



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

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 11.03.2022

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 48.983 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 11.03.2022 in Österreich. Seit dem Bericht vom 08.10.2021 werden alle Informationen zu Impfdurchbrüchen auf der [Internetseite der AGES](#) veröffentlicht. Informationen zu anderen Meldungen von Nebenwirkungen finden sich, wie auch bisher, im Bericht des BASG. 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 (11.03.2022) waren 18.078.401 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.at>

Altersverteilung

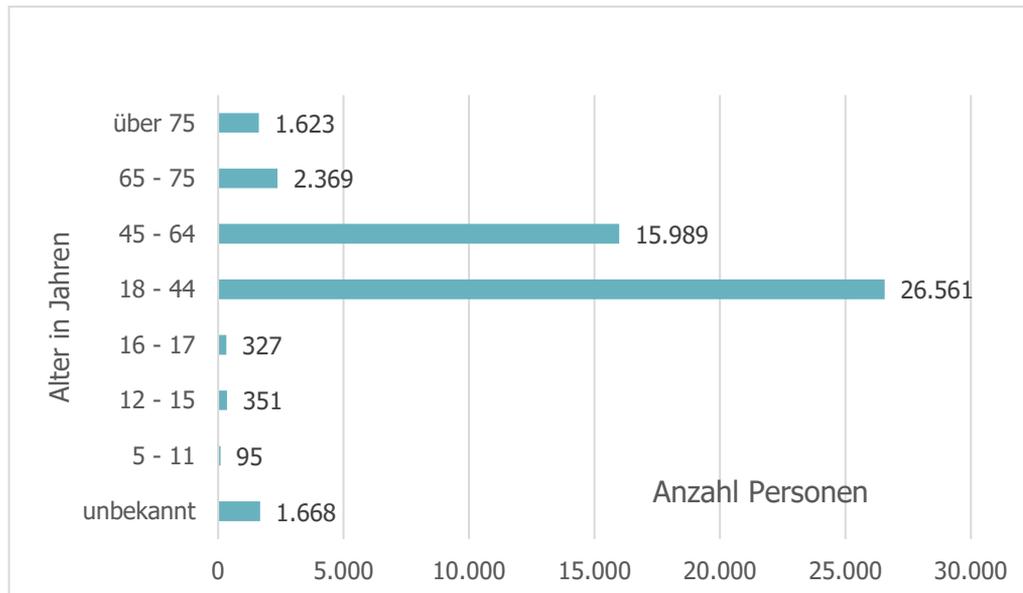


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	1.668
5 - 11	95
12 - 15	351
16 - 17	327
18 - 44	26.561
45 - 64	15.989
65 - 75	2.369
über 75	1.623

Geschlechterverteilung

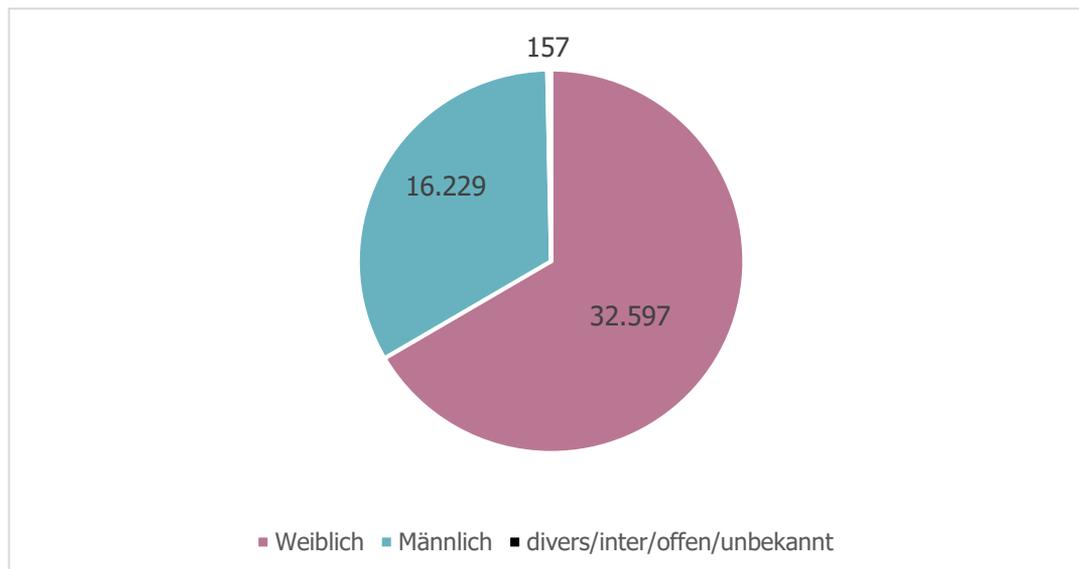


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	32.597
Männlich	16.229
divers/inter/offen/unbekannt	157

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	14.542.339	23.758	1,63
Moderna	1.582.868	4.787	3,02
AstraZeneca	1.587.952	19.066	12,01
Janssen	362.567	1.369	3,78
Nuvaxovid	2.675	3	1,12
Gesamt	18.078.401	48.983	2,71

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 auf der [Internetseite der AGES](#) 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	AstraZeneca	BioNTech/Pfizer	Janssen	Moderna	Novavax	Gesamt
Kopfweh	11.376	6.576	460	1.421	0	19.833
Fieber	11.988	4.570	443	1.488	0	18.489
Schmerzen an der Impfstelle	7.385	5.182	276	1.414	1	14.258
Müdigkeit	6.553	5.318	292	1.114	1	13.278
Gelenkschmerzen	5.975	3.155	241	791	1	10.163
Muskelschmerzen	4.879	3.048	238	675	1	8.841
Schüttelfrost	4.978	2.637	299	774	0	8.688
Übelkeit	2.765	1.893	139	428	0	5.225
Schwindel	1.355	1.848	226	303	0	3.732
Schmerzen in einer Extremität	1.259	1.148	51	201	0	2.659

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 825 systemische allergische Reaktionen gemeldet (495 BioNTech/Pfizer, 110 Moderna, 196 AstraZeneca und 24 Janssen). Bei 464 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 361 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Weiters traten 1.169 allergische Hautreaktionen auf (634 BioNTech/Pfizer, 232 Moderna, 280 AstraZeneca und 23 Janssen). Insgesamt konnte bei 668 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 501 läuft noch die Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Bei 348 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (242 BioNTech/Pfizer, 32 Moderna, 62 AstraZeneca und 12 Janssen). Bei 176 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 172 weitere sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

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 277 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (212 BioNTech/Pfizer, 25 Moderna, 36 AstraZeneca und 4 Janssen). Bei 7 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 2 Fällen wird derzeit ein Zusammenhang mit der Impfung gesehen (Erklärungen bezüglich Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie siehe weiter unten im Text). In der Altersgruppe 12-15 Jahre kam es bei einer Person am Tag nach der Impfung (BioNTech/Pfizer) zu einem Kreislaufstillstand, der schließlich tödlich endete. Eine Obduktion wurde durchgeführt. Die abschließende Bewertung konnte trotz umfassender Untersuchungen nicht abschließend klären, warum es zu dem Todesfall kam. 214 weitere Fälle (155 BioNTech/Pfizer, 24 Moderna, 32 AstraZeneca und 3 Janssen) sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt. 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 1.000. 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 insgesamt 15 Fälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit den COVID-19-Impfstoffen von AstraZeneca und Janssen gemeldet, bei denen das Krankheitsbild einer VITT vermutet wird, in zwei Fällen verstarben die Patient*innen.

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 262 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (210 BioNTech/Pfizer, 26 Moderna, 18 AstraZeneca und 8 Janssen). Insgesamt wurden davon 5 Todesfälle (4 BioNtech/Pfizer, 1 AstraZeneca) gemeldet, in der Altersgruppe der 65-75 Jahren ist bei einem/r Patient*in die Frage der Kausalität nicht geklärt, bei den anderen Fällen (2 in der Altersgruppe >75 Jahre, 1 in der Altersgruppe 18-44 Jahre und einer in der Altersgruppe 16-17 Jahre) wurde die Myokarditis nicht als Todesursache angesehen. Bei 103 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 147 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 556 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (403 BioNTech/Pfizer, 48 Moderna, 85 AstraZeneca und 20 Janssen), bei insgesamt 159 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. 397 weitere Fälle sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Bei 2.392 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (1.669 BioNTech/Pfizer, 246 Moderna, 402 AstraZeneca und 75 Janssen). 793 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 1.599 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Meldung und Überwachung von vermuteten Nebenwirkungen

Als Nebenwirkung auf den Impfstoff gilt jede Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist. 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. 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 gemäß §75g Arzneimittelgesetz (AMG) gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen ("...alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sein können.") zu melden.

Damit Nebenwirkungen niederschwellig auch von Patient*innen gemeldet werden können, wurde Anfang 2021 eine online Melde-Möglichkeit geschaffen, welche von jedem elektronischen Gerät einfach und schnell zu bedienen ist (<https://nebenwirkung.basg.gv.at/>). Weiters wurde auf jedem Anamnesebogen sowie auf die Impfkärtchen eine Information zum Melden der Nebenwirkungen hinterlegt und zudem in den Anwendungsempfehlungen des Nationalen Impfgremiums (NIG) explizit auf die Wichtigkeit der Meldung jedes Nebenwirkungsverdachts hingewiesen. Grundsätzlich gibt es keine zeitliche Begrenzung, innerhalb der eine vermutete Nebenwirkung eines Arzneimittels gemeldet werden kann.

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 auch allen anderen nationalen Arzneimittelbehörden und der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde 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 "Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19" <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> ein sowie in die Meldestatistik nationaler Einzelfallmeldungen <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/statistiken/arzneimittelsicherheit>.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Aus der Zusammenschau der Meldungen aller EU-Mitgliedsstaaten ergeben sich somit "Signale" für relevante, bisher nicht erkannte Nebenwirkungen. 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.