

FAQ: COVID-19 Impfung

Stand 9. Dezember 2020

Inhalt

FAQ: COVID-19 Impfung Version 2.0.....	4
Kann man sich gegen COVID-19 impfen lassen?	4
Wird die COVID-19-Impfung kostenfrei sein?	4
Wird eine COVID-19-Impfung freiwillig sein?	4
Wer übernimmt die Verantwortung und die Haftung für Impfschäden nach COVID-19-Impfungen?	5
FAQ: Impfstoffentwicklung und -zulassung.....	6
An welchen COVID-19-Impfstoffen wird aktuell geforscht?	6
Wann wird es einen COVID-19-Impfstoff in Österreich geben?	6
Warum gibt es noch keinen COVID-19-Impfstoff?.....	6
Wie läuft die Durchführung der klinischen Prüfungen ab?.....	7
Was sind Ethikkommissionen?	7
Was ist die Aufgabe von Ethikkommissionen? Was garantieren sie?	8
Sind Register zur Transparenz der klinischen Forschung öffentlich zugänglich?.....	8
Wie verläuft die Entwicklung eines Impfstoffes gegen ein neues unbekanntes Virus wie das SARS-CoV-2 bzw. gegen COVID-19?	9
Wie läuft ein Zulassungsverfahren für Impfstoffe ab?.....	9
Wie sicher ist ein neuer COVID-19-Impfstoff?	10
Wird die Impfstoffsicherheit auch nach der Zulassung weiter überwacht?.....	11
Warum gehen die Begutachtungs- und Zulassungsverfahren bei COVID-19-Impfstoffen so schnell?	12
Wie kann man sichergehen, dass es keine Abstriche bei der Sicherheit gibt?	12
Wie kann man nach einer so kurzen Testphase wissen, dass keine Langzeitnebenwirkungen entstehen?.....	13
FAQ: Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen	14
Warum ist es wichtig, dass es eine EU-weite Vorgehensweise bezüglich Verteilung der COVID-19-Impfstoffe gibt?	14
Wie funktioniert die gemeinsame Impfstoffbeschaffung?	14
Wie kommt ein Vorkaufvertrag zustande?	15
Wird die Europäische Kommission die mit den Pharmaunternehmen unterzeichneten Vorkaufverträge veröffentlichen?.....	15
Was sind die Vorteile dieses EU-weiten Ansatzes im Vergleich zu einer Einkaufsstrategie, bei der jedes Land selbst Impfstoffe kauft?.....	16
Welchen Beitrag leistet Österreich zur Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19? .	16
FAQ: Verteilung von COVID-19-Impfstoffen	17

Wie viele Impfstoffe wird Österreich bekommen?.....	17
Wie wird der neue COVID-19-Impfstoff in Österreich verteilt werden und wo kann man sich impfen lassen?	17
Wann werden die Impfstoffe eine Marktzulassung erlangen?.....	18
Wer wird künftig zur Verfügung stehende COVID-19-Impfstoffe erhalten?	18
Wie wird entschieden, wer zuerst gegen COVID-19 geimpft wird?.....	19
FAQ: COVID-19-Impfstoffe	20
Wie oft muss man sich impfen lassen?	20
Welche Impfstofftechnologien kommen bei COVID-19-Impfungen zum Einsatz?.....	20
Wie funktionieren mRNA-Impfstoffe?	20
Wie funktionieren vektorbasierte Impfstoffe?	21
Kann man wählen, welchen Impfstoff man bekommt?.....	22
Können Personen, die bereits eine SARS-CoV2-Infektion hatten, geimpft werden?	22
Können COVID-19-Impfstoffe Nebenwirkungen verursachen?	23

FAQ: COVID-19 Impfung

Kann man sich gegen COVID-19 impfen lassen?

Es wird kostenfreie Impfstoffe für alle Menschen in Österreich geben, die sich impfen lassen wollen. Die Republik kauft die Impfstoffe zentral an und wird sie an viele Stellen verteilen, welche die Impfungen dann durchführen werden. Momentan (09.12.2020) steht in Österreich noch kein COVID-19 Impfstoff zur Verfügung. Weltweit wird jedoch intensiv an einer Entwicklung solcher Impfstoffe gearbeitet.

Wird die COVID-19-Impfung kostenfrei sein?

Es wird einen kostenfreien Impfstoff für alle Menschen in Österreich, die sich impfen lassen wollen, geben.

Wird eine COVID-19-Impfung freiwillig sein?

Ja. Die Bundesregierung und andere Regierungsvertreter und -vertreterinnen haben immer wieder unterstrichen, dass es keine allgemeine Impfpflicht geben wird. Die Regierung setzt auf Freiwilligkeit und Aufklärung. Jede Person, die sich impfen lassen möchte, wird sich impfen lassen können. Weil anfangs nicht genug Impfstoffe zur Verfügung stehen, um alle gleichzeitig impfen zu können, werden zu Beginn die Personen geimpft, die das höchste Risiko haben. Danach können schrittweise alle anderen geimpft werden. Wir sind zuversichtlich, dass ab dem 2. Quartal ausreichend Impfstoffe zur Verfügung stehen, damit alle geimpft werden können, die sich impfen lassen möchten. Wir sind zuversichtlich, dass viele Personen dieses kostenlose und freiwillige Angebot annehmen werden und sich auch ohne Verpflichtung impfen lassen. Die Impfung ist ein enorm wichtiger Schritt im Kampf gegen die schwerste Pandemie seit hundert Jahren und wir alle können dazu beitragen, die Situation zu entschärfen, indem wir uns impfen lassen.

Wer übernimmt die Verantwortung und die Haftung für Impfschäden nach COVID-19-Impfungen?

Für derartige Gesundheitsschädigungen gibt es das Impfschadengesetz. Hier hat der Bund für Schäden Entschädigung zu leisten, die durch Impfungen verursacht worden sind, die nach der Verordnung über empfohlene Impfungen zur Abwehr einer Gefahr für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung im Interesse der Volksgesundheit empfohlen sind. An der Aufnahme der COVID-19-Impfung in diese Verordnung wird derzeit gearbeitet.

Wenn es in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung zu einem gesundheitlich relevanten Ereignis kommt, kann ein Antrag auf Zuerkennung eines Impfschadens gestellt werden. Über diesen Antrag erfolgt ein Verwaltungsverfahren beim Sozialministeriumservice. Im Rahmen des Verfahrens werden Sachverständigengutachten eingeholt und es gibt ein Parteiengehör. Die rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen nach dem Impfschadengesetz sehen dabei im Vergleich zu zivilgerichtlichen Verfahren eine Beweiserleichterung vor, es muss kein Beweis der Kausalität zwischen Impfung und Gesundheitsschädigung vorliegen. Zudem ist ein kostenloses Verfahren mit Rechtszug vom Sozialministeriumservice zum Bundesverwaltungsgericht sowie dem Verwaltungs- und Verfassungsgerichtshof möglich. Anerkannt wird ein Impfschaden dann, wenn das Verfahren ergeben hat, dass ein wahrscheinlicher Zusammenhang mit der Impfung gegeben ist. Um zu beurteilen, ob die verabreichte Impfung wesentliche Bedingung für den nunmehrigen Gesundheitszustand bildet, wird das Vorliegen eines klaren zeitlichen Zusammenhangs, das Fehlen einer anderen (wahrscheinlicheren) Erklärungsmöglichkeit der aufgetretenen Symptomatik und die Ähnlichkeit des angeführten Schadens der Impfung mit Komplikationen der Infektion mit dem Erreger, vor dem die Impfung schützen soll, geprüft. Aus einer Anerkennung ergeben sich Sozialleistungen in Form von Einmalzahlungen oder Rentenzahlungen.

FAQ: Impfstoffentwicklung und -zulassung

An welchen COVID-19-Impfstoffen wird aktuell geforscht?

Derzeit (8.12.2020) wird weltweit intensiv an einem Impfstoff gegen COVID-19 gearbeitet: So befinden sich derzeit über 52 Impfstoffkandidaten in klinischer Entwicklung und einige Impfstoffkandidaten sind bereits in der für eine Zulassung bedeutsamen Phase 3 der Impfstofftestung. Über 150 weitere Impfstoffprojekte werden derzeit erprobt, wurden aber an Menschen noch nicht getestet. Dabei kommen unterschiedliche Impfstofftechnologien, wie beispielsweise vektorbasierte Impfstoffe, mRNA-Impfstoffe oder Protein-Subunit-Impfstoffe zum Einsatz. Ein Überblick über den aktuellen Stand der Impfstoffentwicklung wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> zur Verfügung gestellt.

Wann wird es einen COVID-19-Impfstoff in Österreich geben?

Erste effektive, sichere und wirksame Impfstoffe in relevanter Menge könnten ab Anfang 2021 in Österreich zur Verfügung stehen. Der entscheidende Punkt ist die zentrale europäische Zulassung für die Europäische Union. Nur dann entsprechen die Impfstoffe den gesetzlichen Qualitätsvorgaben. Für Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna wurde bereits ein Antrag zur bedingten Zulassung gestellt. Einen geeigneten Impfstoff zu finden, ist prinzipiell ein aufwändiges Verfahren. Die hohe Bedeutung für die globale Gesundheit hat in einer beispiellosen Anstrengung und durch erhebliche öffentliche Unterstützung zu einer wissenschaftlichen, technischen und administrativen/behördlichen Kooperation geführt, die eine rasche Impfstoffentwicklung ermöglicht hat.

Warum gibt es noch keinen COVID-19-Impfstoff?

Bei SARS-CoV-2 handelt es sich um einen neuartigen Erreger. Erst im Jänner 2020 wurde erkannt, dass dieser COVID-19 verursacht. Danach hat sofort weltweit die Forschung zur

Entwicklung eines Impfstoffes begonnen. Ende 2020 liegen bereits die ersten vielversprechenden klinischen Studiendaten dafür vor. Das ist eine wissenschaftliche Erfolgsgeschichte. Weil derzeit zahlreiche Studien parallel erfolgen, die normalerweise nacheinander durchgeführt werden, ist es möglich, schneller entsprechende Daten zu gewinnen. Die Herstellung eines Impfstoffs für die Anwendung am Menschen ist prinzipiell aufwändig und erfolgt unter Beobachtung hoher Qualitätssicherung mit strengen Kontrollen. Neue Medikamente oder Impfstoffe müssen vor ihrer Zulassung in der Europäischen Union auf ihre Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Unbedenklichkeit geprüft werden, und die COVID-19-Impfstoffe müssen dieselben hohen Qualitätskriterien erfüllen wie andere Impfstoffe auch.

Wie läuft die Durchführung der klinischen Prüfungen ab?

Vor der Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen müssen sogenannte präklinische Studien durchgeführt werden. Diese erfolgen im Labor mit Zellkulturen bzw. im Tierversuch. Präklinische Forschungen liefern erste Hinweise zum Wirkmechanismus, zur Verträglichkeit und Dosierung eines neuen Wirkstoffs. Nur wenn keine gefährlichen Nebenwirkungen auftreten und das Präparat wirksam ist, wird eine klinische Prüfung am Menschen zugelassen. Jede klinische Prüfung am Menschen muss vor ihrem Beginn der zuständigen (Forschungs-) Ethikkommission zur Begutachtung und Genehmigung vorgelegt werden. Sowohl die präklinischen als auch die klinischen Prüfungen erfordern Zeit, um die Sicherheit (Verträglichkeit) und Wirksamkeit jedes Impfstoffprodukts gründlich zu analysieren. Deshalb kann ein aussichtsreicher Kandidat für die Impfung nicht sofort zur Verfügung gestellt werden.

Was sind Ethikkommissionen?

Ethikkommissionen sind gesetzlich festgelegte, unabhängige und weisungsfreie Beratungsgremien von Experten und Laien, Männern und Frauen, deren Aufgabe es ist, Forschungsprojekte am Menschen - bevor sie begonnen werden - auf ihre Unbedenklichkeit zu prüfen. Ihre Mitglieder sind Fachleute aus verschiedenen Bereichen der Medizin, der Pflege, der Ethik (oder Anstaltsseelsorge), der Pharmazie oder Pharmakologie, der Rechtswissenschaften, der Biometrie u.a. Ebenso ist ein Mitglied aus einer repräsentativen Behindertenvertretung und ein Seniorenvertreter sowie ein unabhängiger Patientenvertreter erforderlich. Ethikkommissionen sind auf rechtlicher

Grundlage eingerichtet. In Österreich gibt es sie seit den 1970er Jahren in den einzelnen Bundesländern, an Krankenanstalten und an den medizinischen Universitäten. Ethikkommissionen gibt es auch in allen Ländern der Welt, in denen klinische Forschung betrieben wird. Multizentrische klinische Studien, die in mehreren Ländern der Welt durchgeführt werden, müssen in all diesen Ländern von den zuständigen Ethikkommissionen beurteilt und genehmigt werden. Von diesen Ethikkommissionen zu unterscheiden sind Ethikräte oder sogenannte Bioethikkommissionen, wie in Österreich die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt. Sie beraten ein Parlament oder eine Regierung zu generellen ethischen Fragen der Lebenswissenschaften wie z.B. zur Stammzellforschung oder zur künstlichen Intelligenz.

Was ist die Aufgabe von Ethikkommissionen? Was garantieren sie?

Ethikkommissionen begutachten klinischen Studien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sowie die Anwendung neuer medizinischer Methoden. Sie müssen diese Forschungsprojekte auf ihren wissenschaftlichen Gehalt und ihre Relevanz überprüfen. Ebenso müssen sie eine Nutzen-Risiko-Abwägung treffen und beurteilen, ob durch diese klinische Prüfung die Rechte und die Integrität der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probandinnen und Probanden gewahrt bleiben. Auch die Information der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer und die Vertraulichkeit der zu gewinnenden Daten ist Teil der Begutachtung. Neben dem Schutz der Menschen, stellen sie auch sicher, dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in die klinische Forschung sichergestellt bleibt.

Sind Register zur Transparenz der klinischen Forschung öffentlich zugänglich?

Alle klinischen Prüfungen müssen vor Beginn der Studie und vor der Beurteilung durch eine Ethikkommission in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden. Dies ist notwendig um maximale Transparenz der medizinischen Wissenschaften zu garantieren und sicher zu sein, dass keine Daten unterdrückt oder selektiv ausgesondert werden.

In der Europäischen Union ist das wichtigste Register das der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA: EU Clinical Trials Register <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Wie verläuft die Entwicklung eines Impfstoffes gegen ein neues unbekanntes Virus wie das SARS-CoV-2 bzw. gegen COVID-19?

Zunächst wird der Erreger analysiert und geprüft, auf welche Bestandteile des Virus das Immunsystem des Menschen reagiert und einen Schutz (Antikörper und spezifische T-Zellen) aufbauen kann. Danach folgt die Entwicklung des Impfstoffdesigns – welche Impfstoff-Plattform ist geeignet und welche Zusatzstoffe werden benötigt? In Zellkulturen (z.B. mit Immunzellen des Menschen) und in Tierversuchen werden Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffs getestet. Erst nach umfangreichen Untersuchungen und dem Nachweis, dass der Impfstoff in guter Qualität und allen hohen Anforderungen entsprechend hergestellt werden kann, wird er in klinischen Prüfungen der Phase I bis Phase III an freiwilligen Studienteilnehmenden nach deren Aufklärung erprobt. Liegen alle Ergebnisse der präklinischen und klinischen Prüfungen sowie ein geprüftes Produktionsverfahren vor, kann ein Zulassungsantrag gestellt werden. Für Europa wird das Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe durch die Europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) koordiniert. Die Impfstoffbewertung der EMA nehmen die Expertinnen und Experten der nationalen Arzneimittelbehörden Europas vor. Erfüllt der Impfstoff alle wissenschaftlich-regulatorischen Voraussetzungen und überwiegt sein Nutzen gegenüber seinen Risiken, wird nach erfolgreichem Zulassungsverfahren eine Zulassungsempfehlung an die Europäische Kommission gegeben, die die Zulassung erteilt. Danach kann der Impfstoff vermarktet und am Menschen angewendet werden. Jedoch muss jede Charge vor Vermarktung von einem behördlichen Prüflabor freigegeben werden.

Wie läuft ein Zulassungsverfahren für Impfstoffe ab?

Im Rahmen eines Zulassungsverfahrens gelten während der Herstellung und Kontrolle besonders hohe Anforderungen für moderne Impfstoffe (sogenannte Nutzen-Risiko-Bewertung): Der Antragsteller reicht einen Antrag auf Zulassung seines Impfstoffes bei der Arzneimittelbehörde ein. Dem Antrag ist ein Dossier beigeschlossen, bestehend aus Angaben regulatorischer Natur (z.B. Art der Antragstellung, vorgesehene Produktinformation), Daten zur Herstellung des Impfstoffes, Daten zu den Untersuchungen am Tier und letztlich Daten zu den klinischen Prüfungen am Menschen sowie relevante Literatur. Zusätzlich enthalten sind auch schon Ausführungen, wie die Arzneimittelüberwachung für dieses spezielle Produkt erfolgen kann. Die Begutachtung durch die Expertinnen und Experten der zuständigen Behörden, das heißt die Prüfung des

gesamten Dossiers auf Einhaltung sämtlicher strikter wissenschaftlicher und regulatorischer Standards, sowie die Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes kann bis zu zwei Jahre dauern. Das ist vor allem dann der Fall, wenn das Dossier unvollständig ist, beziehungsweise wenn identifizierte Mängel ausgeräumt werden müssen. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann der Zeitraum verkürzt werden. Letztlich wird basierend auf allen vorgelegten Daten eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt, um einen qualitativ hochwertigen, wirksamen und vor allem auch sicheren Impfstoff zu gewährleisten. Im Fall der COVID-19-Impfstoffe haben bisher vier (Stand 9.12.2020) Impfstoffentwickler den Antrag auf ein begleitendes Begutachtungsverfahren, „Rolling Review“, bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) gestellt. Das heißt, dass die Behörde nicht erst nach Abschluss aller Studien, sondern bereits während deren Ablauf, kontinuierlich über den Stand informiert wird und bereits vorhandene Datenpakete laufend prüft und bewertet. Das nachfolgende "eigentliche Zulassungsverfahren" kann dann in kürzerer Zeit ablaufen, da große Teile der Daten bereits im Detail begutachtet wurden.

Wie sicher ist ein neuer COVID-19-Impfstoff?

Ein Impfstoff wird erst nach ausreichender Überprüfung auf den Markt gebracht. Wie jeder andere Impfstoff, wird auch ein neuer Impfstoff, der vor COVID-19 schützen soll, intensiv geprüft. Die verschiedenen Impfstoff-Kandidaten durchlaufen jeweils streng kontrollierte Prozesse. Es gibt dafür klare gesetzliche und wissenschaftliche Vorgaben, bevor sie zur Anwendung am gesunden Menschen kommen können. Nur wenn sich dabei eine positive Nutzen-Risiko-Relation zeigt, erhält der Impfstoff eine Marktzulassung. Auch nach der Marktzulassung erfolgt eine ständige Kontrolle zum Erfassen von möglichen Nebenwirkungen und zur Überprüfung der Wirkung eine laufende weitere Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Im Fall von Impfstoffen und auch für COVID-19-Impfstoffe erfolgt zunächst eine bedingte Zulassung, die jederzeit aufgehoben oder ausgesetzt werden kann, sollten sich bei der Anwendung Probleme bei Produktion, Sicherheit oder Wirksamkeit ergeben.

Wird die Impfstoffsicherheit auch nach der Zulassung weiter überwacht?

Im Rahmen der Pharmakovigilanz werden Impfstoffe nicht nur vor und während der Zulassung, sondern auch solange sie auf dem Markt sind, kontinuierlich überwacht. Unter Pharmakovigilanz wird dabei eine Vielzahl von Methoden und Aktivitäten verstanden, die es u.a. ermöglichen sollen, Nebenwirkungen zu detektieren, zu bewerten, zu verstehen und weiteren vorzubeugen.

Teil der Pharmakovigilanz ist die Meldepflicht für Angehörige von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen, die wie bei allen anderen Arzneimitteln den Vorgaben von § 75g des Arzneimittelgesetzes folgt. Sie besteht bei Humanarzneimitteln für vermutete Nebenwirkungen und auch für das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit. Aber nicht nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen, sondern auch Patientinnen und Patienten und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden (§ 75h, Arzneimittelgesetz). Meldungen sind elektronisch oder schriftlich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien zu übermitteln, Details unter: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.

Nach Meldung einer vermuteten Nebenwirkung an das BASG erhält die Melderin oder der Melder eine Empfangsbestätigung. Anlassbezogen kann die Melderin oder der Melder von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des BASG kontaktiert werden, um zum Beispiel den Verlauf oder Ausgang einer vermuteten Nebenwirkung zu erheben.

Nach Aufnahme der Meldung und gegebenenfalls Ergänzung der notwendigen Daten erfolgt eine Prüfung durch das BASG. Danach wird diese Meldung an die europäische Datenbank EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) weitergeleitet. Hier werden sämtliche Meldungen vermuteter Nebenwirkungen EU-weit gesammelt. Die Analyse all dieser Daten ermöglicht es, auf nationaler und europäischer Ebene ein mögliches neues Risiko zu erkennen (Signaldetektion), genau zu prüfen und damit in Folge zu mehr Arzneimittelsicherheit für alle Patientinnen und Patienten beizutragen. Wird ein Signal detektiert, wird dieses im europäischen Kontext im sogenannten PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA (European Medicines Agency) bewertet und diskutiert, woraufhin es gegebenenfalls z.B. zur Aufnahme von neuen Warnhinweisen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen in der Fach-/Gebrauchsinformation, zu Maßnahmen zur zukünftigen

Risikoreduktion oder aber auch zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels kommen kann.

Warum gehen die Begutachtungs- und Zulassungsverfahren bei COVID-19-Impfstoffen so schnell?

Bei den COVID-19-Impfstoffen gibt es in Qualität, Art und Umfang der behördlichen Begutachtung keine Abstriche und Unterschiede zum "herkömmlichen" Zulassungsprozess. Er wird jedoch beschleunigt, um dringend benötigte Impfstoffe, die auch Sicherheit und Wirksamkeit gezeigt haben, auf den Markt zu bringen. Hierfür steht der sogenannte "Rolling Review"-Prozess (begleitende Begutachtung) zur Verfügung, bei dem die Arzneimittelbehörden bei vielversprechenden Impfstoffen schon während der noch laufenden Entwicklung parallel bereits zu begutachten beginnen. Das nachfolgende "eigentliche Zulassungsverfahren" kann dann zeitlich stark verkürzt ablaufen, da wesentliche Bausteine des Dossiers bereits im Detail begutachtet wurden. Auch ein "Accelerated Assessment", das ebenfalls von der EMA angeboten wird, bietet einen stark verkürzten Zulassungsprozess an, allerdings ist hier bei Einreichung bereits ein vollständiges Dossier vorhanden. Eine in der Entwicklung parallel stattfindende Bewertung durch Behörden findet nicht statt. In beiden Fällen entscheidet die Nutzen-Risiko-Bewertung durch das ExpertInnengremium der EMA (bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern der EU-Mitgliedsländer, Norwegen und Island), ob eine Zulassung empfohlen werden kann oder nicht. Es folgt auch dann der übliche Weg: Kommt es zu einer positiven Bewertung und Empfehlung zur Zulassung durch die EMA, wird von der Europäischen Kommission der finale Zulassungsbescheid erstellt.

Wie kann man sichergehen, dass es keine Abstriche bei der Sicherheit gibt?

Zu Beginn erfolgt die Testung am Tier und dann in Studien am Menschen. Man hat sich in Europa (aber auch in den USA) geeinigt, dass in groß angelegten Studien die Wirksamkeit und die Sicherheit überzeugend belegt werden müssen. Hierfür sind zumeist sehr große Studienpopulationen von über 30.000 Probanden vorgesehen. Wie bei anderen Arzneimitteln auch, können selbst bei großen Studien nur sehr häufig, häufig oder gelegentlich auftretende Nebenwirkungen beobachtet werden. Seltene oder sehr seltene Nebenwirkungen können erst nach Zulassung erfasst werden, da hierfür wesentlich

größere Populationen notwendig sind, um dies verlässlich zeigen zu können. Sicherheitsinstrumente der Arzneimittelüberwachung stellen jedoch auch nach Zulassung sicher, dass seltener auftretende Nebenwirkungen erkannt werden können. Gegebenenfalls erfolgen dann umgehend behördliche Maßnahmen, um etwaige Risiken zu vermeiden, beziehungsweise zu minimieren. Wenn sich im Extremfall das Nutzen-Risiko-Verhältnis nach Zulassung nachteilig ändert, kann es auch zur Aufhebung der Zulassung kommen.

Wie kann man nach einer so kurzen Testphase wissen, dass keine Langzeitnebenwirkungen entstehen?

Mit 100%iger Sicherheit kann man das nicht, aber dies ist auch bei anderen Arzneimitteln zum Zeitpunkt der Zulassung nicht möglich. Um möglichst alle eventuellen Langzeitnebenwirkungen erfassen zu können, müsste man sehr große Studien über viele Jahre, wenn nicht Jahrzehnte durchführen. In dieser Zeit würde jedoch ein wirksames Medikament der Allgemeinheit vorenthalten werden, was zu Schäden der öffentlichen Gesundheit bis hin zum Tod unbehandelter Krankheiten führen könnte. Man legt daher zur Erfassung möglicher Langzeitnebenwirkungen großes Augenmerk auf Informationen aus den vorgelegten Tierversuchen und prüft sämtliche Anhaltspunkte, die sich aus dem klinischen Entwicklungsprogramm ergeben. Verdächtige Symptome werden identifiziert und engmaschig überwacht, eine regelmäßige und in kürzeren Zeitabständen als üblich erforderliche Berichtspflicht des Zulassungsinhabers an die Behörden ist eine von vielen möglichen Maßnahmen. Darüber hinaus können Zulassungsinhaber auch verpflichtet werden, Langzeitstudien nach erfolgter Zulassung durchzuführen, um gegebenenfalls einerseits die Sicherheit, aber auch die Wirksamkeit weiter zu untersuchen, mit der Verpflichtung, diese Ergebnisse innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen. Absolute Sicherheit kann kein Arzneimittel garantieren, jedoch muss immer der Nutzen das mögliche Risiko überwiegen. Die Nutzen-Risiko Bewertung findet im Rahmen des Zulassungsverfahrens statt, wird aber regelmäßig - auch nach Zulassung - unter Berücksichtigung zusätzlicher neu eingegangener Daten und Informationen untersucht (siehe auch „Wird die Impfstoffsicherheit auch nach der Zulassung weiter überwacht?“)

FAQ: Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen

Warum ist es wichtig, dass es eine EU-weite Vorgehensweise bezüglich Verteilung der COVID-19-Impfstoffe gibt?

Die EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe zielt darauf ab, die Herstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Impfstoffe in Europa zu gewährleisten und den Mitgliedstaaten und ihrer Bevölkerung einen raschen Zugang dazu zu sichern. Eine gemeinsame Vorgehensweise auf EU-Ebene ist der sicherste, schnellste und effizienteste Weg, diese Ziele zu erreichen. Kein Mitgliedsstaat allein wäre in der Lage, die Investitionen in die Entwicklung und Herstellung einer ausreichenden Anzahl von Impfstoffen sicherzustellen. Nur durch rasches und einheitliches Handeln der EU und seiner Mitgliedstaaten kann eine ausreichende und rasche Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen gewährleistet werden.

Wie funktioniert die gemeinsame Impfstoffbeschaffung?

Im Rahmen des gemeinsamen Beschaffungsprozesses haben sich die 27 Mitgliedsländer der EU gemeinsam mit der Europäischen Kommission verpflichtet, nicht jeweils getrennt, sondern gemeinsam als 27 Länder mit den Herstellern von vielversprechenden COVID-19-Impfstoffen Vorkaufverträge abzuschließen. Damit werden Liefermengen reserviert. Innerhalb der EU werden diese jeweils nach Bevölkerungsanteil aufgeteilt, wobei Österreich einen Bevölkerungsanteil von ca. 2% hat. Diese koordinierte Impfstoffbeschaffung kann als eine der großen Erfolgsgeschichten der EU im Gesundheitsbereich betrachtet werden. Von Mitte Juni bis heute haben die EU-Mitgliedstaaten gemeinsam mit der Europäischen Kommission ein Beschaffungsprogramm konzipiert, das den europäischen Bürgerinnen und Bürgern Zugang zu vielversprechenden COVID-19-Impfstoffen sichert – und das völlig ohne langwierigen Auseinandersetzungen. Diese gemeinsame Vorgehensweise ermöglicht die Teilung von Risiken und die Bündelung von Investitionen und Know-how, um Größen- und Verbundvorteile zu nutzen sowie mit der notwendigen Geschwindigkeit handeln zu können.

Die 27 Länder der Europäischen Union haben dafür mit der Europäischen Kommission einen Arbeitsmechanismus festgelegt. Dort gibt es eine Steuerungsgruppe, in der alle 27 Mitgliedsländer zusammen mit der Europäischen Kommission vertreten sind. Diese Steuerungsgruppe wird von Österreich als Co-Chair gemeinsam mit der Europäischen Kommission geleitet. Ein gemeinsames Verhandlungsteam sondiert bzw. verhandelt mit den Herstellern und erstattet der Steuerungsgruppe regelmäßig Bericht.

Wie kommt ein Vorkaufvertrag zustande?

Bevor ein Vorkaufvertrag (Advanced Purchase Agreement, APA) ausgehandelt wird, führt das gemeinsame Verhandlungsteam Sondierungsgespräche mit dem Hersteller, um herauszufinden, ob die Fortsetzung detaillierter Vertragsverhandlungen sinnvoll ist. Ist dies der Fall und wird eine Einigung über ein „Termsheet“ erzielt, wird eine Aufforderung zur Angebotslegung an das Unternehmen geschickt.

Ein Vorkaufvertrag wird dann abgeschlossen, wenn beide Seiten die Vertragsarbeit abgeschlossen haben. Die finalisierten Vertragsbestandteile werden in der Steuerungsgruppe besprochen und beschlossen. Der Abschluss eines Vorkaufvertrags erfordert die Zustimmung der Europäischen Kommission, die diesen im Namen der Mitgliedstaaten unterzeichnet. Es sind dann die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die für den Kauf der Impfstoffe verantwortlich sind, sobald diese verfügbar sind.

Wird die Europäische Kommission die mit den Pharmaunternehmen unterzeichneten Vorkaufverträge veröffentlichen?

Im Mittelpunkt stehen für die Europäische Kommission der Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Sicherung der bestmöglichen Vereinbarungen mit den Unternehmen, damit die Impfstoffe erschwinglich, sicher und wirksam und auch tatsächlich verfügbar sind. Die Verträge sind aus Gründen der Vertraulichkeit geschützt, was durch den starken Wettbewerb auf diesem globalen Markt gerechtfertigt ist. Damit sollen sowohl sensible Verhandlungen als auch geschäftsbezogene Informationen, wie z.B. Finanzinformationen und Entwicklungs- und Produktionspläne, geschützt werden. Alle Unternehmen verlangen, dass solche sensiblen Geschäftsinformationen zwischen den Unterzeichnern des Vertrages vertraulich bleiben. Die Europäische Kommission muss daher die Verträge, die sie mit den Unternehmen abschließt, respektieren. Schließlich ist die Europäische Kommission

gegenüber den anderen europäischen Institutionen und den europäischen Bürgerinnen und Bürgern rechenschaftspflichtig. Die Europäische Kommission handelt in voller Übereinstimmung mit allen anwendbaren Regeln der Finanzverwaltung, die zu einem späteren Zeitpunkt einer Prüfung unterzogen werden können.

Was sind die Vorteile dieses EU-weiten Ansatzes im Vergleich zu einer Einkaufsstrategie, bei der jedes Land selbst Impfstoffe kauft?

Das Risiko, mit den Herstellern Vorkaufverträge abzuschließen und sich an den Forschungs- und Produktionskosten zu beteiligen, trägt die EU gesamthaft und nicht jeder einzelne Staat. Die Europäische Union hat dafür einen Budgetrahmen von 2,7 Milliarden Euro. Ein enormer administrativer Vorteil besteht darin, dass Österreich nicht allein mit potenziellen Herstellern verhandeln muss. Die Marktmacht aller EU-Staaten gemeinsam ist mächtiger als die von Österreich allein, was Preis und rechtliche Vertragsbedingungen angeht. Sobald die ersten Liefermengen verfügbar sind, werden alle EU Mitgliedsländer gleichzeitig Zugriff darauf haben, gemäß ihrem jeweiligen Anteil an der EU-Bevölkerung.

Welchen Beitrag leistet Österreich zur Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19?

Österreich ist an vorderster Stelle mit dabei, wenn es um die Forschung und die Herstellung von potenziellen COVID-19-Impfstoffen geht. Gleich mehrere heimische Unternehmen entwickeln oder forschen zu Impfstoffkandidaten oder Bestandteilen davon. Das gemeinsame Ziel all dieser und weiterer Aktivitäten ist es, so bald wie möglich mehrere Impfstoffe zur Zulassung und in weiterer Folge zur Anwendung zu bringen. Damit leisten österreichische Unternehmen bei COVID-19 einen entscheidenden Beitrag, um diese Pandemie in den Griff zu bekommen.

FAQ: Verteilung von COVID-19-Impfstoffen

Wie viele Impfstoffe wird Österreich bekommen?

Am 17. Juni 2020 hat die Europäische Kommission die europäische Impfstoffstrategie verabschiedet, um die Versorgung mit qualitativ hochwertigen, sicheren, wirksamen und erschwinglichen Impfstoffen zu sichern. Dabei vereinbart die Europäische Kommission im Auftrag der Mitgliedsstaaten Vorkaufverträge („Advanced Purchase Agreements“) mit Impfstoffherstellern, welche den Mitgliedsstaaten das Recht einräumen, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen zu einem bestimmten Preis zu erwerben, sobald diese zur Verfügung stehen. Innerhalb der EU werden die reservierten Liefermengen jeweils nach Bevölkerungsanteil aufgeteilt, so dass Österreich ca. 2 Prozent der zur Verfügung stehenden Impfstoffdosen, zustehen. Insgesamt werden in Österreich ausreichend viele Impfstoffe zu Verfügung stehen, um damit alle Menschen in Österreich, die sich freiwillig impfen lassen wollen, auch impfen zu können. Hier muss jedoch auch das Anwendungsgebiet vorhandener Impfstoffe berücksichtigt werden, vermutlich wird man nicht alle Impfstoffe in allen Personengruppen verwenden können.

Wie wird der neue COVID-19-Impfstoff in Österreich verteilt werden und wo kann man sich impfen lassen?

Die verschiedenen COVID-19-Impfstoffe werden von der Republik zentral eingekauft und innerhalb von Österreich verteilt werden. Die Verteilung erfolgt entsprechend der jeweils verfügbaren Liefermengen, die bestätigt werden, nachdem eine europäische Marktzulassung erteilt wurde. Es ist davon auszugehen, dass die erste Lieferung nur eine beschränkte Anzahl an Dosen umfassen wird. Im Allgemeinen soll die Impfung dorthin kommen, wo Menschen arbeiten, leben oder sich aufhalten. Damit wird ein niederschwelliger Zugang geschaffen. Sofern dies die Impfstoffeigenschaften zulassen, wird dort begonnen werden, wo das größte persönliche und systemische Risiko besteht. Derzeit laufen daher intensive Vorbereitungsarbeiten und Planungen aller notwendigen organisatorisch-logistischen Maßnahmen, die eine effiziente Umsetzung einer möglichen Impfung ermöglichen. Dabei muss sichergestellt werden, dass entsprechende Impfstoffe

ordnungsgemäß gelagert, transportiert, abgegeben und verabreicht werden können. Zudem ist es nötig, Möglichkeiten zur systematischen und zeitnahen Dokumentation der Impfungen zu etablieren. Um hohe Durchimpfungsraten zu erreichen, müssen Impfungen niederschwellig angeboten werden. Einen Schwerpunkt werden daher Impfungen in speziellen „Settings“, beispielsweise am Arbeitsplatz, darstellen: „Wir bringen den Impfstoff zu den Menschen und nicht umgekehrt, die Menschen zu dem Impfstoff.“

Wann werden die Impfstoffe eine Marktzulassung erlangen?

Vorausgesetzt, es gibt ausreichend Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs und ein positives Nutzen-Risiko-Profil liegt vor, so könnten erste Zulassungen um den Jahreswechsel 2020/2021 erfolgen. Derzeit ist nicht bekannt, welcher Impfstoff wann genau eine Zulassung erlangen wird und insbesondere für welche Indikation und Altersgruppe. Es ist auch noch nicht bekannt, ob die Impfstoffe nur vor Erkrankung schützen werden oder auch die Virustransmission (Übertragung) verhindern können und wie sich die epidemiologische Situation zum Zeitpunkt der Impfstoffverfügbarkeit darstellt.

Wer wird künftig zur Verfügung stehende COVID-19-Impfstoffe erhalten?

Momentan wird damit gerechnet, dass anfangs nicht ausreichend Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, um alle Menschen in Österreich gleichzeitig zu impfen, die sich impfen lassen möchten. Wahrscheinlich werden einzelne Impfstoffe auch nicht für alle Personengruppen zugelassen sein.

Das erklärte Ziel der Bundesregierung ist es aber, jeder und jedem, die/der sich impfen lassen möchte, einen umfassend geprüften, sicheren, effektiven und zugelassenen COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Dies wurde auch in der Impfstoffbeschaffung entsprechend berücksichtigt. Es ist daher davon auszugehen, dass eine Priorisierung daher nur temporär, also ausreichend Impfstoffe verfügbar sind, erforderlich sein wird.

Wie wird entschieden, wer zuerst gegen COVID-19 geimpft wird?

Glücklicherweise können wir davon ausgehen, dass – vorausgesetzt der Impfstoff kann bei allen Personengruppen eingesetzt und empfohlen werden – in Österreich alle Personen gegen COVID-19 geimpft werden können, die sich impfen lassen möchten. Wegen anfangs limitierter Verfügbarkeiten ist, sofern dies die Impfstoffeigenschaften zulassen, geplant, dort mit der Impfung zu beginnen, wo das größte persönliche und systemische Risiko besteht. Das betrifft vor allem jene Personen, die ein persönliches Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu erleiden oder an einer COVID-19 Infektion zu sterben sowie das Personal des Gesundheits- und Pflegebereichs. In Abhängigkeit von den Impfstoffeigenschaften und der epidemiologischen Situation wird im Nationalen Impfgremium eine medizinisch-fachliche Empfehlung erarbeitet.

FAQ: COVID-19-Impfstoffe

Wie oft muss man sich impfen lassen?

Die in ihrer Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, Moderna und AstraZeneca werden nach Angaben der Unternehmen derzeit alle mit zwei Impfdosen getestet. Das bedeutet, dass die Impfung voraussichtlich mit zwei Dosen im Abstand von mehreren Wochen durchgeführt werden wird.

Welche Impfstofftechnologien kommen bei COVID-19-Impfungen zum Einsatz?

Alle Impfstoffe basieren auf dem Prinzip, dass der Körper auf den Wirkstoff in der Impfung, das Antigen, reagiert und aktiv Antikörper produziert sowie spezifische T-Zellen generiert, darum spricht man auch von „aktiver Immunisierung“. Dazu werden unserem Immunsystem Teile (Antigene) oder ein Bauplan für Antigene des Erregers von COVID-19, dem Coronavirus, SARS-CoV-2, präsentiert, so dass eine Immunität gegenüber dem Erreger aufgebaut wird. Die unterschiedlichen Impfstoffkandidaten nutzen dabei sehr verschiedene Antigenteile und Ansätze. Dabei gibt es drei Hauptentwicklungslinien: Lebendimpfstoffe mit Vektorviren, Totimpfstoffe (mit Virusproteinen oder Gesamtvirion) und mRNA-Impfstoffe.

Wie funktionieren mRNA-Impfstoffe?

Im Falle von mRNA-Impfstoffen wird den menschlichen Körperzellen der Bauplan (in Form der so genannten „messenger RNA“) für Virusproteine zur Verfügung gestellt. Diese Information wird in den Zellen ausgelesen und das codierte Protein produziert. Das ist ein Prozess, der in Körperzellen ununterbrochen abläuft, um die für die Zelle nötigen Proteine herzustellen. So kann beispielsweise das Spike-Protein des Coronavirus, SARS-CoV-2, von den menschlichen Zellen selbst produziert werden. Da es ein für die Zelle unbrauchbares, fremdes Protein darstellt, wird es an die Zelloberfläche transportiert und dort mithilfe bestimmter Immunkomplexproteine präsentiert. Das wird von speziellen Immunzellen erkannt und regt in der Folge das Immunsystem dazu an, Antikörper gegen SARS-CoV-2 zu

produzieren und spezifische, gegen Teile dieses fremden Proteins gerichtete T-Zellen zu generieren.

Wie auch alle anderen Impfungen bringt also auch eine mRNA-Impfung einen Erreger bzw. einen Teil davon in den menschlichen Körper, so dass das Immunsystem zur Bildung von Antikörpern angeregt wird. Unterschiedlich ist dabei, wie Erreger(-bestandteile) in den Körper transportiert werden: während diese bei anderen Impfstofftechnologien direkt verabreicht werden, wird mit mRNA-Impfungen nur der Bauplan verabreicht, so dass die menschlichen Zellen die Erreger(-bestandteile) selbst produzieren.

Die mRNA, die über den Impfstoff verabreicht wurde, wird nach kurzer Zeit von den Zellen abgebaut. Sie wird nicht in DNA (den Träger der Erbinformation) eingebaut und hat keinen Einfluss auf die menschliche Erbinformation, weder in Körperzellen noch in Fortpflanzungszellen. Nach dem Abbau der mRNA findet keine weitere Produktion des Virusproteins statt. Video:

https://www.youtube.com/watch?feature=youtu.be&v=GBq_l2llyzo

Wie funktionieren vektorbasierte Impfstoffe?

Vektorimpfstoffe beruhen auf dem Prinzip, ein für den Menschen zwar infektiöses aber völlig harmloses Virus so umzubauen, dass es zwar seine harmlosen Eigenschaften nicht verliert, aber für unser Immunsystem so aussieht, als wäre es ein völlig anderer Erreger, in unserem Fall eben ein SARS-CoV-2 Virus. Vereinfacht gesagt: Es sieht für unser Immunsystem aus wie ein „Schaf im Wolfspelz“: Unser Immunsystem reagiert auf dieses Vektorvirus als wäre es ein SARS-CoV-2 Virus, aber mit dem Unterschied, dass Krankheitsfolgen ausbleiben. Das Spike-Protein des SARS-CoV-2 Virus wird von der Zelle selbst produziert und anschließend auf der Zelloberfläche dem Immunsystem präsentiert, sodass gegen dieses Protein Antikörper und T-Zellen gebildet werden, die in weiterer Folge vor der Erkrankung schützen sollen. Die COVID-19-Vektorimpfstoffkandidaten enthalten ungefährliche, gut untersuchte Trägerviren, die durch das menschliche Immunsystem kontrolliert und eliminiert werden. Bei den nicht-replizierenden vektorbasierten Impfstoffen werden die als Vektor verwendeten Viren gentechnologisch so verändert, dass sie sich nicht weiter in der Wirtszelle vermehren können, sondern lediglich als Transportmittel für den genetischen Bauplan der Oberflächenproteine des zu bekämpfenden Virus dienen.

Kann man wählen, welchen Impfstoff man bekommt?

Prinzipiell sind COVID-19-Impfungen freiwillig. Auf Grund der Eigenschaften der Impfstoffe werden die Impfstoffe voraussichtlich in unterschiedlichen Settings angeboten werden. Es wird beispielsweise voraussichtlich logistisch schwierig sein, einen Impfstoff, der bei ca. -70°C gelagert werden muss, im niedergelassenen Bereich flächendeckend anzubieten. Das ist bei Impfstoffen, die bei Kühlschranktemperaturen gelagert werden, eine ganz andere Situation. Darüber hinaus hängt es davon ab, in welchen Mengen die einzelnen Impfstoffe verfügbar sind. Zudem werden die verschiedenen Impfstoffe zu unterschiedlichen Zeiten auf den Markt kommen, sodass eine freie Wahl auch auf Grund der jeweiligen Verfügbarkeit nicht möglich sein wird, ähnlich, wie wir das von den saisonalen Grippeimpfstoffen kennen. Auch wird nicht jeder Impfstoff für jede Person gleich gut geeignet sein, sodass es je nach Impfstoff unterschiedliche Indikationen bzw. Zielgruppen geben wird. Nach derzeitigem Wissensstand gibt es hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit keinen Anlass, einen Qualitätsunterschied zwischen den Impfstoffen anzunehmen.

Können Personen, die bereits eine SARS-CoV2-Infektion hatten, geimpft werden?

Da die Impfung nach bisherigen Erkenntnissen gleich gut vertragen wird, unabhängig davon, ob jemand bereits eine SARS-CoV2-Infektion hatte oder nicht, kann die Impfung auch nach bereits durchgemachter Erkrankung oder positiver Testung erfolgen. Momentan ist zudem nicht ausreichend bekannt, ob und wie lange nach einer durchgemachten SARS-CoV2-Infektion eine Immunität und ein Schutz vor einer neuerlichen Erkrankung besteht. Es wird daher empfohlen, allen Personen in den entsprechenden Zielgruppen eine Impfung anzubieten, auch wenn bereits eine Infektion durchgemacht wurde. In diesen Fällen ist damit zu rechnen, dass es zu einer Auffrischung der vorbestehenden Immunität und damit zu einer Schutzverlängerung kommt. Sollte es zu Impfstoffknappheit kommen, ist es möglich, dass Menschen, die noch nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren, früher geimpft werden, als Menschen, die bereits eine Infektion durchgemacht haben.

Können COVID-19-Impfstoffe Nebenwirkungen verursachen?

Ja. Zu unterscheiden sind hier Impfreaktionen und echte Nebenwirkungen. Reaktionen sind Erscheinungen, welche die eigentliche Wirkung der Impfung begleiten können und Ausdruck der (erwünschten) immunologischen Abwehrreaktion sind. Sie sind nicht gefährlich, können aber unangenehm sein und entstehen zumeist an der Impfstelle im Sinne einer Rötung, eventuell einer Schwellung und auch Schmerzhaftigkeit unterschiedlicher Ausprägung. Auch systemische Impfreaktionen sind möglich und umfassen eine breite Palette an Sensationen wie z.B. Müdigkeit, Kopfschmerzen, leichtes Fieber, allgemeines „grippiges“ Gefühl und andere. RNA-Impfstoffe sind dafür bekannt, dass sie das Immunsystem sehr gut aktivieren können, man nennt sie daher auch „reaktogener“ als andere Impfstoffe. Im Rahmen einer starken Immunantwort produziert der Körper viele Botenstoffe, einige dieser Botenstoffe können dabei auch zu den erwähnten Begleiterscheinungen führen. Diese möglichen Beschwerden sind keine unerwarteten und potenziell gefährlichen Nebenwirkungen, sondern ein Zeichen der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff, die zu einer Schutzwirkung führt. Diese Impfreaktionen klingen üblicherweise in wenigen Tagen folgenlos ab und sind deutlich harmloser, als die möglichen Symptome und Folgeschäden der Infektion, die durch die Impfung verhindert werden kann: nur wenn der Nutzen eines Impfstoffs ein eventuelles Impfrisiko deutlich überwiegt, werden Impfstoffe auch zugelassen.

Zu erwartende echte Nebenwirkungen werden im Rahmen der Zulassungsstudien erfasst, dabei wird der Impfstoff an mindestens 10.000 Personen getestet. Dabei ist es möglich, dass sehr seltene Nebenwirkungen (sehr selten heißt seltener als 1 Fall auf 10.000 Geimpfte) erst nach der Zulassung der Impfungen erfasst werden. Auch nach der Marktzulassung erfolgt daher eine ständige penible Kontrolle zum Erfassen von möglichen Nebenwirkungen und eine laufende weitere Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Diese Nebenwirkungen sind in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation des Impfstoffes detailliert aufgelistet.

Im Zusammenhang mit Nebenwirkungen ist wichtig, sich bewusst zu machen, dass nicht jedes Krankheitszeichen, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, auch auf die Impfung zurückzuführen ist. Gerade wenn Impfstoffe an sehr viele Personen verabreicht werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass nach einer Impfung Beschwerden auftreten, die jedoch nicht durch die Impfung, sondern durch andere, auch in der ungeimpften Bevölkerung regelmäßig vorkommende Ursachen, beispielsweise durch eine zeitgleich oder kurz danach aufgetretene andere Erkrankung, verursacht wurden

(„Hintergrundinzidenz“). Für eine möglichst präzise Evaluierung aller nach den Impfungen aufgetretenen Reaktionen und Nebenwirkungen sind sowohl geimpfte Personen als auch impfendes Gesundheitspersonal dringend angehalten, alle derartigen Symptome einzumelden. Details unter: www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/meldung-von-nebenwirkungen/.



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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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