



Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 13.08.2021

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 35.632 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 13.08.2021 in Österreich. Der Großteil dieser Meldungen betrifft zu erwartende Impfreaktionen wie sie in den klinischen Studien der Zulassungsverfahren der Impfstoffe beschrieben wurden, z. B. Kopfweh, Fieber, Müdigkeit, Schmerzen an der Einstichstelle etc.

Die Anzahl der insgesamt geimpften Personen wird am Impf-Dashboard des Gesundheitsministeriums angegeben. Zum Zeitpunkt der Berichtserstellung (16.08.2021) waren 10.141.067 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.at>

Altersverteilung

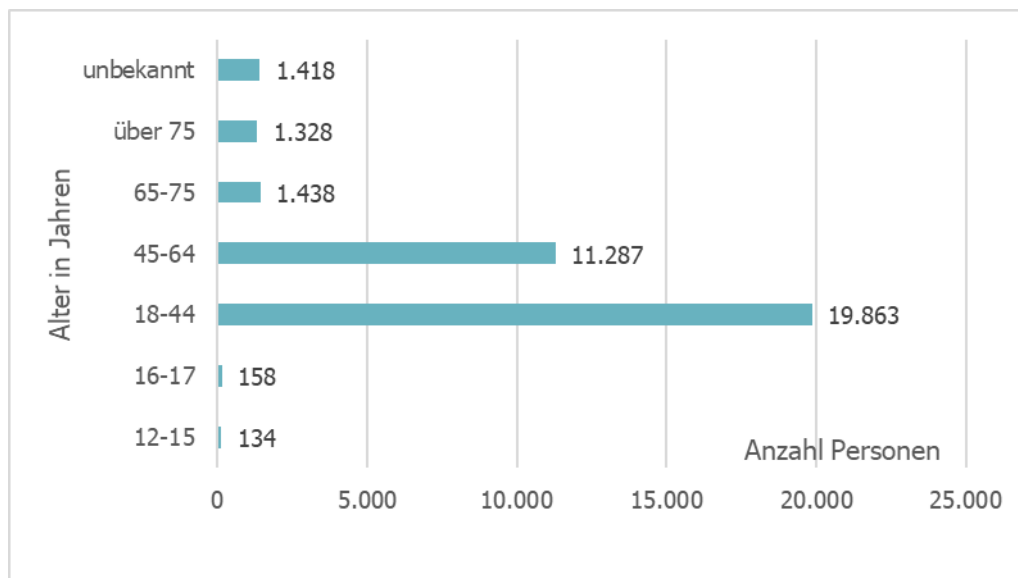


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	1.418
über 75	1.328
65-75	1.438
45-64	11.287
18-44	19.863
16-17	158
12-15	134

Geschlechterverteilung

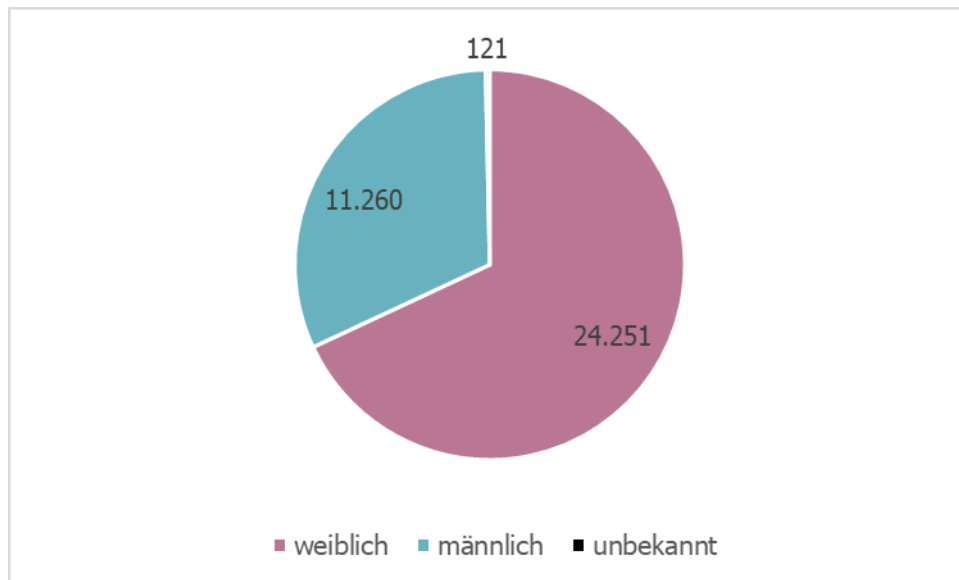


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	24.251
Männlich	11.260
divers/inter/offen/unbekannt	121

Anzahl Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 3. Anzahl der Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Impfstoff bzw. Zulassungsinhaber	Impfungen laut e-Impfpass	Nebenwirkungsmeldungen	Melderate (Meldungen pro 1.000 Impfungen)
BioNTech/Pfizer	7.371.375	13.258	1,79
Moderna	988.473	3.090	3,12
AstraZeneca	1.559.708	18.571	11,91
Janssen	221.511	713	3,22
Gesamt	10.141.067	35.632	3,51

Der Impfstoff von AstraZeneca zeigt eine deutlich höhere Melderate als die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer oder Moderna. Die bisher gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen entsprechen sowohl in ihrer Art als auch in ihrer Häufigkeit den aus den Zulassungsstudien zu erwartenden Reaktionen. Neben Reaktionen an der Einstichstelle zählen Kopfschmerzen oder Müdigkeit (bei jeweils ca. 53 Prozent der Proband*innen), Muskelschmerzen oder Unwohlsein (44 Prozent), Fiebrigkeit (33 Prozent), Gelenkschmerzen (26 Prozent), Schüttelfrost (32 Prozent) und Fieber über 38 Grad (8 Prozent) auch in den klinischen Studien zu den am häufigsten gemeldeten Impfreaktionen. Die Mehrheit war in der Intensität mild bis moderat und verschwand binnen weniger Tage.

In den klinischen Studien des Impfstoffs von AstraZeneca zeigte sich darüber hinaus, dass berichtete Nebenwirkungen und Impfreaktionen nach der ersten Dosis stärker und häufiger waren als nach der zweiten Dosis. Bisher wurde dieser Impfstoff hauptsächlich jüngeren Menschen verabreicht, bei denen laut Studien in der Regel stärkere Impfreaktionen auftreten. Zusätzlich ist davon auszugehen, dass die mediale Berichterstattung der vergangenen Wochen und Monate über diesen Impfstoff die Sensibilität für die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen und Impfreaktionen erhöht hat.

Mehr Informationen in den [Gebrauchs- und Fachinformationen](#)

Impfdurchbrüche sind laut Arzneimittelgesetz ebenso meldepflichtig, jedoch konnte hier in der Vergangenheit von einem gewissen „underreporting“ ausgegangen werden. Um diese Lücke zu schließen und wirklich alle Fälle von COVID-19 bei geimpften Personen zu erfassen, wurde ein Abgleich der Daten des epidemiologischen Meldesystems EMS mit jenen des e-Impfpasses angestellt.

Informationen dazu werden nun unter

<https://www.ages.at/themen/krankheitserreger/coronavirus/> bereitgestellt.

Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Eine Meldung von vermuteten Nebenwirkungen kann mehrere Reaktionen beinhalten, daher entspricht die Summe der Reaktionen nicht der Anzahl der Meldungen.

Tabelle 4. Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Reaktion	BioNTech/Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Janssen
Fieber	2.880	968	11.191	204
Kopfweg	3.886	921	10.854	192
Schmerzen an der Impfstelle	3.383	1.024	6.824	120
Müdigkeit	3.202	705	5.915	107
Gelenkschmerzen	1.738	444	5.348	97
Schüttelfrost	1.507	392	4.500	134
Muskelschmerzen	1.735	407	4.371	110
Übelkeit	1.104	268	2.343	47
Schmerzen in einer Extremität	718	114	1.200	10
Schwindel	721	111	1.060	17

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 185 systemische allergische Reaktionen gemeldet (104 BioNTech/Pfizer, 19 Moderna, 59 AstraZeneca und 3 Janssen). Bei 135 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 50 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Weiters traten 757 allergische Hautreaktionen auf (366 BioNTech/Pfizer, 137 Moderna, 249 AstraZeneca und 5 Janssen). Insgesamt konnte bei 517 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 240 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 129 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (83 BioNTech/Pfizer, 9 Moderna, 34 AstraZeneca und 3 Janssen). Bei 69 Fällen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 60 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Schwerwiegende Auswirkungen

Nebenwirkungen werden als schwerwiegend betrachtet, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend sind, einen Spitalsaufenthalt erforderlich machen oder verlängern,

zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führen oder einen Schaden beim Un-/Neugeborenen verursachen bzw. einen Geburtsfehler darstellen.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 138 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (103 BioNTech/Pfizer, 13 Moderna, 21 AstraZeneca und 1 Janssen). Die abweichende Zahl zum letzten Bericht erklärt sich aus der adaptierten Datengenerierung im Bereich der Impfdurchbrüche, welche nun hier nicht mehr aufgeführt werden. Bei 4 Patient*innen konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei 20 Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die Patient*innen verstarben. Bei 34 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren. Bei 1 Fall wird ein Zusammenhang mit der Impfung gesehen (Todesfall jener 49-jährigen Patientin, die in Folge schwerer Gerinnungsstörungen verstorben ist).. 79 weitere Fälle (49 BioNTech/Pfizer, 12 Moderna, 17 AstraZeneca und 1 Janssen) sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Die Untersuchungen, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt, laufen weiter.

Da speziell am Beginn der Impfkampagne hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft wurden, war damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auch natürlich bedingte, d.h. nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten. Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung beträgt bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter 3,5 pro 1000. Basierend auf dieser sogenannten Hintergrundinzidenz ist mit einem Todesfall pro 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

In Europa wurde sehr selten nach einer Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie (VITT), beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die meist als venöse Thrombosen auftreten, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat die dazu vorliegenden Daten aus der EU und Großbritannien zu diesen sehr seltenen Blutgerinnungsstörungen (Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie) nach COVID-19-Impfungen evaluiert und sieht einen Zusammenhang zwischen den Blutgerinnungsstörungen und der COVID-19-Impfungen von AstraZeneca und von Janssen.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 12 Fälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca gemeldet, bei denen das Krankheitsbild einer VITT vermutet wird. Im Rahmen der laufenden Untersuchungen wurden sämtliche möglichen Fälle mit Verdacht auf Gerinnungsstörungen seit Beginn der Registrierung der Nebenwirkungsmeldungen zu den COVID-19-Impfungen (Dezember 2020) analysiert. Im Zuge dieses kontinuierlichen Bewertungsprozesses wurden seit dem letzten Bericht (28.05.2021) 4 weitere Meldungen dem Krankheitsbild einer VITT zugeordnet. Der Todesfall jener 49-jährigen Patientin, die in Folge schwerer Gerinnungsstörungen verstorben ist, wurde als VITT eingestuft. In Österreich wurden bisher keine weiteren Todesfälle im Zusammenhang mit VITT gemeldet.

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 73 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (52 BioNTech/Pfizer, 8 Moderna, 11 AstraZeneca und 2 Janssen). Davon ist eine 81-jährige Patientin mit Multiorganversagen verstorben (BioNTech/Pfizer). Bei 25 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 47 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 197 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (119 BioNTech/Pfizer, 13 Moderna, 61 AstraZeneca und 4 Janssen), bei insgesamt 97 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 100 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 1087 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (622 BioNTech/Pfizer, 109 Moderna, 325 AstraZeneca und 31 Janssen). 481 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 606 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Meldung und Überwachung von vermuteten Nebenwirkungen

Als Nebenwirkung auf den Impfstoff gilt jede Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Davon zu unterscheiden sind Impfreaktionen: Harmlose Beschwerden, die im Rahmen der Immunantwort auf eine Impfung prinzipiell und erwartbar auftreten können. Dies können Lokalreaktionen wie Brennen, Schmerzen, Verhärtung und Rötung an der Einstichstelle oder Allgemeinreaktionen wie (leichtes) Fieber, Abgeschlagenheit, grippeartige Beschwerden, Kopf-, Gelenks- und Gliederschmerzen u.a. sein. Grundsätzlich wird aber jede Meldung aufgenommen,

ungeachtet dessen, ob es sich um eine Nebenwirkung oder eine Impfreaktion handelt.

Nicht jedes Krankheitszeichen, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, ist auch auf die Impfung zurückzuführen. Wenn Impfstoffe an sehr viele Personen verabreicht werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass nach einer Impfung Beschwerden auftreten, die nicht durch die Impfung, sondern durch andere Ursachen, wie eine zeitgleich oder kurz danach aufgetretene andere Erkrankung, ausgelöst wurden („Hintergrundinzidenz“).

In Österreich erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patient*innen gemeldet werden. In Österreich können Nebenwirkungen von Patient*innen sowie deren Angehörigen freiwillig direkt an das BASG gemeldet werden. Ärzt*innen, Apotheker*innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen>

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

Vermutete Nebenwirkungen können von Patient*innen und Angehörigen von Gesundheitsberufen auch an den Zulassungsinhaber des Arzneimittels oder Impfstoffs gemeldet werden. Dieser ist verpflichtet, Informationen über sämtliche vermutete Nebenwirkungen elektronisch an die EMA zu übermitteln. Die auf diesem Weg erhobenen Daten werden ebenfalls vom BASG erfasst sowie geprüft, um etwa Doppelmeldungen auszuschließen, und fließen in den vorliegenden Bericht ein.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffs

aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.