



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

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 25.06.2021

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 29.649 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 25.06.2021 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 (25.06.2021) waren 7.359.377 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.gv.at>

Altersverteilung

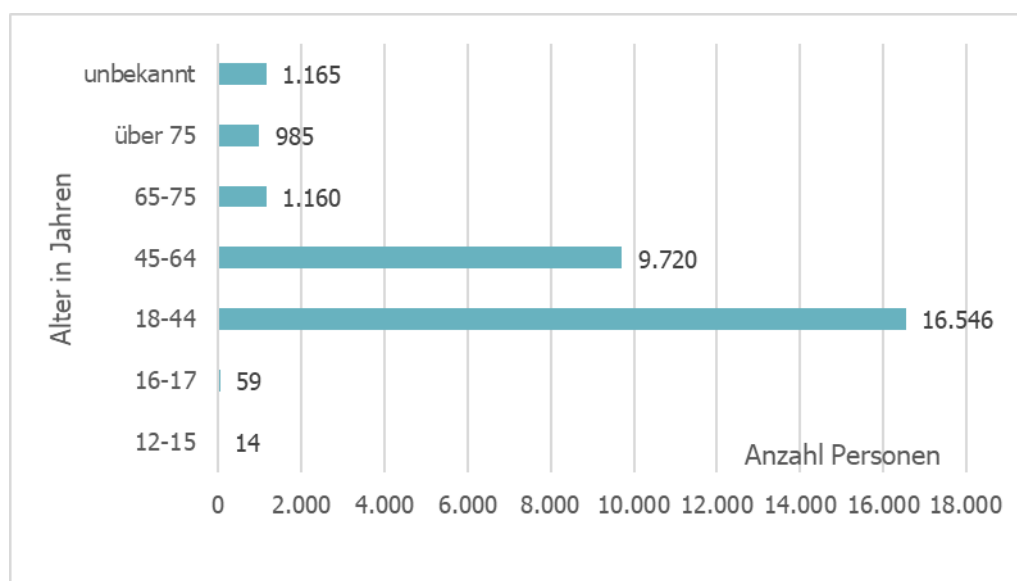


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	1.165
über 75	985
65-75	1.160
45-64	9.720
18-44	16.546
16-17	59
12-15	14

Geschlechterverteilung

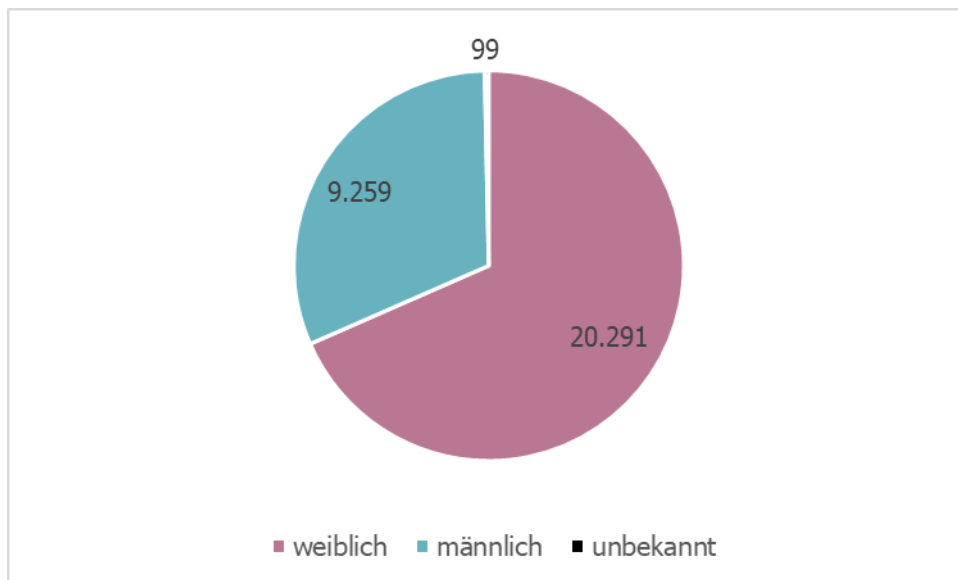


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	20.291
Männlich	9.259
divers/inter/offen/unbekannt	99

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	5.280.024	9.376	1,78
Moderna	728.669	2.203	3,02
AstraZeneca	1.250.438	17.806	14,24
Janssen	100.246	264	2,63
Gesamt	7.359.377	29.649	4,03

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](#)

Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden. Im Fall von COVID-19-Impfstoffen sind für einen vollständigen Impfschutz impfstoffabhängig 1-2 Dosen notwendig und danach muss eine gewisse Zeitspanne zur Entwicklung einer entsprechenden Immunantwort abgewartet werden. In diesem Zusammenhang wurde definiert, dass COVID-19 dann als sogenannter Impfdurchbruch gemeldet werden soll, wenn nach der 2. Dosis ein Zeitraum von 7

Tagen bzw. der einzigen Dosis ein Zeitraum von 28 Tagen oder mehr verstrichen ist. Das bedeutet, dass die betroffene Person SARS-CoV-2 positiv ist und zusätzlich Symptome wie z. B. Fieber, Kurzatmigkeit, Husten, Geruchs- bzw. Geschmacksverlust hat. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 nach einer COVID-19-Impfung, ohne erkennbare Erkrankung mit Symptomen, wird derzeit nicht als Impfdurchbruch eingestuft, da die aktuell zugelassenen COVID-19-Impfstoffe zur Verhinderung von Erkrankungen entwickelt wurden. Bisher wurden dem BASG 258 Fälle (223 BioNTech/Pfizer, 10 Moderna und 25 AstraZeneca) gemeldet, bei denen die Schutzwirkung laut oben genannter Definition ausgeblieben ist. 15 Personen sind verstorben (14 BioNTech/Pfizer und 1 Moderna), drei Fälle wurden als lebensbedrohlich eingestuft und bei 20 weiteren Patient*innen wurde ein Krankenhausaufenthalt gemeldet.

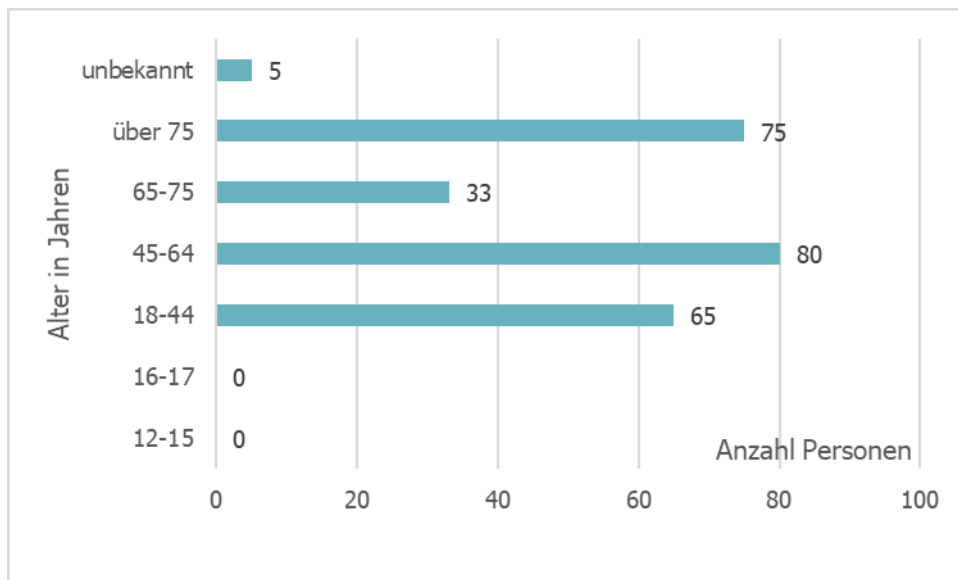


Abbildung 3. Altersverteilung der Patient*innen, bei denen die Schutzwirkung ausgeblieben ist

Tabelle 4. Altersverteilung der Patient*innen, bei denen die Schutzwirkung ausgeblieben ist

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	5
über 75	75
65-75	33
45-64	80
18-44	65
16-17	0
12-15	0

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 5. Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Reaktion	BioNTech/Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Janssen
Fieber	2.441	637	10.859	134
Kopfweg	3.082	627	10.435	120
Schmerzen an der Impfstelle	2.709	774	6.660	72
Müdigkeit	2.506	510	5.648	71
Gelenkschmerzen	1.409	296	5.109	56
Muskelschmerzen	1.395	280	4.241	83
Schüttelfrost	1.198	233	3.923	88
Übelkeit	877	186	2.214	19
Schmerzen in einer Extremität	611	71	1.072	3
Schwindel	513	50	852	4

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 140 allergische Reaktionen gemeldet (74 BioNTech/Pfizer, 13 Moderna, 50 AstraZeneca und 3 Janssen). Bei 104 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 36 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Weiters traten 509 allergische Hautreaktionen auf (275 BioNTech/Pfizer, 61 Moderna und 173 AstraZeneca). Insgesamt konnte bei 377 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 132 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 87 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (59 BioNTech/Pfizer, 4 Moderna, 23 AstraZeneca und 1 Janssen). Bei 50 Fällen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 37 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 141 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (109 BioNTech/Pfizer, 12 Moderna, 19 AstraZeneca und 1 Janssen). 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), bei 15 weiteren Person ist die Schutzwirkung ausgeblieben (14 BioNTech/Pfizer und 1 Moderna). 67 weitere Fälle (41 BioNTech/Pfizer, 10 Moderna, 15 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 Impfkation 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 Bericht vom 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 29 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (19 BioNTech/Pfizer, 10 AstraZeneca). Davon ist eine 81-jährige Patientin mit Multiorganversagen verstorben (BioNTech/Pfizer). Bei 8 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 20 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 157 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (93 BioNTech/Pfizer, 10 Moderna, 53 AstraZeneca und 1 Janssen), bei insgesamt 86 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 71 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 710 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (361 BioNTech/Pfizer, 58 Moderna, 281 AstraZeneca und 10 Janssen). 358 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 352 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. Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach

erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden.

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.