

PRESSEMAPPE

Pressegespräch: COVID-19-Impfung: Wie geht es weiter?

Dienstag, 29. Juni 2021

09:30 Uhr



INHALT

Überblick Sprecherinnen

Presseinformation

Statements

PRESSEKONTAKT & RÜCKFRAGEN

FINE FACTS Health Communication GmbH
Mag.^a Uta Müller-Carstanjen
mueller-carstanjen@finefacts.at
+436645153040

ÜBERBLICK SPRECHERINNEN

in alphabetischer Reihenfolge

Dr. Wolfgang BOGENSBERGER

Stv. Leiter der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich

Mag.a Renee GALLO-DANIEL

Präsidentin des Österreichischen Verbandes der Impfstoffhersteller (ÖVIH)

Dr.in Barbara TUCEK

Leiterin der Abteilung Klinische Begutachtung Sicherheit & Wirksamkeit, AGES

Univ.-Prof. Dr. Karl ZWIAUER *(Virtuell zugeschaltet)*

FA für Kinder- und Jugendheilkunde und Mitglied des Nationalen Impfgremiums

COVID-19: Weiter impfen und wachsam bleiben

Impfangebot für einen Großteil der EU-Bürger bis Ende Juli – Forschung an Virusvarianten geht weiter

Wien, 29. Juni 2021. **Die COVID-19-Fallzahlen sind niedrig wie lange nicht. Ein großer Teil dieses Erfolges dürfte den immer weiter fortschreitenden Impfungen zu verdanken sein. Noch ist die Pandemie aber nicht vorbei. Alle empfohlenen Teilimpfungen müssen von möglichst vielen Leuten absolviert werden, damit uns keine weitere Welle bevorsteht. Das ist nicht nur eine Frage des Selbstschutzes, sondern auch der Solidarität. Während die Impfkampagne voranschreitet, forschen EU-Einrichtungen und Impfstoffhersteller unermüdlich weiter an Virusvarianten und Booster-Impfstoffen.**

Durchimpfungsrate von mehr als zwei Drittel bis Ende Juli möglich

1,5 Jahre nach Beginn der COVID-19-Pandemie werden jede Sekunde 40 Bürger*innen in Europa geimpft. „Die EU ist auf sehr gutem Weg, ihr gemeinsames Ziel zu erreichen: Bis Ende Juli sollen mindestens 70 Prozent der Erwachsenen in der EU ein Impfangebot erhalten haben“, berichtet Wolfgang Bogensberger, stellvertretender Leiter der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich. „Dass das so rasch möglich war, ist der beispiellosen Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie, politischen Entscheidungsträgern und Gesundheitsbehörden zu verdanken“, ergänzt Renée Gallo-Daniel, Präsidentin des Verbandes der Impfstoffhersteller (ÖVIH).

Impfdilemma vermeiden

Gleichzeitig warnt sie auch: „Viele Impfungen werden mit der Zeit ein Opfer ihres eigenen Erfolges. Das bedeutet, dass die Krankheiten, gegen die sie schützen, irgendwann nur noch so selten auftreten, dass ein Gefühl der vermeintlichen Sicherheit entsteht. Die Impfbereitschaft geht dann oft zurück.“ Die Folge sei, dass die Krankheiten wieder stärker zurückkehren. „Diese Situation müssen wir bei COVID-19 unbedingt vermeiden“, betont sie.

Impfen lassen als Eigen- und Fremdverantwortung

Für einen möglichst guten Schutz, ist wichtig, dass jede*r, der* die geimpft werden kann, die primäre Impfserie vollständig abschließt. „Wer noch gezweifelt hat, ob er* sie sich impfen lassen oder wer vielleicht auf die zweite Teilimpfung verzichten wollte, sollte dies spätestens seit Auftreten der Delta-Variante nicht mehr tun“, stellt Prof. Dr. Karl Zwiauer vom Nationalen Impfgremium klar. „Alle, die nicht oder nur einfach geimpft sind, haben ein hohes Risiko sich mit dieser infektiöseren Variante anzustecken, die noch dazu auch häufiger zu schweren Verläufen führt. Daten aus Großbritannien zeigen eindeutig, dass eine Teilimpfung in diesem Fall nicht ausreichend ist. Vielen dürfte das noch nicht bewusst sein.“ Ein Verschieben der zweiten Teilimpfung über den empfohlenen Impfabstand hinaus - zum Beispiel wegen Urlaub - würde neben dem Risiko der eigenen Erkrankung auch zu einem höheren Risiko führen, Varianten nach Österreich einzuschleppen. Beim Impfen gehe es somit nicht nur um die Eigen-, sondern auch um die Fremdverantwortung.

Wieder kürzere Abstände zwischen den Teilimpfungen

Wegen der neuen Virus-Variante hat das Nationale Impfgremium (NIG) nun beschlossen, wieder zu jenen kürzeren Abständen zwischen den Teilimpfungen zurückzukehren, die ebenso in den Studien geprüft wurden und auch laut Zulassung empfohlen sind. Das sind 21

beziehungsweise 28 Tage bei den mRNA-Impfstoffen und vier bis sechs Wochen beim Vektorimpfstoff von AstraZeneca. Nur beim Impfstoff von Johnson & Johnson ist eine einmalige Gabe vorgesehen. „Aktuell werden beide Teilimpfungen der ersten Impfserie mit dem gleichen Impfstoff durchgeführt“, erläutert Dr. Barbara Tucek, Leiterin der Abteilung Klinische Begutachtung Sicherheit & Wirksamkeit der AGES.

Laut Zwiauer ist aus medizinischer Sicht bei Genesenen eine Impfung ausreichend. Laut Zulassung der Impfstoffe und aus immunologischer Sicht spricht nichts gegen eine zweimalige Impfung, wenngleich mit einer erhöhten Rate an Impfreaktionen zu rechnen ist. Für den österreichischen grünen Pass reicht eine Impfung völlig aus, international sind jedoch oft auch für diese Gruppe zwei Teilimpfungen vorgeschrieben.

Impfung für Kinder ab 12 und Jugendliche empfohlen

Mittlerweile kann man in Österreich ab dem Alter von 12 Jahren geimpft werden. Kinder und Jugendliche sind allerdings derzeit in der Priorität nachgereiht. „Es gibt jedoch keinen Grund, dieser Altersgruppe die Impfung vorzuenthalten“, betont Zwiauer, der auch als Kinderarzt tätig ist. „Kinder können schwer an COVID-19 erkranken. In den letzten Monaten haben wir in Österreich pro Woche ein bis vier Kinder mit COVID-19 auf der Intensivstation behandeln müssen. Bei Krankheiten, bei denen Kinder viel seltener schwer erkranken, sei die Impfung ganz klar außer Streit gestellt. Dann sollten wir das bei COVID-19, das mit einer viel schwereren Krankheitslast einhergeht, erst recht tun.“

Forschung geht weiter

Die EU trifft mittlerweile Vorbereitungen für die Bekämpfung neuer Virusvarianten. Der HERA-Inkubator, den die Europäische Kommission im Februar ins Leben gerufen hat, soll dabei helfen. Bogensberger erläutert das Grundprinzip: „Der HERA-Inkubator bringt Wissenschaft, Wirtschaft und öffentliche Einrichtungen zusammen und soll alle verfügbaren Ressourcen mobilisieren, damit Europa dieser Gefahr frühzeitig entgegenzutreten kann.“

Die Einrichtung des HERA-Inkubators verfolgt gleich mehrere Ziele: Virusvarianten und deren Analyse beziehungsweise eine eventuelle Anpassung der Impfstoffe beschleunigen, die Zulassungsverfahren verkürzen, helfen neue oder umfunktionierte Herstellungsstrukturen zu zertifizieren und die Massenproduktion von angepassten oder neuen COVID-19-Impfstoffen fördern.

Varianten werden genau beobachtet

Auch die Impfstoffindustrie beobachtet die Varianten genau. „Wir sind gut vorbereitet und können rasch reagieren, falls Anpassungen an neue Virusstämme erforderlich sein sollten“, betont Gallo-Daniel. „Bis dato ist das noch nicht nötig.“ Etwas unklar sei aktuell allerdings noch der Prozess, wie entschieden werde, wann ein speziell gegen bestimmte Varianten adaptierter Impfstoff benötigt wird. Beziehungsweise auch, wann ein Booster mit dem bisherigen Impfstoff benötigt werde. Von der Zulassungsseite her ist jedenfalls klar: „Laut EMA-Guidance sind für eine potenzielle Auffrischungsimpfung mit einem bereits zugelassenen beziehungsweise an Varianten angepassten Impfstoff keine großen Wirksamkeitsstudien mehr erforderlich“, erläutert Tucek. Eingereicht werden müssten Immunogenitätsdaten, die zeigen, dass die freiwilligen Proband*innen auf den angepassten Impfstoff genauso gut ansprechen wie auf den bisherigen.

Die Impfstoffhersteller sind jedenfalls bereit zu handeln, so es notwendig ist: „Die pharmazeutische Industrie ist weltweit, auf EU-Ebene und auch hier in Österreich in engem Austausch mit den Behörden. Eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit ist wichtig, um von Industrieseite zeitnah und effektiv reagieren zu können“, fasst Gallo-Daniel zusammen.

Rückfragehinweis

FINE FACTS Health Communication GmbH
Mag.a Uta Müller-Carstanjen
E: mueller-carstanjen@finefacts.at
M: +436645153040

Mag.^a Renée Gallo-Daniel

Präsidentin des Österreichischen Verbandes der Impfstoffhersteller

Bisherige Erfolge nicht aufs Spiel setzen

Hohe Durchimpfungsrate kombiniert mit zusätzlichen Maßnahmen als beste Strategie

Innerhalb von 1,5 Jahren ist es gelungen, erste wirksame Impfstoffe gegen COVID-19 zu entwickeln und in vielen Ländern weltweit inklusive Österreich einen großen Teil der Bevölkerung zu impfen. Um diesen Erfolg weiter auszubauen und die Pandemie nachhaltig unter Kontrolle zu bringen, müssen noch mehr Menschen geimpft und hohe Durchimpfungsraten erreicht werden. Bis es soweit ist, sind auch noch flankierende Maßnahmen nötig. Die Impfstoff-herstellende Industrie selbst wappnet sich für zukünftige Entwicklungen wie Virus-Varianten und potenzielle Booster-Impfungen. Noch fehlen allerdings entsprechende Umsetzungspläne und Richtlinien, wann welche COVID-19-Impfstoffe zum Einsatz kommen sollen.

Über 2,5 Milliarden COVID-19-Impfdosen wurden weltweit schon verimpft, in Österreich allein über sieben Millionen. Dass das 1,5 Jahre nach Ausbrechen der COVID-19-Pandemie möglich war, ist der beispiellosen Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie, politischen Entscheidungsträgern und Gesundheitsbehörden zu verdanken. Noch ist die Pandemie aber nicht vorbei. Um sie zu beenden, müssen noch viele Menschen geimpft werden – in Österreich sowie weltweit.

Weiter impfen – weiter vorsichtig sein

Mit den derzeitigen Durchimpfungsraten ist noch kein Gemeinschaftsschutz erreicht. Das bedeutet, dass jene Menschen, die noch nicht geimpft sind, nicht geimpft werden können oder jene, die auf Impfungen weniger gut ansprechen, noch keinen guten indirekten Schutz haben.

Dazu kommt, dass die derzeit zugelassenen Impfstoffe zwar sehr gut wirken, aber trotzdem keinen 100%igen Schutz vor Ansteckung oder Erkrankung bieten. Das bedeutet, dass die Krankheit weiter – in geringerem Ausmaß – auftreten kann, solange nicht ausreichend viele Menschen geimpft sind. Das gilt insbesondere bei Auftreten von Virus-Varianten, die sich der Immunantwort bis zu einem gewissen Grad entziehen können. Um den bestmöglichen Impfschutz zu haben, ist es ganz besonders wichtig, dass alle Impfungen der primären Impfserie (im Regelfall zwei, nur bei einem Impfstoff reicht eine) im korrekten Intervall laut Zulassung absolviert werden. Weitere Maßnahmen wie Testen oder Abstandhalten bleiben notwendig, auch im Hinblick auf die vielen Menschen, die derzeit erst teilgeimpft sind.

Impfdilemma vermeiden

Viele Impfungen werden mit der Zeit ein Opfer ihres eigenen Erfolges. Das bedeutet, dass die Krankheiten, gegen die sie schützen, irgendwann nur noch so selten auftreten, sodass ein Gefühl der vermeintlichen Sicherheit entsteht. Aufgrund dieser vermeintlichen Sicherheit geht die Impfbereitschaft oft zurück. Die Folge ist, dass die Krankheiten wieder stärker zurückkehren. Diese Situation müssen wir bei COVID-19 unbedingt vermeiden. Auch wenn die Fallzahlen jetzt niedrig sind, bedeutet das nicht, dass die Pandemie bereits besiegt ist. Es bedeutet, dass möglichst viele Menschen die primäre Impfserie abschließen müssen und dass es weitere Daten und auch Entscheidungen dazu braucht, ob und wann eine Auffrischung nötig ist.

Impfstoff-herstellende Industrie forscht weiter

Pharmazeutische Unternehmen und Forschungseinrichtungen arbeiten mit Hochdruck an der Weiterentwicklung von bereits bestehenden COVID-19-Impfstoffen sowie auch an der Möglichkeit, zusätzliche Gruppen (wie z.B. Kinder) zu impfen. Im Vordergrund steht immer, dass die verfügbaren und zugelassenen Impfstoffe nicht nur einen möglichst guten Schutz bieten, sondern dass sie auch sicher und von hoher Qualität sind.

Mehrere pharmazeutische Unternehmen haben klinische Studien mit bereits bestehenden COVID-19-Impfstoffen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen initiiert. In den nächsten Wochen und Monaten wird es hier Ergebnisse, Publikationen und Daten geben.

Die Virus-Varianten werden genau beobachtet. Wichtig ist hier zu betonen, dass die pharmazeutische Industrie „gut vorbereitet“ ist, um rasch reagieren zu können, falls Anpassungen an neue Virusstämme erforderlich sein sollten. Bis dato ist es noch nicht nötig, die derzeit zugelassenen Impfstoffe an die kursierenden COVID-19-Varianten anzupassen. Falls dies aber der Fall sein sollte, können Impfstoffe relativ schnell adaptiert werden und innerhalb von Monaten zur Verfügung stehen.

Etwas unklar ist aktuell allerdings noch der Prozess, wie entschieden wird, wann ein speziell gegen bestimmte Varianten adaptierter Impfstoff benötigt wird. Beziehungsweise auch die Antwort auf die Frage, wann ein Booster mit dem bisherigen Impfstoff benötigt wird. Die pharmazeutische Industrie ist weltweit auf EU-Ebene und auch hier in Österreich in engem Austausch mit den Behörden. Eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit ist wichtig, um von Industrieseite zeitnah und effektiv reagieren zu können.

Rückfragehinweis:

Mag.^a Renée Gallo-Daniel
Österreichischer Verband der Impfstoffhersteller
M: +43 664 5446290
E: r.gallo-daniel@oevih.at

Univ.-Prof. Dr. Karl Zwiauer

FA für Kinder- und Jugendheilkunde und Mitglied des Nationalen Impfgremiums

Nur mit beiden Teilimpfungen guter Schutz erreichbar

Kindern Impfung nicht vorenthalten

Dass die Delta-Variante des SARS-CoV2-Virus die dominierende Variante in Österreich werden wird, dürfte fix sein. Offen ist nur noch die Frage, wann. Gerade wegen dieser Variante ist es ganz besonders wichtig, beide Teilimpfungen zu absolvieren. Das gilt für Erwachsene und für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren. Für das Reisen außerhalb des eigenen Landes werden ohnehin oft beide Teilimpfungen benötigt. Das gilt auch für Genesene. Mit welchem Impfstoff man geimpft wird, wird man sich voraussichtlich noch länger nicht aussuchen können, Kreuzimpfungen mit zwei verschiedenen Impfstoffen sind derzeit nicht geplant.

Impfen lassen als Eigen- und Fremdverantwortung

Wer noch Zweifel daran hatte, ob er* sie sich impfen lassen oder auf die zweite Teilimpfung verzichten möchte, dem* der sollte spätestens seit Auftreten der Delta-Variante (früher indische Variante) klar sein, dass nur durch eine vollständige Impfung ein guter Schutz möglich ist. Alle, die nicht oder nur einfach geimpft sind, haben ein hohes Risiko sich irgendwann mit dieser infektiöseren Variante anzustecken, die noch dazu auch häufiger zu schweren Verläufen führt. Daten aus Großbritannien zeigen eindeutig, dass eine Teilimpfung in diesem Fall nicht ausreichend ist und nur einen verhältnismäßig geringen Schutz bietet.¹ Vielen dürfte das noch nicht bewusst sein. Ein Verschieben der zweiten Teilimpfung über den empfohlenen Impfabstand hinaus - zum Beispiel wegen Urlaub - führt neben dem Risiko der eigenen Erkrankung auch zu einem höheren Risiko, Varianten nach Österreich einzuschleppen. Beim Impfen geht es somit nicht nur um die Eigen-, sondern auch um die Fremdverantwortung.

Wieder kürzere Abstände zwischen den Teilimpfungen

Gerade wegen der neuen Virus-Variante hat das Nationale Impfgremium (NIG) nun beschlossen, wieder zu jenen Abständen zwischen den Teilimpfungen zurückzukehren, die in den Studien geprüft wurden und laut Zulassung empfohlen sind. Das sind 21 beziehungsweise 28 Tage bei den mRNA-Impfstoffen und vier bis sechs Wochen beim Vektorimpfstoff von AstraZeneca. Nur beim Impfstoff von Johnson & Johnson ist eine einmalige Gabe vorgesehen.

Kreuzimpfung nur in Ausnahmefällen

Nach wie vor eine Ausnahme bleibt die Kreuzimpfung mit verschiedenen Impfstoffen bei erster und zweiter Teilimpfung. Zwar gibt es bereits erste immunologische Daten dazu, diese Form der Impfung ist allerdings außerhalb der europäischen Zulassung, weshalb das NIG sich nach wie vor dagegen ausspricht. Man wird sich den Impfstoff in Österreich auch weiterhin nicht aussuchen können. Zwischen den Impfstoffen zu wechseln wäre außerdem logistisch schwierig und ist nicht notwendig. Dies wird derzeit nur in Ausnahmefällen gemacht, zum Beispiel, wenn Frauen zwischen erster und zweiter Teilimpfung schwanger

¹ Bernal JL, et.al., Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant, medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.22.21257658>; posted May 24, 2021

werden oder wenn es bei der ersten Teilimpfung sehr schwere Nebenwirkungen gegeben hat. Das ist allerdings sehr selten.

Genesene können entweder eine oder beide Impfdosen erhalten

In mehreren Studien konnte mittlerweile bewiesen werden, dass für Genesene eine Impfung ausreichend ist. Diese wird nach sechs bis acht Monaten ab der Erkrankung empfohlen und ist für den österreichischen grünen Pass völlig ausreichend. Laut Fachinformation sind allerdings auch bei Genesenen zwei Teilimpfungen vorgesehen, viele Länder schreiben dies auch für die Einreise vor. Es steht somit auch jedem* jeder frei, sich auch als genesene Person zweimal impfen zu lassen.

Kinder- und Jugendlichen-Impfung wichtig, aber nicht Priorität

Das NIG empfiehlt die Impfung auch für die Gruppen der 12- bis 16jährigen ganz klar. Diese Empfehlung geht über jene der deutschen STIKO hinaus. Studiendaten belegen eine sehr hohe Wirksamkeit. Die Reaktogenität liegt etwa im Bereich von jungen Erwachsenen und ist damit durchaus akzeptabel. Mittlerweile sind außerhalb von Studien über acht Millionen Kinder und Jugendliche allein in den USA geimpft worden. Es gibt sehr gute Überwachungssysteme, die bisher schon sehr seltene, in den Zulassungsstudien nicht aufgefallene Nebenwirkungen aufgedeckt haben - über diese Systeme hätten Auffälligkeiten bei der hohen Zahl der geimpften Kinder auffallen müssen.

Kinder und Jugendliche sind derzeit in Österreich der Priorität nach gereiht, es gibt jedoch keinen Grund, dieser Altersgruppe die Impfung vorzuenthalten. Im Gegenteil: Kinder können schwer an COVID-19 erkranken. In den letzten Monaten haben wir in Österreich pro Woche ein bis vier Kinder mit COVID-19 auf der Intensivstation behandeln müssen. Bei Krankheiten, bei denen Kinder viel seltener schwer erkranken, ist die Impfung ganz klar außer Streit gestellt. Dann sollten wir das bei COVID-19, das mit einer viel schwereren Krankheitslast einhergeht, erst recht tun.

Kontakt für Journalisten-Rückfragen:

Univ.-Prof. Dr. Karl Zwiauer

FA für Kinder- und Jugendheilkunde und Mitglied des Nationalen Impfgremiums

E: zwiauer@kfs.at

T: +43 664 357 357 3

Dr. Barbara Tucek

Leiterin der Abteilung Klinische Begutachtung Sicherheit & Wirksamkeit, AGES

Weiter keine Abstriche bei Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen

Pharmakovigilanzsystem hat sich bewiesen

Mittlerweile hat mehr als die Hälfte der impfbaren Bevölkerung in Österreich mindestens eine Impfdosis gegen COVID-19 erhalten. Nach wie vor werden die Sicherheitsdaten genauestens erfasst und gegebenenfalls rasch darauf reagiert. Wichtig ist, dass jede*r die vollständige Impfserie gemäß Zulassung erhält, um einen möglichst guten Schutz zu haben. Kreuzimpfungen* sind derzeit in den Zulassungsdossiers nicht enthalten.

Gutes Pharmakovigilanzsystem

In Österreich sowie auch auf europäischer Ebene werden alle gemeldeten Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe erfasst. Die bisher gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen entsprechen sowohl in ihrer Art als auch in ihrer Häufigkeit den aus den Zulassungsstudien bekannten Reaktionen. Zu den häufigsten gemeldeten Impfreaktionen gehören Schmerzen an der Einstichstelle, Schmerzen in einer Extremität, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Fieber. Die Mehrheit war in der Intensität mild bis moderat und verschwand binnen weniger Tage.

Die in sehr wenigen Fällen auftretenden schweren Gerinnungsstörungen (Thrombosen in Kombination mit verminderter Anzahl an Blutplättchen) mit zugelassenen Vektor-Impfstoffen hätten in Studien aufgrund ihrer Seltenheit nicht zuverlässig entdeckt werden können. Hier hat sich gezeigt, wie gut das europäische Pharmakovigilanzsystem funktioniert hat. So konnten die Fälle rasch identifiziert werden und infolge dessen sehr schnell Diagnostik- und Behandlungsrichtlinien ausgearbeitet werden, um die betroffenen Personen so rasch und so gut wie möglich zu behandeln.

Primäre Impfserie unbedingt abschließen

Wichtig ist, dass die primäre Impfserie, so sie aus 2 Dosen besteht – also jeweils zwei Dosen mit den mRNA-Impfstoffen oder dem Vektorimpfstoff von AstraZeneca – abgeschlossen wird, denn nur dann ist ein optimaler Schutz gegeben. Von besonderer Bedeutung ist das für den Schutz gegen die Delta-Variante, wie Daten von Public Health England¹ gezeigt haben. Diese Variante ist derzeit in Großbritannien stark verbreitet. Erste Fälle gibt es auch in Österreich. Wer zwei Impfdosen bekommen hat, ist gemäß dieser Daten auch gegen schwerere Verläufe, die zu Hospitalisierungen führen, bei dieser Variante gut geschützt, wer nur eine Dosis erhalten hat, deutlich weniger.

Aktuell werden beide Teilimpfungen der ersten Impfserie mit dem gleichen Impfstoff durchgeführt. Eine Kreuzimpfung mit verschiedenen Impfstoffen wäre außerhalb der Zulassung. Eine Zulassung kann nur erteilt werden, wenn Herstellerfirmen entsprechende Daten vorlegen, die nach Begutachtung durch die Arzneimittelbehörde ein positives Nutzen-Risiko-Profil zeigen konnten.

¹ <https://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-hospitalisation-from-delta-variant>

Bei dem Vektorimpfstoff von Janssen-Cilag besteht die primäre Impfsreihe aus nur 1 Dosis.

Manchmal ergeben sich durch noch nicht vorhandene Daten zum Zeitpunkt der Zulassung Lücken für die Praxis, wie dies zum Beispiel bei der Frage der Impfung von Schwangeren und Stillenden der Fall ist. In solchen Fällen können die nationalen Impfausschüsse – in Österreich ist das das Nationale Impfgremium – Empfehlungen auch außerhalb der Zulassung („off-label“) abgeben, die dem* der jeweiligen Impfärzt*in eine Entscheidungsgrundlage bieten. Eine off-label Anwendung ist jedoch mit besonderen Auflagen, wie einer intensiven Aufklärung der zu impfenden Person, verbunden. Eine explizite Empfehlung für eine heterologe Impfung durch das Nationale Impfgremium gibt es derzeit nicht beziehungsweise nur für spezielle Ausnahmesituationen (zB allergische Reaktion nach 1. Dosis).

Folgeimpfungen noch unklar

Die Frage, ob in nächster Zeit ein Booster- oder ein Variantenimpfstoff notwendig sein wird, lässt sich heute noch nicht beantworten. Möglich ist derzeit Vieles, von einer Auffrischung mit einem der derzeit verfügbaren Impfstoffe oder einem eventuellen Variantenimpfstoff bis hin zu einer neuen Grundimmunisierung mit einem Variantenimpfstoff.

Entsprechend der Guidelines der EMA sind für eine potenzielle Auffrischungsimpfung mit einem bereits zugelassenen beziehungsweise an Varianten angepassten Impfstoff keine großen Wirksamkeitsstudien mehr erforderlich. Eingereicht werden müssen Immunogenitätsdaten, die zeigen, dass die Versuchspersonen auf den angepassten Impfstoff genauso gut ansprechen wie auf den bisherigen.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat das Adaptieren zugelassener Impfstoffe an Varianten bereits adressiert und eine entsprechende Guidance für die Herstellerfirmen veröffentlicht.²

Kontakt für Journalisten-Rückfragen:

BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
E-Mail: presse-basg@basg.gv.at

*erste und zweite Dosis mit unterschiedlichen Impfstoffen

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapting-covid-19-vaccines-sars-cov-2-variants-guidance-vaccine-manufacturers>

Dr. Wolfgang Bogensberger

Stv. Leiter der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich

Vorbereitung gegen neue Virusvarianten und für sicheres Reisen

Der HERA-Inkubator und der digitale Impfpass sollen dies ermöglichen

Bis Ende Juli werden voraussichtlich mindestens 70 Prozent der Erwachsenen in der EU ein Impfangebot gegen COVID-19 erhalten haben. Weitere Impfdosen für die nächsten Jahre sind gesichert. Auch der Rest der Welt wird von der EU mit Impfdosen beliefert. Zusätzlich trifft die EU in Form des HERA-Inkubators Vorbereitungen zur Bekämpfung neuer Varianten und für den Ausbau von Produktionskapazitäten. Nach knapp 1,5 Jahren Reisebeschränkungen soll das Reisen mit Hilfe des digitalen COVID-Zertifikats in der EU erleichtert werden.

Die Europäische Kommission hat den EU-Bürgerinnen und -Bürgern Corona-Impfstoffe zu erschwinglichen Preisen gesichert. Im Namen aller EU-Mitgliedstaaten wurden Verträge mit sechs Entwicklern und Herstellern geschlossen und so ein Portfolio von bis zu 4,4 Milliarden Dosen aufgebaut. Die Kommission hat bislang vier Impfstoffen eine bedingte Zulassung erteilt, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) deren jeweilige Sicherheit und Wirksamkeit positiv bewertet hatte. Es handelt sich um die Impfstoffe von BioNTech-Pfizer Moderna, AstraZeneca und Janssen Pharmaceutica NV (Johnson & Johnson).

Mehr Info: [Sichere Corona-Impfstoffe für die Menschen in Europa | EU-Kommission](#)

Durchimpfungsrate von mehr als zwei Drittel bis Ende Juli möglich

Die im Rahmen der EU-Strategie gesicherten Impfstoffe stehen allen EU-Mitgliedstaaten zu den gleichen Konditionen und Preisen gemäß ihrem Bevölkerungsanteil zur Verfügung. Jede Sekunde werden in Europa 40 Bürgerinnen und Bürger geimpft. Die EU ist auf sehr gutem Weg, ihr gemeinsames Ziel zu erreichen: Bis Ende Juli sollen mindestens 70 Prozent der Erwachsenen in der EU ein Impfangebot erhalten haben.

Förderung von Impfkampagnen in anderen Ländern

Die Europäische Union ist die einzige Region der Welt, welche nicht nur die eigene Bevölkerung versorgt, sondern gleichzeitig Impfstoffe in großem Stil an Drittstaaten liefert. Während andere Länder ihre Impfstoffproduktion ausschließlich für sich behalten, hat die EU fast ebenso viele Millionen Impfdosen zum Export in den Rest der Welt genehmigt, wie sie für die eigene Bevölkerung hergestellt hat. Zudem haben die Europäische Kommission und die EU-Länder der weltweiten COVAX-Initiative zur Gewährleistung eines fairen Zugangs zu Corona-Impfstoffen mehr als 2,2 Milliarden Euro zugesagt und fördern Impfkampagnen in Drittstaaten. Das hilft, die Pandemie weltweit zu besiegen. Und es schützt uns als EU vor Varianten aus anderen Ländern, die unsere Impferfolge gefährden könnten.

HERA-Inkubator für Bekämpfung von Virus-Varianten

Die EU trifft Vorbereitungen für die Bekämpfung neuer Virusvarianten. Der HERA-Inkubator, den die Europäische Kommission im Februar ins Leben gerufen hat, soll dabei helfen. Er bringt Wissenschaft, Wirtschaft und öffentliche Einrichtungen zusammen und soll alle verfügbaren Ressourcen mobilisieren, damit Europa dieser Gefahr frühzeitig entgegenzutreten kann.

Der Hera Inkubator hat folgende Zielsetzungen:

- Nachweis und Analyse von – sowie Anpassung an – Virusvarianten,
- Beschleunigung der Zulassungsverfahren für Impfstoffe, Bereitstellung von Orientierungshilfen in Bezug auf Datenanforderungen sowie Erleichterung der Zertifizierung neuer oder umfunktionierter Herstellungsinfrastrukturen;
- Förderung einer zügigen Massenproduktion angepasster oder neuer COVID-19-Impfstoffe.

Mehr Info: [Europa auf die zunehmende Bedrohung durch Virusvarianten vorbereiten](#)

Weitere Impfdosen

Zudem hat die Europäische Kommission im Mai einen dritten Vertrag mit dem Pharmaunternehmen BioNTech-Pfizer unterzeichnet. Damit reserviert sie zwischen Ende 2021 und 2023 im Auftrag aller EU-Mitgliedstaaten weitere 1,8 Milliarden Dosen. Der Vertrag ermöglicht den EU-Mitgliedstaaten den Ankauf von 900 Millionen Dosen des derzeitigen Impfstoffs und eines an Varianten angepassten Impfstoffs, wobei eine Option auf den Ankauf von weiteren 900 Millionen Dosen besteht.

Mehr Info: [Kommission unterzeichnet dritten Vertrag mit BioNTech-Pfizer über 1,8 Milliarden zusätzliche Dosen \(europa.eu\)](#)

COVID-Zertifikat erleichtert Reisen

Mit den Fortschritten bei der Pandemiebekämpfung gewinnen wir auch Schritt für Schritt unser gewohntes Leben zurück – und schmieden Urlaubspläne für den Sommer. Um das Reisen in der EU zu erleichtern, hat die Europäische Kommission im März das digitale EU-COVID-Zertifikat vorgeschlagen – die Gesetzgeber haben es in der Rekordzeit von zwei Monaten beschlossen. Ab dem 1. Juli 2021 wird das Zertifikat EU-weit zum Einsatz kommen, die EU-Länder können es aber bereits jetzt ausstellen und verwenden.

Das digitale COVID-Zertifikat der EU wird für alle Bürgerinnen und Bürger zugänglich sein. Es

- ist ein digitaler Nachweis, dass man entweder gegen COVID-19 geimpft ist, negativ getestet wurde, oder von COVID-19 genesen ist;
- wird kostenlos in allen EU-Sprachen verfügbar sein;
- ist digital und in Papierform erhältlich;
- ist sicher und enthält einen digital signierten QR-Code.



Alle EU-Bürgerinnen und -Bürger haben das Recht auf Freizügigkeit, und dies auch ohne das Zertifikat – doch wird das Zertifikat Reisen erleichtern und die Inhaber von Beschränkungen wie Quarantäne befreien.

Für die Ausstellung des Zertifikats und die Einführung auf Ebene der Mitgliedstaaten sind die nationalen Behörden zuständig. Die Europäische Kommission hat eine Schnittstelle eingerichtet, über die alle Zertifikat-Signaturen EU-weit überprüft werden können. Hierbei werden keine personenbezogenen Daten des Zertifikat-Inhabers übermittelt, da dies für die Überprüfung der elektronischen Signatur nicht erforderlich ist. Die Kommission hat die Mitgliedstaaten auch bei der Entwicklung nationaler Software und Apps für die Ausstellung, Speicherung und Überprüfung von Zertifikaten sowie bei den erforderlichen Tests zwecks Zuschaltung zur EU-Schnittstelle unterstützt.

Mehr Info: [Digitales COVID-Zertifikat der EU | EU-Kommission \(europa.eu\)](#)

Kontakt für Journalisten-Rückfragen:

Sabine Berger

Presseabteilung der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich

E: Sabine.BERGER@ec.europa.eu

T: +43 1 516 18 324