

COVID-19-Impfung Patienteninformation

- Die Zeit drängt, ganz neue genetische Impfstoffe werden in einem beschleunigten Zulassungsverfahren auf den Markt gebracht. Bereits Anfang 2021 soll mit den ersten Impfungen begonnen werden.
- Ärztinnen und Ärzte und die Menschen, die sich impfen lassen wollen, müssen über Wirksamkeit und Risiken genetischer Impfstoffe, die nach verkürzten Zulassungsverfahren auf den Markt kommen, besonders umfassend aufgeklärt werden.¹

Inhaltsverzeichnis

Aktuell erhielt der erste Impfstoff in den USA die Zulassung	2
Pfizer/BioNTech BNT 162b2	2
2 weitere Impfstoffe stehen kurz vor der Zulassung.....	3
Moderna mRNA-1273	3
Oxford-AstraZeneca AZD 1222	3
Was wissen wir über die Verträglichkeit der neuen Impfstoffe?.....	4
Was meinen die Experten:	4
Sterile Immunität.....	4
Rechtfertigt der Nutzen das Impfrisiko?	5
Wie viele ÖsterreicherInnen haben sich schon infiziert?.....	5
Wie viele Menschen könnten an COVID-19 versterben?.....	5
Altersverteilung der Sterbefälle	5
Möglicher Nutzen der Impfung abhängig vom Alter.....	5
Faktenbox COVID-19-Impfung in der Altersgruppe 70+	6
Faktenbox COVID-19-Impfung in der Altersgruppe 20 – 70 Jahre	6
COVID-19-Impfung kurz&schmerzlos	6
Offene Fragen.....	7
Impfung von Personen die positiv auf COVID-19 getestet wurden	8
Robert-Koch-Institut: Priorisierung der Impfungen nach Altersgruppen.....	8
Anhang: Empfehlung des nationalen österreichischen Impfgremiums zur Priorisierung Stand: 14.12.2020.....	8
Anhang: Tabellen Nebenwirkungen genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2.....	10

¹ Der Arzneimittelbrief 11-2020

Aktuell erhielt der erste Impfstoff in den USA die Zulassung

Pfizer/BioNTech BNT 162b2

Start 29.4.2020, 43998 Teilnehmer.

Wirksamkeit: Placebo- von 170 bestätigten COVID-19-Fälle traten 162 in der ungeimpften Gruppe (diese Teilnehmer erhielten ein Scheinmedikament) auf, und 8 Fälle unter den Geimpften. Es gab 10 schwere Verläufe, nur einer bei den Geimpften, im Vergleich zu 9 in der Placebo-Gruppe. Der Impfschutz beträgt 95% ($p < 0,0001$) 28 Tage nach der ersten Impfung, bei Erwachsenen über 65 Jahren lag der Impfschutz bei 94%.

Von BNT 162b2 sind als erstem Impfstoff am 10.10.2020 die Ergebnisse der Zulassungsstudien im »New England Journal of Medicine« (NEJM) erschienen:²

Nebenwirkungen	1. Impfung		2. Impfung	
	16 - 55 J.	55+	16 - 55 J.	55+
Schmerzen an der Injektionsstelle	83%	78%	71%	66%
Müdigkeit und Kopfschmerzen tatsächlich Geimpfte	59%	52%	51%	39%
Müdigkeit und Kopfschmerzen unter Scheinmedikament	23%	24%	17%	14%
Fieber $\geq 38^\circ$		16%		11%
Lymphknotenschwellung tatsächlich geimpfte	0,3%			
Lymphknotenschwellung unter Scheinmedikament	0,1%			
Schmerzmittelbedarf tatsächlich geimpfte	28%	45%	20%	38%
Schmerzmittelbedarf unter Scheinmedikament	10 – 14% unabhängig vom Alter			

schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der Impfstoffgruppe

- 1 Schulterverletzung im Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffs
- 1 Lymphknotenschwellung in der Achselhöhle,
- 1 Herzrhythmusstörung (paroxysmale ventrikuläre Arrhythmie)
- 1 Taubheitsgefühl im rechten Bein

Todesfälle

- Ungeimpfte Kontrollgruppe: 4
- Impfstoffgruppe: 2 (1 Arteriosklerose, 1 Herzstillstand, in beiden Fällen besteht kein Zusammenhang mit der Impfung)
- Keine COVID-19-Todesfälle in beiden Gruppen

Am 9.12.2020 startete das Vereinigten Königreich die Impfung mit dem Pfizer/BioNTech-Impfstoff, nachdem bereits am ersten Tag 2 allergische Reaktionen auftraten riet die britische Impfbehörde Personen, bei denen eine schwere allergische auf andere Impfstoffe oder Nahrungsmittel bekannt ist, nicht zu impfen. Ein solcher Rat ist nicht ungewöhnlich, ähnliche Warnhinweise finden sich in den Produktinformationen aller gängigen Impfstoffe.³

² Fernando P. Polack, et al., Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. NEJM December 10, 2020 [DOI: 10.1056/NEJMoa2034577](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577)

³ <https://www.news4jax.com/news/world/2020/12/09/uk-investigates-possible-allergic-reactions-to-covid-19-shot/>

2 weitere Impfstoffe stehen kurz vor der Zulassung

Moderna mRNA-1273

30.000 US-amerikanische Studien-Teilnehmer, 7000 davon über 65 Jahre alt, 5000 unter 65-jährige Hochrisikopatienten mit chronischen Erkrankungen.

Wirksamkeit: von 95 COVID-19-Fällen traten 90 in der Placebo-Gruppe und 5 unter den geimpften Gruppe auf. Alle 11 schwere COVID-19-Verläufe traten in der ungeimpften Placebo-Gruppe auf. Der Impfschutz beträgt 94,5%. (Datenquelle: BMJ 2020; 371)⁴

Nebenwirkungen: Bisher wurden keine endgültigen Daten publiziert, die Angaben beruhen auf einer Presseaussendung von Moderna⁵: 2% aus der Impfgruppe hatten meist vorübergehende schwerere Nebenwirkungen

Schmerzen an der Injektionsstelle	2,7%
Fatigue (Müdigkeit)	9,7%
Muskelschmerzen	8,9%
Gelenksschmerzen	5,2%
Kopfschmerzen	4,5%
Schmerzen	4,1%
Rötung an der Injektionsstelle	2%

Oxford-AstraZeneca AZD 1222

Start 28.8.2020, geplant 40.000 Teilnehmer bisher an 11636 Teilnehmern untersucht, davon der Großteil (10218) zwischen 18 und 55 Jahren. 60,5% weibliche Teilnehmer.

Wirksamkeit: von 131 bestätigten COVID-19-Fälle traten 101 in der ungeimpften Gruppe auf, und 30 Fälle unter den geimpften. von den erkrankten 30 an COVID-19, in der Placebogruppe 101. In der Gruppe, welche bei der ersten Impfung nur eine verminderte Dosis erhielt, und nur die zweite Impfung mit der vollen Dosis, zeigte sich ein Impfschutz von 90,0%. Alle 10 Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19 waren in der Placebo-Gruppe notwendig, keine in der Impfstoff-Gruppe.

Nebenwirkungen: Es gab 175 schwere unerwünschte Nebenwirkungen, davon 84 in der Gruppe der mit AZD 1222 geimpften, etwas mehr 91 in der Kontroll-Gruppe (Datenquelle: the Lancet; Dez 2020).⁶ Die Probanden der Kontrollgruppe wurden mit einem zugelassenen Meningokokken-Impfstoff geimpft.

Nachdem Symptome einer transversen Myelitis, einer schweren neurologischen Erkrankung, in der Studie zum zweiten Mal auftraten, wurde die Studie für 6 Tage unterbrochen und danach in Großbritannien, Südafrika und Brasilien und den USA fortgesetzt.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nahm dazu Stellung: „*Studienunterbrechungen stellen übliche vorsorgliche Maßnahmen zum Schutz der Studienteilnehmer im Rahmen von klinischen Prüfungen dar. Eine Wiederaufnahme der klinischen Prüfung war nach Bewertung und Genehmigung durch die britische Zulassungsbehörde möglich. Das PEI kann auf der Grundlage der derzeit vorliegenden Informationen keine abschließende Bewertung des Verdachtsfalls vornehmen, wird die Situation aber gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur weiter beobachten.*“ Das bedeutet, wenn AstraZeneca für den Oxford-Impfstoff um eine europäische Zulassung ansucht, kann die EMA die Daten prüfen.

⁴ <https://www.dr-doblinger.at/corona-news>

⁵ <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>

⁶ <https://www.dr-doblinger.at/corona-news>

Die Bevölkerung muss auf die Sicherheit, Wirksamkeit und ordnungsgemäße Durchführung der Impfung vertrauen können, um die Impfbereitschaft zu erhalten und zu verbessern.⁷

Was wissen wir über die Verträglichkeit der neuen Impfstoffe?

Das Vertrauen in die Sicherheit von Impfstoffen ist von sehr großer Bedeutung, einerseits, weil damit Gesunde geimpft werden und andererseits, weil in vielen Industrienationen eine irrationale Skepsis gegenüber Impfungen besteht.

Die Beschleunigung der Prüfung eines Impfstoffs verkürzt zwangsläufig die Beobachtungszeiträume. Dies birgt Risiken in sich, Zulassungsstudien dauern in der Regel aus guten Gründen oft Jahre, um seltene und verzögert auftretende Impfnebenwirkungen nicht zu übersehen.⁸ Diese Beobachtungszeit fehlt uns aber derzeit. Satt harter Fakten stehen uns für viele Fragen im Augenblick nur Expertenmeinungen zur Verfügung.

Was meinen die Experten:⁹

- Bodo Plachter, Mainz: *"Die Nebenwirkungen liegen in einem Bereich, der von vielen anderen Impfstoffen wie dem Gürtelrose-Impfstoff Shingrix¹⁰ zu erwarten ist."*
- Antony Fauci, Bethesda¹¹: *„die Kavallerie kommt!“*
- Peter Openshaw, London: *„In Bezug auf Nebenwirkungen sind die Nachrichten auch recht gut, aber wir brauchen umfassendere Details als in dieser Pressemitteilung“*
- Eleanor Riley, Edinburgh: *„Es gibt Hinweise, dass die Impfung bei älteren Patienten wirksam ist und schwere Krankheiten verhindert, dies ist entscheidend, dass sich die Welt wieder öffnet...auch die Sicherheitsdaten sehen vielversprechend aus. Die Nebenwirkungen der Impfung scheinen mit denen übereinzustimmen, die typischerweise bei anderen Impfungen für Erwachsene beobachtet werden, einschließlich der saisonalen Influenza-Impfung, die jedes Jahr in vielen Millionen Dosen verabreicht wird.“*
- Steven Evans, London: *„Die Bandbreite der gemeldeten geringfügigen Nebenwirkungen ist nicht überraschend und typisch für fast jeden Impfstoff. Wir werden viel mehr Daten und einen vollständigen Bericht oder eine Veröffentlichung benötigen, um festzustellen, ob der Nutzen für alle Gruppen, insbesondere für ältere Menschen, gleich ist. Es ist wahrscheinlich, dass wir überzeugende Beweise in Bezug auf Todesfälle erst erhalten werden, wenn der Impfstoff verwendet wird.“*
- Penny Ward, London: *„Wir müssen noch wissen, ob es einen Infektionsschutz gibt, da (nur) letzterer zu einem Herdenschutz führt“*
- Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft *„Wir wissen relativ sicher, dass (ein Infektionsschutz) durch eine sogenannte sterile Immunität im Moment wahrscheinlich gar nicht erreichbar ist.“*

Sterile Immunität

Impfungen haben im Rahmen einer Pandemie zwei Ziele:

⁷ <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/deutsch/gemeinsames-positions-papier-stiko-der-leopoldina-impfstoffpriorisierung.pdf>

⁸ Der Arzneimittelbrief 11-2020

⁹ Reuters 16.11.2020 Expert views: Moderna says its vaccine is 94.5% effective in preventing COVID-19

¹⁰ Bewertung von Shingrix im Arzneitelegramm: Im Hinblick auf die Sterblichkeit unter Shingrix finden sich insgesamt keine Unterschiede zu Placebo. [a-t 06/2018](https://www.a-t-06/2018)

¹¹ Leiter des National Institute of Allergy and Infectious Diseases in Bethesda Montana US <https://www.niaid.nih.gov/about/director>

1. **Schutz der Geimpften:** die vorgestellten Impfstoffe erreichen in den Studien mit 90 – 95% eine ausreichende Wirksamkeit
2. **Schutz Ungeimpfter durch Herdenimmunität:** Die Impfung soll darüber hinaus erreichen, dass Geimpfte das Virus auch nicht ausscheiden und weitergeben können, das bezeichnen wir als „sterile Immunität“. Im Tierversuch mit Rhesusaffen wurde keine sterile Immunität erreicht. In den Zulassungsstudien wird dieses Behandlungsziel kaum berücksichtigt.¹²

Sollten sich die Befürchtung von Prof. Wolf-Dieter Ludwig bewahrheiten, wird die Pandemie auch in einem Jahr nicht vollständig beseitigt sein. „Eine Impfpflicht ist, vor dem Hintergrund der vagen Daten, in keiner Weise akzeptabel.“¹³

Rechtfertigt der Nutzen das Impfrisiko?

Wie viele ÖsterreicherInnen haben sich schon infiziert?

Bis 10.12.2020 wurden in Österreich 313.688 COVID-19-positive Fälle erfasst. Eine landesweite Antikörper-Studie der Statistik Austria hat Ende November errechnet, dass nur 2 von 5 Infizierten durch die Abstriche erkannt wurden, 55% der Infizierten blieben "behördlich unerkannt".¹⁴ Demzufolge haben sich bis 10.12.2020 vermutlich 700.000 Menschen mit COVID-19 infiziert, das entspricht 8% der Bevölkerung.

Wie viele Menschen könnten an COVID-19 versterben?

Bis zum 10.12.2020 wurden 4.163 Todesfälle gemeldet. Die Sterbefälle treten durchschnittlich 2-3 Wochen nach Beginn der Erkrankung auf. Die Zahl der tägliche Sterbefälle lag Anfang Dezember bei ca. 100, somit müsste die endgültige Zahl der Todesfälle auf ca. 6.000 (5.563 – 6.263) hochgerechnet werden.

Von 700.000 infizierten sterben voraussichtlich 6.000, das entspräche einer Sterberate von 0,86%.

Die meisten Epidemiologen gehen von einer Herdenimmunität ab einer Durchseuchung von 70% aus. Somit würden sich ohne Impfung 6,2 Millionen Menschen in Österreich mit COVID-19 infizieren, davon würden etwa 50.000 Erkrankte versterben, die allermeisten ca. 40.000 davon wären 70 Jahre und älter. Mit Erreichen der Herdenimmunität, würden Erkrankungen und Todesfälle nicht „wie durch ein Wunder“ aufhören, die Epidemie würde sich aber von selbst verlangsamen, und so der Ansturm auf die Spitäler abnehmen.

Altersverteilung der Sterbefälle

85 Prozent aller Verstorbenen waren nach Angaben des Robert-Koch-Instituts (RKI) älter als 70 Jahre.¹⁵ Bei < 70-Jährigen geht der Epidemiologe J.P. Ioannidis von einer Sterblichkeit an COVID-19 von nur 0,05% aus. Es sei daher sehr schwer, in dieser Gruppe überhaupt einen Nutzen eines Impfstoffs nachzuweisen.¹⁶ Der Nutzen der Impfung hängt stark vom Alter ab!

Möglicher Nutzen der Impfung abhängig vom Alter

- Falls es keine sterile Immunität gibt, tritt bei einer Durchimpfung von 70% keine Herdenimmunität ein.
- Nachweislich geschützt sind nur die Geimpften selbst (zu 95%), sie könnten das Virus aber weiterhin auf Ungeimpfte übertragen.

¹² Arzneimittelbrief 11-2020

¹³ Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft [ORF Im Zentrum](#)

¹⁴ <https://kurier.at/politik/inland/statistik-austria-hohe-dunkelziffer-bei-corona-infektionen/401110326>

¹⁵ <https://www.quarks.de/gesundheit/medizin/wie-viele-menschen-sterben-an-corona/>, 6. Dezember 2020

¹⁶ Ioannidis, J.P.A.: https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf

- Wir bräuchten daher eine 100%ig Durchimpfungsrate, das ist sicher nicht zu erreichen.
- Wie lange Personen, die COVID-19 durchgemacht haben, eine sterile Immunität haben werden, ist noch nicht bekannt.

Österreich hat 2020 ca. 8,900.000 Einwohner: Altersverteilung

Altersgruppe	Anzahl der Personen	Anzahl der geschätzten COVID-19 Sterbefälle
Bis 20 Jahre	1,726.000	keine
20 bis 70 Jahre	5,932.000	11.000 (15%)
70 Jahre und älter	1,243.000	66.000 (85%)

- In der Altersgruppe 70+ müssten 1,120.000¹⁷ geimpft werden.
- Laut Studien könnten damit 62.000 von 66.000 Todesfällen verhindert werden. (ca. 94%)

Faktenbox COVID-19-Impfung in der Altersgruppe 70+

Von **1.000** ÖsterreicherInnen 70+ versterben an COVID-19

mit COVID-19-Impfung	ohne COVID-19-Impfung
4	54

- In der Altersgruppe 20 – 70 Jahre Es müssten 5,339.000 Personen geimpft werden.
- Laut Studien könnten damit 10.500 von 11.000 Todesfälle verhindert werden.

Faktenbox COVID-19-Impfung in der Altersgruppe 20 – 70 Jahre

Von **10.000** ÖsterreicherInnen zwischen 20 und 70 Jahren versterben an COVID-19

mit COVID-19-Impfung	ohne COVID-19-Impfung
1	20

In der Altersgruppe 70+ ist der Effekt der Impfung 28-mal größer, hier müssen wir beginnen!¹⁸

COVID-19-Impfung kurz&schmerzlos

- Es ist davon auszugehen, dass diese Empfehlungen im Laufe des nächsten Jahres immer wieder überprüft und ggf. angepasst werden müssen.^{19 20}
- Eine generelle Impfpflicht ist beim aktuellen Wissensstand nicht vertretbar!²¹
- Kein Impfstoffunternehmen verfügt über genügend Vorräte, um alle Bedürftigen zu schützen. Wir werden alle verfügbaren Impfstoffe mit einer Wirksamkeit von über 90% benötigen, um den weltweiten Bedarf zu decken.²²
- Sobald die Impfstoffe verfügbar sind, sollten diese zuerst der Altersgruppe 80+, insbesondere wenn sie in Altersheimen leben, angeboten werden.

¹⁷ Zur groben Abschätzung der Zahl der Impfungen in den 3 Altersgruppen werden 10% als zumindest vorübergehend immun durch die durchgemachte Erkrankung abgezogen und das Resultat auf 1000 gerundet.

¹⁸ 70+ NNV=18, 20-70J. NNV=508

¹⁹ <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/COVID-19.html>

²⁰ Eine erste Empfehlung zur Priorisierung wird angesichts limitierter Daten zu den Impfstoffen auch auf der Grundlage von Annahmen erfolgen müssen. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2020/Ausgaben/35_20.pdf?__blob=publicationFile

²¹ Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ORF Im Zentrum

²² Andrew Hill Liverpool in [Reuters 16.11.2020 Expert views](#)

- Sobald ausreichend sollten sie auch 70+, wieder bevorzugt Altersheimbewohnern, angeboten werden.
- Ebenso sollte die Impfung Personen unter 70 mit schweren Grunderkrankungen insbesondere von Herz und Lunge die Impfung nach transparenter Aufklärung angeboten werden. In diesen Risikogruppen ist es sehr unwahrscheinlich, dass seltene, aber schwerwiegende, durch die beschleunigte Zulassung noch nicht erkannte Nebenwirkungen, den Nutzen der Impfung gänzlich zunichtemachen.
- Wenn die Anwendung in diesen Risikogruppen eine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit zeigt, sollte sie zuletzt je nach Verfügbarkeit auch Gesunden unter 70 angeboten werden.
- Solange es keine belastbaren Daten für eine sterile Immunität gibt, sollte die Impfung von medizinischen Personal - nach umfassender Aufklärung – nur freiwillig erfolgen.²³

Offene Fragen

- **Sterile Immunität:** um diese Frage zu klären müsste nach Zulassung eine große Anzahl geimpfter regelmäßig durch Abstriche auf Virus-Ausscheidung untersucht werden.
- **Sterbefälle:** von den >50.000 Teilnehmern die zum Teil bereits seit April 2020 in Studien erfasst wurden sind scheinbar keine Sterbefälle bekannt²⁴, die Zulassungsstudien müssen solche Daten enthalten, und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden
- **Nebenwirkungen:** die Rate der in Presseaussendungen angegebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist wesentlich niedriger als in den Phase I/II-Studien angegeben (siehe Anhang). Eine vollständige Veröffentlichung dieser Daten ist dringend erforderlich.

²³ Laut RKI sollen anfangs sehr geringen verfügbaren Impfstoffmengen zunächst die Gruppen mit dem allerhöchsten Expositionsrisiko innerhalb es medizinischen Personals geschützt werden: Personal in Notaufnahmen, in der medizinischen Betreuung von COVID-19-PatientInnen, in medizinischen Einrichtungen mit engem Kontakt zu vulnerablen Gruppen z.B. in der Hämatookologie oder Transplantationsmedizin, Pflegepersonal in der ambulanten und stationären Altenpflege, erst bei weiterer Impfstoffverfügbarkeit Personal mit hohem Expositionsrisiko wie HausärztInnen, KinderärztInnen...

²⁴ <https://www.dr-doblinger.at/corona-news>

Impfung von Personen die positiv auf COVID-19 getestet wurden

In groß angelegten Zulassungsstudien werden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeschlossen. Es wird davon ausgegangen, dass dies keinen Unterschied in der Sicherheit macht. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass eine Impfung unabhängig vom Serostatus erfolgen kann. So kann und soll die Impfung auch nach bereits durchgemachter Infektion erfolgen.²⁵

- „Bei etwa 90 Prozent der symptomatisch an COVID-19 Erkrankten war fünf Monate nach Einsetzen von SARS-CoV-2-Symptomen ein Immungedächtnis auf das Coronavirus nachweisbar, was darauf hindeutet, dass bei den meisten Menschen eine anhaltende Immunität gegen COVID-19 möglich ist.“²⁶ Diese Personen haben zumindest vorerst keine Impfpriorität. Diese Einschätzung kann sich jedoch ändern, weitere Beobachtungsdaten sind erforderlich.
- Unklarer ist die Situation bei positiv Getesteten, die keine Symptome entwickelt haben, da sich darunter eine unbekannte Anzahl falsch positiv Getesteter befinden muss. Vermutlich ist es besser asymptomatisch positiv Getestete, abgestuft nach Priorisierung zu impfen.

Robert-Koch-Institut: Priorisierung der Impfungen nach Altersgruppen

„Ein wichtiges Impfziel ist es, schwere COVID-19-Erkrankungen und -Todesfälle zu verhindern. Der wesentlichste Risikofaktor für eine schwere COVID-19-Erkrankung ist das zunehmende Alter. Im Vergleich dazu ist die Risikoerhöhung durch Vorerkrankungen nur gering ausgeprägt. Eine Ausnahme bildet die Trisomie 21. Hinzu kommt, dass die meisten Vorerkrankungen mit zunehmendem Alter häufiger werden. Daher werden viele betroffene Personen bereits durch die Altersindikation erfasst. Für jüngere Menschen (<60 Jahre) ist auch bei Vorliegen einer Vorerkrankung die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu sterben, deutlich niedriger als bei älteren Menschen, unabhängig von Vorerkrankungen. Es wurden verschiedene Impfstrategien mathematisch modelliert, um herauszufinden wie die größte Anzahl an COVID-19-Hospitalisierungen und -Todesfällen verhindert werden können. Dies ist der Fall, wenn zunächst Menschen im Alter ≥ 80 Jahre und BewohnerInnen von Alten- und Pflegeheimen die Impfung angeboten wird.“²⁷ Das Strategiepapier der DEGAM kommt zum selben Schluss!²⁸

Anhang: Empfehlung des nationalen österreichischen Impfgremiums zur Priorisierung
Stand: 14.12.2020

Priorität Sehr hoch

- ✓ Personen im Alter von ≥ 80 Jahren
- ✓ **Bewohnerinnen und Bewohner von Alten- und Pflegeheimen**
- ✓ **Personal in Alten- und Pflegeheimen** mit und ohne Kontakt zu den Bewohnerinnen und Bewohnern und Personen mit einer regelmäßigen Tätigkeit oder regelmäßigem Aufenthalt in Alten und Pflegeheimen
- ✓ **Personal im Gesundheitsbereich** mit **besonders** hohem Expositionsrisiko*

²⁵ Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung von COVID-19-Impfungen Version 1.0, Stand: 14.12.2020

²⁶ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/12/01/wie-lange-ist-man-immun>

²⁷ <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/COVID-19.html>

²⁸ https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/DEGAM_Strategiepapier_Pandemiemanagement.pdf

Priorität Hoch

- ✓ **Personen im Alter von 75 bis 79 Jahren**
- ✓ Personen mit Vorerkrankungen und besonders hohem Risiko (Trisomie 21, Organtransplantierte, Personen mit Demenz, geistigen oder körperlichen Behinderungen **in Betreuungseinrichtungen**)
- ✓ Deren engste Kontaktpersonen
- ✓ Personal im Gesundheitsbereich mit hohem Expositionsrisiko**
- ✓ Personal in der mobilen Pflege, Betreuung und Krankenpflege und 24h Pflege

Priorität Erhöht

- ✓ Personen im Alter von **70-74 Jahren**
- ✓ Personen mit Demenz oder geistigen Behinderungen **außerhalb von Betreuungseinrichtungen**
- ✓ Personen mit Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko: *Adipositas (BMI >30) Chronische Hämodialyse Chronische Nierenerkrankung Chronische Lebererkrankung Immundefizienz Diabetes Mellitus Arrhythmie/Vorhofflimmern HIV-Infektion Koronare Herzkrankheit Herzinsuffizienz Zerebrovaskuläre Erkrankungen/Apoplex Autoimmunerkrankungen Chronisch obstruktive Lungenkrankheit Krebserkrankungen Arterielle Hypertonie Rheumatische Erkrankungen Asthma bronchiale*
- ✓ deren engste Kontaktpersonen, Betreuungspersonal inkl. persönliche Assistentinnen und Assistenten
- ✓ Asylwerberinnen und Asylwerber in Unterkünften sowie Personal in diesen Unterkünften
- ✓ Personen in Obdachlosenunterkünften sowie Personal in diesen Unterkünften
- ✓ Enge Kontaktpersonen von Schwangeren wegen des schweren Krankheitsverlaufes bei Schwangeren
- ✓ Personal im Gesundheitsbereich mit moderatem Expositionsrisiko***
- ✓ Personal in Sozialberufen/Sozialbetreuung und Seelsorge sowie Bestattung

Priorität Moderat erhöht

- ✓ Personen im Alter von 65-69 Jahren
- ✓ Personal in Schulen, Kindergärten, Kinderkrippen und Kinderbetreuungseinrichtungen
- ✓ Personal in Schlüsselpositionen

Priorität Moderat

- ✓ Personen im Alter von 60- 64 Jahren

Derzeit nicht vorgesehen

- ✓ Personen <16 Jahre
- ✓ Personen mit Kontraindikationen oder fehlender Zulassung für den/die Impfstoff(e) gemäß den zu erwartenden Fachinformationen (z.B. Schwangere, Stillende)
- ✓ Allerdings wird die Impfung des Umfelds von Personen mit Vorerkrankungen und Kontraindikation dringend empfohlen

* Notaufnahme, medizinische Betreuung von COVID-19 Patientinnen und Patienten, Rettungsdienst, testendes Personal, Beschäftigte aus Bereichen in denen infektionsrelevante aerosolgenerierende Tätigkeiten durchgeführt werden, z.B. Abstrichnahme, Bronchoskopie, zahnärztliche Tätigkeit, HNO-ärztliche Tätigkeit, Personal in Labors mit Verarbeitung von COVID-19-Proben etc Tätigkeit im Bereich der Geriatrie, Transplantationsmedizin, Hämato-Onkologie, Geburtshilfe und Neonatologie

** Infektionsstationen und Bereiche wie z.B. ärztlicher Notdienst, Praxen für Allgemeinmedizin und Pädiatrie, Augenheilkunde, Personal im öffentlichen Gesundheitsdienst mit Personenkontakt sowie Impfendes Personal

Anhang: Tabellen Nebenwirkungen genetischer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2

AZD1222 Astra-Zeneka

Nebenwirkungen 543 Probanden Phase I/II im Vergleich zu Meningokokken-Impfstoff

Nebenwirkung	Ohne Paracetamol	Mit Paracetamol
Fatigue	70%	70%
Kopfschmerzen	68%	61%
Muskelschmerzen	60%	40%
Schüttelfrost	56%	27%
Erhöhte Temperatur <38°	51%	36%
Fieber >38°	18%	16%
Allgemeines Krankheitsgefühl	61%	48%
Vorübergehende Neutropenie nach 4 Wochen	46%	

Biontech-Pfizer

Zum mRNA-Impfstoff BNT162b2 lagen dem Arzneimittelbrief aus der Phase III-Studie im November noch nicht vor, aus der beschleunigten klinischen Phase I/II wurde eine Auswertung von 45 Probanden veröffentlicht. Die favorisierte mittlere Stufe (30 µg) verursachte nach der obligatorischen zweiten Impfung folgende UAW's²⁹

Fatigue (Müdigkeit)	85%
Kopfschmerzen	100%
Muskelschmerzen	60%
Schüttelfrost	65%
Fieber >38°	75%
Gliederschmerzen	25%
Lymphopenie (verminderte weiße Blutkörperchen)	45%

Am 10.10.2020 sind auch die Ergebnisse der Zulassungsstudie (Phase III) mit 43. 548 Teilnehmern im »New England Journal of Medicine« (NEJM) erschienen:³⁰

Nebenwirkungen	1. Impfung		2. Impfung	
	16 - 55 J.	55+	16 - 55 J.	55+
Schmerzen an der Injektionsstelle	83%	78%	71%	66%
Müdigkeit und Kopfschmerzen tatsächlich Geimpfte	59%	52%	51%	39%
Müdigkeit und Kopfschmerzen unter Scheinmedikament	23%	24%	17%	14%
Fieber ≥ 38°		16%		11%
Schmerzmittelbedarf tatsächlich geimpfte	28%	45%	20%	38%
Schmerzmittelbedarf unter Scheinmedikament	10 – 14% unabhängig vom Alter			

Moderna mRNA-1273

Der Arzneimittelbrief 11-2020 liefert leider keine Zahlen, möglicherweise sind sie noch nicht publiziert. Die verfügbaren Angaben beruhen ausschließlich auf einer Presseaussendung der Herstellerfirma für ihre Aktionäre³¹

Zwei Prozent aus der Impfgruppe hatten meist vorübergehende schwerere Nebenwirkungen

Schmerzen an der Injektionsstelle	2,7%
Fatigue	9,7%
Muskelschmerzen	8,9%

²⁹ Der Arzneimittelbrief 11-2020

³⁰ ³⁰ Fernando P. Polack, et al., Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. NEJM December 10, 2020 DOI: [10.1056/NEJMoa2034577](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577)

³¹ <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>

Gelenksschmerzen	5,2%
Kopfschmerzen	4,5%
Schmerzen	4,1%
Rötung an der Injektionsstelle	2%

Die Herstellerangaben von Moderna sind wesentlich niedriger als die Zahlen aus den Studien der beiden anderen Impfstoffe. Bei vergleichbarem Wirkprinzip erscheint so ein großer Unterschied nicht sehr wahrscheinlich!