie: **derzeit keine weitere Impfung empfohlen**. Bei Risikopersonen/chronisch kranken Personen kann eine Antikörpertestung frühestens 1 Monat nach Genesung durchgeführt werden.

Aus immunologischen Überlegungen und Erfahrungen mit anderen Impfstoffen kann nach der 3. Dosis mit einer **Schutzdauer von mindestens 9-12 Monaten** gerechnet werden. Entsprechend wird auch von einer geringeren epidemiologischen Gefahr ausgegangen, wenngleich hier noch direkte Evidenz fehlt, um dies zu belegen. Diese **weitere Dosis** ist voraussichtlich notwendig, um einen **langanhaltenden Impfschutz** aufzubauen.

Darüber hinaus sollte der COVID-19-Impftermin auch zur Aufklärung über die diesjährige **Influenza-Impfung** genutzt werden.

Welche Impfstoffe sollen für weitere Impfdosen verwendet werden?

Bis zur Verfügbarkeit weiterer Daten soll dabei derzeit **für diese 3. Dosis** (wie oben beschrieben) **bevorzugt Comirnaty** verwendet werden. Eine weitere, dritte Dosis von Comirnaty ist **für Personen ab 18 Jahren ab 6 Monate nach der zweiten Dosis** (nach einer primären Impfserie mit Comirnaty) **bereits zugelassen**. Das bedeutet, nach abgeschlossener,

initialer Impfserie mit mRNA- oder Vektorimpfstoffen wird derzeit Comirnaty empfohlen²⁷; bei heterolog geimpften Personen soll derzeit ebenfalls als 3. Dosis Comirnaty verwendet werden. Die Verwendung von Comirnaty zur weiteren Dosis nach erster Impfserie mit COVID-19-Vaccine Janssen, Spikevax und Vaxzevria und bei heterolog geimpften Personen ist dementsprechend weiterhin eine **off-label-Anwendung**.

Wie sicher ist die Verabreichung weiterer Impfdosen?

Bisher vorhandene medizinische Evidenz weist auf keine erhöhten Sicherheitsbedenken bezüglich weiterer Impfdosen hin. Daten aus Israel, wo weitere Impfungen schon mehrere Wochen großflächig verabreicht werden, zeigen bisher ein gutes Sicherheitsprofil der zusätzlichen Dosen. Es wurde kein vermehrtes Auftreten von Adverse Events verzeichnet²⁸.

Antikörpertestungen

Antikörpertestungen vor COVID-19-Impfungen zur Entscheidung, ob eine Impfung gegen COVID-19 notwendig ist, sind laut Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums weder sinnvoll, noch empfohlen. Es ist noch kein Schutzkorrelat definiert und somit nicht bekannt, welche Antikörper-/Titerhöhe notwendig ist, damit ein sicherer Schutz vor COVID-19 gegeben ist (Ausnahme: Immunsupprimierte Personen um festzustellen, ob auf die Impfungen gegen COVID-19 angesprochen wurde). Wenn basierend auf dem Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 fälschlicher Weise und entgegen der medizinischen Empfehlungen von einer Impfung gegen COVID-19 abgeraten wird und die Person, der von einer Impfung abgeraten wurde, an COVID-19 erkrankt, so kann dies auch haftungsrechtliche Konsequenzen haben, weil es klar im Gegensatz zur ausdrücklichen medizinischen Empfehlung steht.

²⁷ Falsey AR et al. (2021). SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3 – Correspondence, New England Journal of Medicine, Sep 2021, available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2113468>

²⁸ Mofaz et al. (2021). Self-reported and physiological reactions to the third BNT162b2 mRNA COVID-19 (booster) vaccine dose. Preprint. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.15.21263633v2>

Off-Label-Use

Derzeit liegt EU-weit nur für Comirnaty bei bestimmten Personengruppen eine Zulassung für eine 3. Dosis vor. Die Anwendung in zahlreichen Fällen erfolgt also als Off-Label-Use. Seitens des BMSGPK wurde hierzu eine juristische Stellungnahme an die Ärztekammer versandt.

Bezüglich des Impfschadengesetzes stehen dessen Entschädigungsleistungen auch jenen offen, denen eine Impfung gegen COVID-19 außerhalb der (zugelassenen) Indikationen verabreicht wurde.

Hinsichtlich der individuellen ärztlichen Haftung wird festgehalten: Wenn eine Impfung vom Arzt bzw. von der Ärztin *lege artis* durchgeführt wird (einschließlich der erfolgten Aufklärung, die bei dieser Durchführung ohnedies in einem umfassenden und gezielten Ausmaß vorzunehmen ist), ist an sich kein Haftungsfall zu erkennen. Was die Zulässigkeit eines Off-Label-Use betrifft, wird auf die herrschende Lehre und Rechtsprechung verwiesen, wonach ein Off-Label-Use haftungsrechtlich zulässig ist, wenn er nach dem Stand der Wissenschaft medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist.

Nach Ansicht des BMSGPK haben Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums (NIG) insofern starke Indizwirkung im Sinne einer Verkörperung des Standes der Wissenschaft, als darin führende Expertinnen bzw. Experten der jeweiligen Fachrichtungen vertreten sind, deren zentrale Aufgabe es ist, die Impfeempfehlungen für Österreich auf Basis des aktuellsten wissenschaftlichen Standes auszuarbeiten.

Sofern es keine gewichtigen gegenteiligen bzw. abweichenden wissenschaftlichen Ansichten hinsichtlich der weiteren Impfdosis gibt, sprechen daher unter Zugrundelegung der herrschenden juristischen Lehre und der bisherigen Rechtsprechung zum Off-Label-Use im Ergebnis gewichtige Gründe für die haftungsrechtliche Zulässigkeit des Off-Label-Use im Zusammenhang mit der weiteren Impfdosis (freilich vorausgesetzt, dass die Impfung auch ansonsten *lege artis* erfolgt).

Weiterführende Informationen

Die Empfehlungen werden regelmäßig entsprechend dem letzten Daten- und Wissensstand und in Abhängigkeit von Zulassung etc. aktualisiert und auf den letzten Stand gebracht. Die jeweils gültige Letztversion der Informationen findet sich unter:

Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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