

Liebe Leser\_innen!

Es ist Donnerstag und wir melden uns mit neuen Informationen im Jahr 2021 zurück. In diesem Covid-19-Newsletter informieren wir Sie über

- Die Fortsetzung unserer Studie: PrimeRisk II
- Neues zu den Covid-19-Impfungen

### **Unsere PrimeRisk-Studie geht in die "zweite Runde"**

Nach den wichtigen Erkenntnissen aus der ersten PrimeRisk-Studie wird diese nun in einem prospektiven Studienprotokoll "weitergeführt", ein vorbehaltlich positives Votum der Ethikkommission ist bereits vorliegend. Eingeschlossen werden sämtliche Patient\_innen mit positivem AG-Schnelltest-Ergebnis. Wir haben aus den Rückmeldungen des ersten Durchlaufes auch gelernt - die Erhebung der Patientendaten erfolgt nunmehr übersichtlicher, die Übergabe des (Selbst-)Monitorings an kompetente Patient\_innen ist nunmehr möglich, eine deutliche Zeitersparnis dadurch zu erwarten. Wir bitten interessierte Kolleg\_innen bei Interesse an Teilnahme dieser Studie um kurze Rückmeldung an [kerstin.karl@kl.ac.at](mailto:kerstin.karl@kl.ac.at) - nähere Informationen folgen in einem der nächsten Covid-19 Newsletter.

### **Neues zu den Covid-19-Impfungen:**

Mittlerweile wurden weltweit mehr als 4 Mio. Dosen eines Covid-Impfstoffs verimpft (die meisten davon des mRNA Impfstoffs Biontech/Pfizer = Comirnaty, aber auch weitere u.a. Moderna).

Damit entstehen zu dieser Impfung in nie dagewesener Geschwindigkeit Erfahrungen, die uns allen zugute kommen. Was sich bereits zeigt ist, dass die Impfreaktionen etwas ausgeprägter sein können, als bei vielen anderen bekannten Impfstoffen: die Impfreaktionen sind vor allem nach der 2. Dosis und bei jüngeren Menschen etwas deutlicher und häufiger. Dabei handelt es sich aber bekanntlich nicht um "Nebenwirkungen", sondern um den Ausdruck der (erwünschten) Reaktion des Organismus auf den Impfstoff. Relevant sind offenbar auch allergische Reaktionen, die überwiegend dem beigesetzten Polyethylenglykol (PEG) [1] zugeschrieben werden. Die Häufigkeit wird derzeit mit etwa 1:190.000 angegeben.

Wichtig erscheint uns die sorgsame Information der Impfwilligen darüber, was an Reaktion möglicherweise zu erwarten kann, und:

#### **Beachten der wesentlichen (wenigen!) Kontraindikationen:**

- Schwere allergische Reaktion auf die Verabreichung einer mRNA COVID-19 Vakzine oder eine ihrer Komponenten
- Sofortreaktion jedes Schweregrades auf die Verabreichung einer mRNA COVID-19 Vakzine oder eine ihrer Komponenten
- Sofortreaktion jedes Schweregrades auf Polysorbate (wegen deren Kreuzreaktivität mit PEG)
  - jeder der Punkte erfordert die Evaluierung durch die Allergolog\_in

#### **Sowie der Einschränkungen der Zulassung: KEINE Verabreichung an**

- Schwangere
- Personen unter 16 Jahren (BionTech/Pfizer), bzw. 18 Jahren (Moderna)  
beides: aus Mangel an Prüfdaten dazu)

### Beachten der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen:

- Sorgfältige Indikationsstellung zur Impfung bei
  - Immunsuppression
  - bei vorangegangener allergischer Reaktion auf Impfungen oder andere injizierbare Substanzen (s. dazu die Übersicht des CDC [2])
- Nachbeobachtung (jedenfalls 15 min, bis zu 30 min bei Risikopersonen)
- Bereitschaft zur Intervention bei allergischer Reaktion (Epipen) [3]
- Allergien in der Anamnese sind primär keine Kontraindikation

Zu den häufig ins Treffen geführten **Langzeitnebenwirkungen** sei an dieser Stelle folgendes gesagt: Unerwünschte Wirkungen treten bei Impfungen rasch auf: gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen/Wochen bis 2 Monate. Dass in der Vergangenheit immer wieder Impffolgen erst mit Verzögerung beobachtet wurden, liegt daran, dass diese Ereignisse sehr selten sind, und sie daher erst nach Verimpfung einer großen Zahl von Dosen auffallen, bzw. handelt es sich um Residuen frühzeitig aufgetretener Impffolgen (z.B. nach Enzephalitis). Diese hohen Impf-Zahlen werden normalerweise erst nach vielen Monaten erreicht - bei der Covid Impfung jedoch sehr schnell, s. oben. Das sollte ausreichend Sicherheit angesichts der Dramatik der Situation geben, und: wir können es uns nicht leisten, auf eine Langzeitbeobachtung von > 1 Jahr zu warten.

**Wichtig:** Zu unterscheiden ist zwischen zufälligem Zusammentreffen von Impfung und unerwünschtem Ereignis und einem kausalen Zusammenhang [4,5].

Weitere immer wieder geäußerte Bedenken betreffen die **Bildung nicht-neutralisierender Antikörper im Zuge der Immunantwort bzw. ADE** („antibody dependent enhancement“). Derzeit werden diesbezüglich zwar immer wieder theoretische Bedenken geäußert, es gibt jedoch bisher keinen einzigen Hinweis aus den laufenden Studien (Nachbeobachtung der Probanden) auf ein solches Geschehen. Das Phänomen wurde bisher bei keinem der Humanen Coronaviren beobachtet, weder in der Praxis, noch experimentell [6,7]. Angesichts der Morbidität und Mortalität der Covid Erkrankung, und wegen der dadurch erforderlichen Kontaktbeschränkungen mit allen gesundheitlichen, psychischen und sozioökonomischen „Nebenwirkungen“, sehen wir keinen rationalen Grund, auf die Impfung aus diesen Überlegungen heraus zu verzichten, da sie derzeit als einzig realistischer Weg in Richtung Normalisierung erscheint [8]. Umsomehr, als die zunehmende Verbreitung einer sehr viel infektiöseren Virusvariante Anlass zur Sorge gibt: die höhere Infektiosität ist bedrohlicher, als es eine weniger infektiöse Mutante mit höherer Mortalität wäre [9]

**Anmerkung zur ärztlichen Haftung:** wir Ärzte mit Berechtigung zur selbständigen Berufsausübungen haften für die lege artis Durchführung der Impfung.

Impfschäden sind durch das Impfschadengesetz bzw. die Produkthaftung abgedeckt

### Anmerkung zum „Aufklärungs- und Dokumentationsbogen“:

Dieser dient den im Titel angegebenen Zwecken.

Ein „ja“ auf eine der angeführten Fragen bedeutet keinen Grund, nicht zu impfen! **Es gelten Indikationen und Ausschließungsgründe wie in der „COVID-19-Impfungen: Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung, Version 2.1 Stand: 26.12.2020 (LINK)“** (sowie weiter oben im Text) beschrieben.

## Zum Nachlesen:

[1] Wikipedia Polyethylenglycol:

<https://de.wikipedia.org/wiki/Polyethylenglycol#:~:text=Polyethylenglycol%2C%20kurz%20PEG%2C%20auch%20Polyäthylenglykol,%2B2On%2B1>

[2] CDC-Tabelle: Appendix A: Triage of persons presenting for mRNA COVID-19 vaccination:

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html#Appendix-A>

[3] Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis After COVID-19 Vaccination- <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/anaphylaxis-management.html>

[4] COVID – Impfstoffe und (keine) „Langzeitdaten“

<https://verdareno.wordpress.com/2021/01/01/covid-impfstoffe-und-keine-langzeitdaten/> (gute,

laientaugliche Erklärung, cave: privater Blog, durch Foto authorisiert, aber ohne Namen der Verfasserin),

[5] Der Falter: Armin Thurnher's Seuchenkolumne - Teil 3: Die Covid-19-Impfung. Sicherheit.

Nebenwirkungen. Wie lange hält der Schutz? (Robert Zangerle von der MedUni Innsbruck):

<https://cms.falter.at/blogs/athurnher/2020/12/30/die-covid-19-impfung-sicherheit-nebenwirkungen-wie-lange-haelt-der-schutz-teil-3-der-vierteiligen-serie/?ref=homepage>

[6] Covid-19 Vaccines: Should we fear ADE? <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32785649/>;

[7] The claim that COVID-19 vaccines will cause more severe disease through antibody-dependent enhancement is not yet supported, Fact Check By: Craig Jones, Newswise:

[https://www.newswise.com/factcheck/the-claim-that-covid-19-vaccines-will-cause-more-severe-disease-through-antibody-dependent-enhancement-is-not-yet-supported/?article\\_id=742569&fc=politics\\_channel](https://www.newswise.com/factcheck/the-claim-that-covid-19-vaccines-will-cause-more-severe-disease-through-antibody-dependent-enhancement-is-not-yet-supported/?article_id=742569&fc=politics_channel)

[8] Opinion- The Risks of the Covid Vaccine, in Context By [Aaron E. Carroll](#) - NY Times

<https://www.nytimes.com/2020/12/30/opinion/covid-vaccine-allergic-reactions.html?action=click&module=Opinion&pgtype=Homepage>

[9] **MMK-Benefits von Prof. Kochen (Link)**, em.Prof. für Allgemeinmedizin, ehem. Präsident der Degam, und allgemeinmedizinischer Wissenschaftler von höchstem Renommee vom 06.01.2021: Dort empfehlen wir für Schnellleser vor allem die “Quintessenz” ganz zum Schluss des Briefes.

Wir verweisen hier auch wieder auf das **Interview mit Prof.Krammer in unserem kurz gefassten “Covid Talk” (Link)** und kündigen einen neuen Talk zum Impfen Mitte Jänner an, in dem Prof. Kollaritsch in aller Kürze zu praktischen Aspekten der Impfung Auskunft geben wird.

---

### Kurzinformation zu den bisher verfügbaren Impfstoffen:

Bisher wurde die Notfallzulassung für Biontech/Pfizer - Comirnaty erteilt, seit gestern (06.01.2021) gibt es grünes Licht der EMA für die Zulassung des Impfstoffs von Moderna (beide: mRNA). Die Impfstoffe von Astra-Zeneca sowie Janssen (beides Vektor-Impfstoffe) befinden sich in Phase III-Studien bzw. im Zulassungsverfahren.

Auch eine Notfallzulassung von Impfstoffen ist nur bei entsprechender Sicherheit und Effektivität möglich. Bei den mRNA-Impfstoffen wurde die zulassungsstudien-bezogene Effektivität der Impfstoffe bei ~ 94-95% angegeben, bei AstraZeneca sind bisherige Effektivitätsdaten ebenfalls ausreichend. **Ausführlichere**

**Informationen sowie Updates** zu diesem Thema finden Sie in Kürze auf der KL-Plattform unter dem **Thema Betreuung: spez. Situationen - Impfen (LINK)**

#### **Kurzinformation zur bisher bekannten Impfstrategie:**

Herausforderung bei den mRNA-Impfstoffen (Comirnaty noch mehr als Moderna) ist die Notwendigkeit der Tiefkühlung, speziell Comirnaty kann aufgetaut nur wenige Tage bei Kühlschranktemperatur gelagert werden - die Logistik im Hintergrund ist aufgrund dieser Tatsache zusätzlich "verkompliziert". Wann, wie und welcher Impfstoff für welche Bevölkerungsgruppen in größeren Mengen zu Verfügung gestellt wird, ist noch nicht klar, mit Zulassung des ersten Impfstoffes startete nunmehr die **"Phase 1" der österreichischen Impfstrategie (LINK)**: in Phase 1 erfolgt v.a. die Impfung von vulnerablen Gruppen (chronisch krank bzw. multimorbid, hochaltrig sowie weitere definierte Hochrisikogruppen - wie z.B. Personen in Alten- und Pflegeheimen) sowie von Gesundheitspersonal im Hochrisikobereich (hohes Expositionsrisiko).

#### **Weitere Informationsmaterialien und -quellen:**

**Aufklärungs- und Dokumentationsbogen zu Covid-19 Impfungen des Bundesministeriums (LINK)**

Um diesbezüglich auftretende Fragen zu klären, würden wir Ihnen daher gerne folgende Unterlagen bzw. Informationsquellen näher bringen:

- **Praxisrelevante Hinweise zu den mRNA-Impfstoffen:**
  - **COVID-19-Impfungen: Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung, Version 2.1 Stand: 26.12.2020 (LINK)**
  - **CDC - Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States (LINK)**

#### **praktische Seiten zur Patienteninformation und Impfentscheidung**

- verständliche Informationen zu Covid-19-Impfstoffen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
  - **allgemeine Informationen (Link)**
  - **Biontech/Pfizer (Comirnaty) (Link)**
  - **mRNA-Impfstoff Moderna (Link)**
- EBSCO Clinical Decisions - **COVID-19 Vaccine: Is It the Right Choice for Me? (Link)** (eine deutsche Version folgt)
- Laienverständliche (wenn auch lange) Artikel zum Thema Covid-19-Impfung- eine vierteilige Serie: Der Falter - Armin Thurnhers Seuchenkolumne - insbesondere aber Interessant hier **Teil 1 - Warum kam sie so schnell? Wie funktioniert sie? (LINK)** und **Teil 3 - Sicherheit, Nebenwirkungen, wie lange hält der Schutz? (Link)**
- Laienverständliches Video zur Wirkung von mRNA-Impfstoffen des RKI mit PHD Martin Moder (Science Busters): **Wirkweise und potentiellen Risiken der mRNA-Impfstoffe gegen COVID19 (Link)** und von Martin Moder zu **Covid-Impfungen Langzeitfolgen (Link)**

### Übersicht über Impfstudien und Zulassungen:

- **“Vaccine Tracker”** des Vaccine Centre at the London School of Hygiene & Tropical Medicine.
- Prinzipielles zur Impfstoffentwicklung von Florian Krammer: **SARS-CoV-2 vaccines in development** Nature 586, 516–527 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
- **Prinzipielle Informationen der AGES zum Zulassungsverfahren**

**Da die Auslieferung der Impfstoffe und Strukturierung/Organisation der Impfprogramme vom Bund ausgehend in Kooperation mit den Bundesländern organisiert wird, müssen wir Sie bitten, diesbezügliche Informationen ihrer Landesärztekammern abzuwarten, so sich relevante Neuigkeiten ergeben, werden auch wir sie möglichst zeitnah informieren.**

Bei dem Impfstoff von Biontech/Pfizer = Comirnaty ist technisch die Möglichkeit einer Entnahme von 6 Impfdosen nach Verdünnung mit NaCl 0,9% aus einer Dosis-Flasche gegeben, allerdings bezieht sich die Zulassung in der EU ausschließlich auf 5 Dosen. Eine Zulassung der Entnahme von 6 Dosen (wie in den USA) wird derzeit angestrebt. Für Deutschland hat Gesundheitsminister Spahn die Verwendung der 6.Dosis bereits freigegeben - ein Beispiel, das wir für nachahmenswert halten.