



IMPFUNG GEGEN COVID-19 mit Protein-basiertem Impfstoff

DIE ERKRANKUNG

COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) wird durch ein Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), verursacht. Zu den **häufigsten Krankheitszeichen** von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Die Infektion mit dem Virus kann ohne Symptome verlaufen oder COVID-19 verursachen. Häufig verläuft die Erkrankung mild. Insbesondere gesunde Kinder und Jugendliche sind selten von schweren Verläufen betroffen. Als Folge kann es aber auch zu **langanhaltenden Krankheitsverläufen** (sog. **Long-COVID**) kommen. Auch Schäden des Nerven- oder Herz-Kreislaufsystems sind möglich. Schwere **Komplikationen** wie Lungenentzündung bis zum Lungenversagen, Herzmuskelentzündung, Herzinfarkt, Schlaganfälle, Thrombosen etc. können tödlich enden. Ein **erhöhtes Risiko** für Komplikationen haben Personen mit Vorerkrankungen und/oder Immunschwäche. Bei Schwangeren sind schwere Verläufe und Komplikationen zwar insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar.

Durch spontane **Mutationen** kommt es regelmäßig zum Auftreten neuer Virusvarianten. Mit dem Ziel einer optimalen Impfwirkung werden zirkulierende Virusvarianten laufend überwacht und die verfügbaren Impfstoffe bei Bedarf angepasst. Es ist davon auszugehen, dass dies auch in Zukunft notwendig sein wird.

Weiterhin große Bedeutung zum Schutz vor Weiterverbreitung der Erkrankung hat die **Einhaltung allgemeiner Schutz- und Hygienemaßnahmen (inkl. dem Tragen von Masken)**.

Die **Behandlung** von COVID-19 richtet sich nach den Symptomen und hat die Linderung von Beschwerden zum Ziel. Hierfür gibt es verschiedene Medikamente, die im Krankenhaus bei der Behandlung von schweren Krankheitsverläufen eingesetzt werden können. Eine ursächliche Therapie aller Betroffenen mit einem speziellen Medikament ist derzeit aber noch nicht möglich. Es existieren jedoch Wirkstoffe, die bei rechtzeitiger Verabreichung (idealer Zeitpunkt der Einnahme, wenn noch keine oder nur milde Symptome vorhanden sind) einen schweren Krankheitsverlauf und damit einen Spitalsaufenthalt verhindern können. An der Entwicklung von COVID-19-Medikamenten wird laufend geforscht.

INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

Was sind Proteinimpfstoffe?

Proteinimpfstoffe enthalten einen künstlich hergestellten Eiweißbestandteil aus der Hülle des Virus, das sogenannte Spikeprotein. Dieses Protein wird im Labor mit einer speziellen Technik hergestellt, gereinigt und zusammen mit einem Zusatzstoff kombiniert, der die Immunantwort des Körpers verstärkt. Dieser Zusatzstoff, ein sogenanntes Adjuvans (Wirkverstärker), wird aus einem natürlichen Stoff gewonnen, der in der Rinde des Seifenrindenbaums vorkommt.

Da Proteinimpfstoffe **keine** vermehrungsfähigen Viren enthalten, können sie **keine Erkrankung auslösen**. Nach der Impfung erkennt das Immunsystem das verabreichte Protein als fremd und reagiert darauf, indem es schützende Abwehrstoffe (Antikörper) und spezielle Immunzellen bildet. Diese schützen den Körper bei einer späteren Infektion und senken das Risiko zu erkranken.

Proteinimpfstoffe sind ein bewährtes Konzept und werden auch für andere Erkrankungen erfolgreich eingesetzt. Sie gelten als sicher und gut verträglich.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Der österreichische Impfplan empfiehlt eine einmalige Impfung im Spätsommer/Herbst mit absteigender Dringlichkeit für folgende Personen:

- **Risikopersonen**

wie z.B. Schwangere, Personen mit Trisomie 21, Autoimmunerkrankte, Übergewichtige (BMI ≥ 30), Personen mit geschwächtem Immunsystem bzw. Immunsupprimierte und Personen mit bestehenden Lungen-, Herz- und Nierenerkrankungen oder mit schweren (dekompensierten) Organerkrankungen, chronisch-entzündlichen Grunderkrankungen, neurologischen, metabolischen bzw. psychiatrischen Erkrankungen betreute Personen in Alten und Pflegeheimen, Personen mit intellektuellen oder körperlichen Behinderungen in und außerhalb von Betreuungseinrichtungen

- Personen **ab dem vollendeten 60. Lebensjahr**
- Personal im **Gesundheitswesen**

Die COVID-19-Impfung wird in Österreich kostenfrei angeboten und ist für Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene möglich.

Proteinbasierte Impfstoffe, wie **z. B. der Bimervax-Impfstoff, sind jedoch nur für Personen ab 12 Jahren zugelassen**. Sie eignen sich besonders für Menschen, die eine alternative Impfstoffoption suchen, oder auf mRNA-allergisch reagiert haben. Für Kinder unter 12 Jahren stehen diese Impfstoffe derzeit nicht zur Verfügung, da noch keine ausreichenden Daten vorliegen. Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, um die beste Impfstoffoption für Ihre individuelle Situation zu wählen.

Wer soll nicht mit einem Protein-basiertem Impfstoff – geimpft werden?

Wer an einer akuten Erkrankung mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, sollte mit der Impfung warten, bis die Genesung abgeschlossen ist. Eine leichte Erkältung oder eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff des Impfstoffs oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) auf eine frühere Proteinimpfung sollte vor einer weiteren Impfung ein allergologisches Zentrum aufgesucht werden. Dort wird entschieden, wie weiter vorgegangen wird. Kinder bis einschließlich 11 Jahre und Schwangere sollten nicht mit Bimervax geimpft werden, es sei denn, es bestehen besondere medizinische Gründe, die den Nutzen einer Impfung über mögliche Risiken stellen. In solchen Fällen muss eine individuelle Abklärung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wie wird welcher Impfstoff für die Grundimmunisierung verwendet?

Es ist davon auszugehen, dass Kinder und Erwachsene ab dem vollendeten 5. Lebensjahr mit über 95%iger Wahrscheinlichkeit bereits Kontakt mit dem Virus (durch Impfung und/oder Infektion) hatten und als grundimmunisiert gelten. **Daher benötigt ein Großteil der Personen in Österreich keine Grundimmunisierung mehr.**

Sollte in Einzelfällen bis dato kein Kontakt mit dem Virus erfolgt sein und eine erstmalige Impfung erfolgen, sollte dafür der jeweils zur Verfügung stehende aktuelle Variantenimpfstoff verwendet werden.

Wie ist mit weiteren Auffrischungsimpfungen zu verfahren?

Nach erfolgter Grundimmunisierung (durch Impfung und/oder Infektion) empfiehlt der österreichische Impfplan die **jährliche Auffrischungsimpfung im Herbst**.

- Bei Gesunden wird ein **Mindestabstand** zu vorangegangener Impfung bzw. Infektion von idealerweise **12 Monaten empfohlen**.

HINWEIS: Erfolgt eine Impfung während oder nach einer nicht bekannten Infektion, so ist dies unproblematisch.

- Risikogruppen (z.B. immunkompromittierte Personen, ...) **können** auch schon früher geimpft werden.

ACHTUNG: Ein Mindestabstand von **4 Monaten** soll aber auch bei diesen Personen nicht unterschritten werden.

Welcher Abstand ist zu anderen Impfungen (Grippeimpfung) einzuhalten?

Die COVID-19-Impfung kann mit anderen Totimpfstoffen (z.B. Grippeimpfstoffen) gleichzeitig – jedoch i.d.R. an unterschiedlichen Gliedmaßen - verabreicht werden. (bei

Fluenz off-label). In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe.

Wie sollte nach einer SARS-CoV-2-Infektion geimpft werden?

Prinzipiell zählt eine Infektion nur dann, wenn diese mittels PCR-Test bzw. molekularbiologisch bestätigt wurde. Unerkannte, asymptomatische Infektionen bzw. nicht abgeklärte/laborbestätigte leichte Infektionen können ignoriert werden. Eine Impfung trotz durchgemachter Infektion schadet nicht, kann aber bei Unterschreiten des empfohlenen Intervalls in der Immunantwort eingeschränkt sein und in Einzelfällen zu vermehrten Impfreaktionen führen. Empfohlen wird daher bei Gesunden ein **Mindestabstand von 12 Monaten**.

Wie wirksam ist die COVID-19-Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-Impfstoffe, einschließlich des Protein-basierten Impfstoffs Bimervax, haben eine nachweislich hohe Wirksamkeit bei der Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe. Bimervax reduziert das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu versterben, erheblich. Studien belegen, dass die Erkrankung nach einer Impfung mit Bimervax in der Regel milder verläuft, seltener zu Komplikationen führt und das Risiko von Spitalsaufenthalt und Todesfällen deutlich verringert wird.

Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem kann die Wirksamkeit jedoch geringer ausfallen. Es ist zudem wichtig, dass die Impfung frühzeitig erfolgt, um den bestmöglichen Schutz gegen COVID-19 und dessen Varianten zu gewährleisten.

Wie verhalte ich mich vor und nach einer Impfung?

Um abzuklären, ob etwas gegen die Impfung spricht, bzw. um einfache Vorsichtsmaßnahmen ergreifen zu können, informieren Sie bitte Ihre Impfpfizin / Ihren Impfarzt über:

- * Ohnmacht nach einer früheren Impfung
- * bestehende Allergien und Art der allergischen Reaktion (Sofortreaktion, Juckreiz etc.)
- * Gerinnungsstörungen bzw. Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten
- * eine Immunschwäche bzw. die Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten
- * Schwangerschaft/Stillzeit

Nach einer COVID-19-Impfung sollten Sie zumindest **15 Minuten in der Ordination des Impfarztes warten**, um im Falle einer allergischen Sofortreaktion schnell ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen zu können. Bei vorbestehendem Risiko wird Ihre Impfpfizin / Ihr Impfarzt diesen Zeitraum ggf. verlängern.

Die Impfung mit Bimervax hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch vorübergehende Impfreaktionen wie Müdigkeit oder Schwindel auftreten, die diese Fähigkeiten beeinträchtigen können.

In den **ersten drei Tagen** nach der Impfung wird **körperliche Schonung** empfohlen. Weiters sollte man sich für die Dauer von **einer Woche nicht sportlich betätigen**. Bei Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von drei Wochen nach der Impfung sollten körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden.

Im Fall von Schmerzen an der Einstichstelle oder Fieber nach der Impfung können **schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente** eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt (vollständiger Schutz erst nach 7 Tagen) und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

Bei Atemnot oder Brustschmerzen muss umgehend ärztliche Hilfe aufgesucht werden!

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Der Großteil der bisher gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit Bimervax waren vorübergehende und erwartbare Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Zu den häufigsten gemeldeten Impfreaktionen zählen Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen. Auch Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle, Fieber und Lymphknotenschwellungen treten häufig auf.

Gelegentlich kommt es zu Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Jucken an der Injektionsstelle, Lymphknotenschwellungen und Schüttelfrost. Diese Reaktionen waren in der Regel leicht bis mäßig ausgeprägt und klangen meist binnen weniger Tage ab.

Nach derzeitigem Wissensstand sind Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen nach einer Auffrischungsimpfung mit Bimervax vergleichbar mit denen nach der zweiten Impfung. In den klinischen Studien wurden keine neuen unbekannten Nebenwirkungen oder Änderungen des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils festgestellt.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind Nebenwirkungen, die über die normalen Reaktionen einer Impfung hinausgehen und die Gesundheit ernsthaft beeinträchtigen können.

Im Rahmen der klinischen Studien zu Bimervax wurde einmalig eine Herzbeutelentzündung (Perikarditis) beobachtet. Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – sehr selten allergische Sofortreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock auftreten. Eine anaphylaktische Reaktion ist eine schwere Form der Allergie, die plötzlich einsetzt und lebensbedrohlich sein kann. Diese kurz nach der Impfung auftretende Komplikation muss sofort ärztlich behandelt werden. Das Risiko für schwerwiegende Impfreaktionen wird insgesamt als sehr gering eingeschätzt.

Zum verwendeten Impfstoff beachten Sie bitte die beigelegte Gebrauchsinformation (Beiblatt 2).

Es besteht die Möglichkeit, **Nebenwirkungen auch selbst zu melden unter**

<https://nebenwirkung.basg.gv.at/>.



Sollten Sie nach der Impfung unter Beschwerden leiden, die über die oben genannten vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen hinausgehen, wenden Sie sich jedenfalls an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung!

Dr. Georg Palmisano

Landessanitätsdirektor