



PATIENTENINFORMATION

VARIANTEN-ADAPTIERTER IMPFSTOFF

- ✓ Das RKI (Robert Koch Institut) empfiehlt lt. Pressemitteilung vom 20.9.2022 Personen ab 12 Jahren grundsätzlich eine Auffrischungsimpfung (3. Teilimpfung). Vorzugsweise mit einem Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff, 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung/Infektion.
- ✓ Die adaptierten Impfstoffe sind bisher nicht für die Grundimmunisierung gegen COVID-19 (1. und 2. Impfstoffdosis) zugelassen.
- ✓ Die Anwendung der angepassten Impfstoffe als zweiter Booster (4. Impfung) erhöht die Titer neutralisierender Antikörper im Vergleich zu einer erneuten Auffrischung mit den nichtangepassten Vakzinen in klinischen Studien um 55% bis 75%.
- ✓ Primäres Ziel der COVID-19-Impfung ist weiterhin die Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe.
- ✓ Entscheidender als die Wahl des konkreten Impfstoffes ist dafür die generelle Inanspruchnahme und Umsetzung der COVID-19-Impfempfehlungen, insbesondere der Auffrischungsimpfungen!
- ✓ Es bleibt derzeit jedoch noch offen, ob die neuen Impfstoffe relevante Vorteile bezüglich des Schutzes vor schweren Verläufen bieten.
- ✓ Auch die bisherigen monovalenten mRNA-Impfstoffe können weiterhin eingesetzt werden.

WIRKSAMKEIT

Zu den beiden an die Omikron-Variante BA.1 und BA.4/5 angepassten Vakzinen wurde jeweils ein Vergleich der Immunogenität mit der herkömmlichen Vakzine durchgeführt. Der bivalente Impfstoff erweist sich dem herkömmlichen Vakzin im Hinblick auf die vier Wochen später bestimmten mittleren Titer neutralisierender Antikörper gegen BA.1 als überlegen und gegen das ursprüngliche Virus als nicht unterlegen.

Studien mit klinischen Endpunkten (schwere des Verlaufs/Symptome/Sterblichkeit) liegen für die neuen Impfstoffe jedoch (noch) nicht vor. Es erscheint nachvollziehbar, dass angesichts der raschen Virusmutationen von SARS-CoV-2 die Durchführung von Studien zum klinischen Nutzen vor der Zulassung angepasster Impfstoffe nicht realisierbar ist. Daher **bleibt derzeit** offen, ob die neuen bivalenten Vakzine relevante klinische Vorteile (Schutz vor schweren COVID-19-Verläufen) gegenüber den herkömmlichen mRNA-Impfstoffen bieten.

PATIENTENINFORMATION



Die STIKO fordert in ihrer letzten Pressemitteilung die Impfstoffhersteller ausdrücklich auf, Postmarketing-Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der Varianten-adaptierten Impfstoffe zu liefern und zu veröffentlichen. Klinische Wirksamkeitsdaten werden erst mit einigem Zeitverzug verfügbar sein. Die STIKO wird diese Daten bewerten, sobald sie vorliegen.

ANWENDUNG UND SICHERHEIT

Die Anwendung der beiden BA.1-angepassten Impfstoffe als zweiter Booster (4. Impfung) erhöht die Titer neutralisierender Antikörper gegen BA.1 im Vergleich zu einer erneuten Auffrischungsimpfung mit den nichtangepassten Vakzinen in klinischen Studien um 55% bis 75%.

Die Nebenwirkungsrate der beiden BA.1-angepassten Impfstoffe entspricht der der herkömmlichen Vakzine. Neue Risikosignale wurden nicht beobachtet.¹ Die Ständige Impfkommission (STIKO) schätzt die neuen bivalenten Impfstoffe trotz der begrenzten klinischen Studiendaten als sicher und gut verträglich ein.² Die adaptierten Impfstoffe sind bisher nicht für die Grundimmunisierung gegen COVID-19 (1. und 2. Impfstoffdosis) zugelassen. Entsprechend sind für die Grundimmunisierung unverändert die herkömmlichen, zugelassenen Impfstoffe einzusetzen.

STELLUNGNAHME DER FACHGESELLSCHAFTEN

Das RKI empfiehlt in der Pressemitteilung vom 20.09.2022 allen **Personen ab 12 Jahren** grundsätzlich eine Auffrischungsimpfung (3. Impfung) - **vorzugsweise mit einem Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff** - im Regelfall 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung oder durchgemachter Infektion.

Auch die bisherigen monovalenten mRNA-Impfstoffe können weiterhin eingesetzt werden, da sie unverändert vor schweren COVID-19-Krankheitsverläufen schützen; auch durch Omikron-Varianten!

Primäres Ziel der COVID-19-Impfung ist weiterhin die **Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe**. Entscheidender als die Wahl des konkreten Impfstoffes ist dafür, die generelle Inanspruchnahme und Umsetzung der COVID-19-Impfempfehlungen, insbesondere der Auffrischungsimpfungen.

Entsprechend sollen Personen, die vor Kurzem ihre indizierten Auffrischungsimpfungen erhalten haben, keine gesonderte Extra-Impfdosis mit einem angepassten Impfstoff erhalten.

¹ [OMIKRON-ANGEPASSTE ▼ COVID-19-IMPSTOFFE \(arznei-telegramm.de\)](https://www.arznei-telegramm.de/2022/09/20/omikron-angepasste-covid-19-impfstoffe)

² [RKI - Empfehlungen der STIKO - Pressemitteilung der STIKO zur 22. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung](https://www.stiko.at/aktuelle-stellungnahmen/2022/22-aktualisierung-der-covid-19-impfempfehlung)



4. AUFFRISCHUNGS-IMPfung

Für folgende Personengruppen wird eine weitere Auffrischimpfung (4. Impfung) empfohlen, vorzugsweise mit einem Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff, im Abstand von 6 Monaten zum letzten immunologischen Ereignis (Impfung oder SARS-CoV-2-Infektion):

- ✓ a. Personen ab dem Alter von 60 Jahren
 - b. Personen im Alter ab 12 Jahren mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe infolge einer Grunderkrankung
 - c. Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen, insbesondere solche mit direktem PatientInnen- bzw. BewohnerInnenkontakt
 - d. BewohnerInnen in Einrichtungen der Pflege
 - e. Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe
- ✓ Bei besonders gefährdeten Personen (z.B. Hochbetagte, Personen mit Immundefizienz) kann es sinnvoll sein – abhängig von den bisherigen Antigenkontakten (Impfungen und Infektionen) und entsprechend der 21. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung – nach dem 4. Ereignis (z.B. 2. Auffrischimpfung) noch eine weitere (d.h. eine 5.) Impfstoffdosis zu verabreichen. Auch hierfür gilt der 6-Monatsabstand zur letzten Impfung oder Infektion. Die Indikation sollte unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes und des individuellen Erkrankungsrisikos mit ärztlicher Beratung getroffen werden.
- ✓ Besteht im Alter von 5 bis 11 Jahren eine besondere Indikation für die Durchführung einer Auffrischungsimpfung (siehe 21. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung), sollen weiterhin die für diese Altersgruppe empfohlenen und zugelassenen monovalenten Wildtyp-Impfstoffe verwendet werden.
- ✓ Die STIKO geht davon aus, dass besonders Personen, die während der seit Dezember 2021 laufenden Omikronwelle noch keine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, von einer Auffrischungsimpfung mit einem Omikron-adaptierten Impfstoff profitieren, da diese Personen eine weniger breite Immunantwort hinsichtlich varianter Spikeproteine von Omikron besitzen dürften.

Wir impfen 1x im Monat samstags in unserer Praxis, und bitten um Terminvereinbarung per Telefon (0512/378 201) oder per E-mail (ordination.fischer@medway.at).

Unsere nächsten Impftermine 2022: Samstag, 15.10.2022!

Samstag, 26.11.2022!

Samstag, 17.12.2022!