

FAQs zu COVID-19-Impfungen bei Patient*Innen **mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen** (Stand 25.01.2022)

Die ÖGR möchte mit diesen Informationen häufige Fragen im Umgang mit den aktuell zur Verfügung stehenden COVID-19-Impfstoffen beantworten. Dies soll beitragen, Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen (in der Folge vereinfacht als Rheuma-Patient*innen bezeichnet) so gut wie möglich zu informieren.

Bei laufend änderndem und zunehmendem Wissensstand sind diese Informationen als „living guideline“ zu verstehen.

1) Welche Impfstoffe sind derzeit in Österreich verfügbar, und auf welchem Prinzip basieren sie?

In Österreich sind aktuell 2 mRNA-Impfstoffe gegen SARS-CoV2 ab dem 12. Lebensjahr (Comirnaty von BioNTech/Pfizer™ und Spikevax von Moderna™) zugelassen. Für diese mRNA-Impfungen gilt, dass zwei Impfdosen im Abstand von 3 bzw. 4 Wochen zu verabreichen sind. Inzwischen liegt für beide mRNA-Impfstoffe die Zulassung für eine 3. Teilimpfung (6 Monate nach Zweitverabreichung) vor. Die beiden zugelassenen Vektor-Impfstoffe (Vaxzevria von AstraZeneca™ und COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen™) können ab dem vollendeten 18. Lebensjahr eingesetzt werden. Dabei wird Vaxzevria (AstraZeneca™) derzeit im Abstand von 4-8 Wochen angewendet, während der Impfstoff der Firma Janssen™ als Einmalgabe zugelassen ist (s. Tabelle 1). Auch für den Covid-19 Impfstoff Janssen™ liegt zwischenzeitlich die Zulassung zur 2. Teilimpfung nach 4 Wochen bzw. als 3. Teilimpfung nach vorangegangener Covid-19 Impfung mit einem mRNA-Impfstoff vor.

Mit Dezember 2021 wurde ein proteinbasierter, rekombinanter Impfstoff mit Adjuvans (Nuvaxovid™, Firma Novavax) für Personen ab dem 18. Lebensjahr zugelassen, welcher in einem 2-Dosen-Schema mit einem Abstand von 3 Wochen verabreicht wird. Dieser Impfstoff soll lt. Empfehlung des NIG (Version 8.0, 23.12.2021) v.a. für Erstimpfungen bzw. Personen mit Kontraindikationen zu bisher zugelassenen Covid-19 Impfstoffen eingesetzt werden. Aktuell ist dieser Impfstoff noch nicht in Österreich verfügbar, eine Voranmeldung zur Impfung aber schon möglich.

2) Wie werden die einzelnen Impfungen verabreicht?

Von einem vollständigen Impfschutz kann nur dann ausgegangen werden, wenn eine Impfserie beendet wird. Die Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe bei Dosis 1 und 2 (bei Impfstoffen, die im 2-Dosen-Schema zugelassen sind) wird aktuell nicht generell empfohlen, ist aber unter Berücksichtigung der individuellen Situation des/der zu Impfenden bzw. auf dringlichen Wunsch möglich (NIG, 15.10.2021). Eine 2. Impfung ist auch für den 1-Dosis-Schema zugelassenen Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen™ im Mindestabstand von 28 Tagen nötig. Bevorzugt wird dafür ein mRNA-Impfstoff verwendet; die neuerliche Applikation von COVID-19-Vaccine Janssen™ ist aber ebenfalls zulässig.

3) Sollen Rheuma-Patient*innen SARS-CoV-2 geimpft werden?

Die ÖGR befürwortet dezidiert eine Impfung gegen SARS-CoV-2 bei Rheuma-Patient*innen. Für die verschiedenen Vakzine liegen nur teilweise Daten zur Sicherheit und Effektivität bei diesen Patient*innen vor, weil diese großteils von den Zulassungsstudien ausgenommen waren. Bislang wurde jedoch auch hier über keine Auffälligkeiten bzgl. Wirksamkeit und Verträglichkeit berichtet. Von einem erhöhten Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen der Impfung bei Rheuma-Patient*innen ist nach aktuellem Wissensstand nicht auszugehen.

Zwischenzeitlich ist gut belegt, dass eine COVID-19-Impfung neben dem individuellen Schutz auch zu einer Reduktion der Virusverbreitung bei geimpften Personen führt.

4) Was sind wesentliche Aspekte bzw. mögliche Risiken von mRNA- und Vektor-basierten Impfstoffen?

Impfungen, die auf der Grundlage von mRNA oder nicht-replizierbaren Vektoren beruhen, sind als Totimpfstoffe anzusehen und stellen daher für Rheuma-Patient*Innen keine Gefahr dar. mRNA- und Vektor-basierte Impfungen sind auch keine Gentherapie. Die mRNA und die auf dem Vektor integrierte Virus-DNA kann nicht in das menschliche Erbgut eingebaut werden. Eine Zusammensetzung infektiöser Viruspartikel im geimpften Organismus ist unmöglich. Durch die Vakzine kommt es zur vorübergehenden Bildung von einzelnen Virusproteinen, gegen die das Immunsystem zu seinem Schutz Antikörper produzieren kann.

5) Sollen bestimmte Impfstoffe bevorzugt für Rheuma-Patient*innen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie eingesetzt werden?

Laut Stellungnahmen des NIG können, aufgrund der Daten aus großen Anwendungsstudien, alle 4 derzeit in Österreich zugelassenen COVID-19-Impfstoffe für die Impfung von Rheuma-Patient*innen und für Erwachsene aller Altersgruppen herangezogen werden.

6) Kann die COVID-19-Impfung einen Schub einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung auslösen?

Entsprechend nun vorliegender Daten aus Beobachtungsstudien kann nicht ausgeschlossen werden, dass Impfnebenwirkungen bei Rheuma-Patient*Innen häufiger auftreten. Symptome von Impfnebenwirkungen oder einem Schub der Grunderkrankung sind allerdings ähnlich und können nicht mit letzter Sicherheit unterschieden werden.

7) Wann ist der richtige Zeitpunkt für die Impfung bei Patient*innen unter Immunsuppression/Immunmodulation?

Optimalerweise sollten Totimpfungen 2 Wochen vor Therapiestart mit einer immunsuppressiven/Immunmodulierenden Therapie abgeschlossen sein. **Eine laufende immunsuppressive/immunmodulierende Therapie soll nicht abgesetzt werden, um eine bessere Impfantwort zu erzielen.** Ein Absetzen birgt das hohe Risiko einer Reaktivierung der entzündlich-rheumatischen Erkrankung.

Daten zum optimalen Zeitpunkt der Impfung unter laufender immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie liegen noch nicht vor. Es gelten prinzipiell dieselben Richtlinien wie für andere Totimpfstoffe. Bei einem kürzlich aufgetretenen Erkrankungsschub wird eine Wartefrist von 4 Wochen bis zur COVID-19-Impfung empfohlen.

8) Wie geht man am besten bei Patient*innen unter bestehender Therapie mit Rituximab vor?

- Patient*innen unter B-Zell-depletierender Therapie (insbesondere Rituximab (RTX) weisen nach derzeitigem Wissensstand ein deutlich erhöhtes Risiko für eine verlängerte Infektiosität sowie einen prolongierten Verlauf einer COVID19-Infektion auf.
- Generell sollen Patient*innen **vor** Beginn einer B-Zell-depletierenden Therapie geimpft werden, so auch gegen SARS-CoV2.
- bei laufender RTX-Therapie kann die Impfantwort abhängig vom Zeitpunkt der Letztgabe von RTX eingeschränkt sein. Daher sollte der betreuende Arzt/die betreuende Ärztin die Impftauglichkeit feststellen und die SARS-CoV2-Impfung zeitlich planen.

9) Wie soll der Abstand zu anderen Tot-/Lebendimpfstoffen gewählt werden?

Die derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind als Totimpfstoffe einzuordnen, und es ist nicht notwendig, ein Intervall zu anderen Impfungen einzuhalten. Die gleichzeitige Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen mit anderen Totimpfstoffen (inkl. Influenza-Impfstoffen) ist möglich (unterschiedliche Impfstelle). Dies gilt für jede der Teilimpfungen gegen SARS-CoV-2 und trifft auch für Rheuma-Patient*innen zu.

10) Sind SARS-CoV-2-AK-Titer-Kontrollen nach Impfung von Rheuma-Patient*innen sinnvoll, und wann wäre der richtige Zeitpunkt dafür?

In Abhängigkeit von den verwendeten Vakzinen ist mit einem robusten Schutzzustand nach Covid-19-Impfung ab dem 8. Tag nach der 2. BioNTech/Pfizer™, dem 14. Tag nach der 2. Moderna™ und dem 15. Tag nach der 2. AstraZeneca™ zu rechnen.

Die Durchführung von Antikörperkontrollen sind entsprechend der Stellungnahme des NIG (Version 5.2, 15.10.2021) sowie der STIKO (Version 12, 18.10.2021) nur in speziellen Situationen und Einzelfällen **frühestens 4 Wochen nach der 2. Impfung sinnvoll.** Darunter fallen auch Rheuma-Patient*innen. Dabei bestätigt ein „**positiver Antikörpertest**“ eine Immunreaktion auf die stattgefundenen Impfung, erlaubt allerdings weder Rückschlüsse auf

die Dauer noch das Ausmaß des Covid-19 Impfschutzes sowie die Abschätzung der Immunreaktion des zellulären Immunsystems.

Bei einem „**negativen Antikörpertest**“ ist die Schutzwirkung der COVID-19 Impfung zweifelhaft (ggf. durch eine vorhandene T-Zellimmunität), und es wird daher – in Abhängigkeit der laufenden Immunsuppression - auf individueller Entscheidungsbasis eine **3. Impfung (Mindestabstand 4 Wochen zur 2. Impfung)** zeitnahe empfohlen (off-label Indikation).

11) Gibt es Rheuma-Patient*innen, welche NICHT geimpft werden sollten?

- Patient*innen im akuten Schub ihrer entzündlich-rheumatischen Erkrankung (s. auch Punkt 7) – Impfung erst nach Stabilisierung der Grundkrankheit.
- Eine schwere allergische Impfreaktion in der Vorgeschichte, bekannte Allergien gegen Impfinhaltsstoffe (z.B. Polyethylenglykol=PEG) gelten als Kontraindikation

12) Sollen Patient*Innen nach durchgemachter COVID-19 Infektion geimpft werden?

Aktuell wird nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2 Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) eine Impfung **frühestens ab ca. 4 Wochen nach Genesung** (und in weiterer Folge ab 4 Monaten nach der 1. Impfung sowie ab 6 Monate nach der 2. Impfung) empfohlen. Personen mit einem **Impfdurchbruch** sollen entsprechend der Stellungnahme des NIG (Version 8.1, 23.12.2021) eine 3. Covid-19 Impfung 6 Monate nach Genesung bzw. nach der 2. Impfung erhalten, dabei wird das Anstreben des längst möglichen Intervalls empfohlen.

13) Wie lange ist die Schutzdauer einer COVID-19 Impfung? Welche Patient*Innen sollen eine weitere Impfung (2. oder 3. Impfung, je nach Wirkstoff) erhalten?

Es muss davon ausgegangen werden, dass u.a. bei Rheuma-Patient*innen die Schutzwirkung der COVID-19 Impfung nicht über 9 Monate voll gegeben ist. Diese Patient*innen sollen daher ab 4 Monate und spätestens 6 Monate nach der COVID-19-Grundimmunisierung eine zusätzliche mRNA-Impfstoffdosis erhalten - unabhängig von dem zuvor verwendeten Impfstoff. Nach der 3. Impfdosis ist mit einer Schutzdauer von ca. 9 Monaten zu rechnen.

Bei Patient*Innen mit schwerer Immundefizienz und erwartbar stark verminderter Impfantwort kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis verabreicht werden (s. Tabelle 1). Über eine Auffrischungsimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur primären Impfserie muss bei diesen Personen im Einzelfall entschieden werden.

14) Vorgehen bei Patientinnen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und Kinderwunsch, Schwangerschaft oder Stillzeit?

- Prinzipiell soll bei Frauen mit Kinderwunsch der Impfstatus erhoben und alle notwendigen (Auffrischungs-)Impfungen entsprechend dem Österreichischen Impfplan durchgeführt werden.

- Patientinnen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie und aktuellem Kinderwunsch wird die COVID-19-Impfung empfohlen.
- Kein derzeit in Österreich angewendeter Impfstoff hat eine Zulassung für die Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit.
Die Anwendung der Covid-19 Impfung bei Schwangeren zeigte in allen zwischenzeitlich vorliegenden Daten keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten. Von internationalen und nationalen Fachgesellschaften (u.a. STIKO) wird die Covid-19 Impfung (1., 2. und 3. Teilimpfung) von Schwangeren ab dem 2. Trimenon mit einem mRNA-Impfstoff (bevorzugt Comirnaty™, aber auch Spikevax™) klar empfohlen.
- Für Schwangere mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung kann eine COVID-19-Impfung (mRNA-Impfstoff) nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und ausführlicher Aufklärung auch im 1. Trimenon angeboten werden.
- Auch für die Stillzeit gilt die ausdrückliche Empfehlung zur Impfung von bislang ungeimpften Müttern. Lt. NIG und STIKO ist es unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.

15) Gibt es in diesem Zusammenhang auch andere Impfempfehlungen?

Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollen entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Österreichischen Impfplans durchgeführt werden. Personen, welche gegen Influenza und Pneumokokken geimpft wurden, weisen möglicherweise ein geringeres Risiko auf, sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren.

Zusätzlich müssen auch nach der Impfung bzw. auch zwischen den zwei Dosen der Grundimmunisierung weiterhin alle Vorsichtsmaßnahmen (Mund-Nasenschutz, Hygiene und Abstandsregeln) befolgt werden.

Die ÖGR wird die Entwicklungen zur COVID-19-Impfung kontinuierlich beobachten und die Informationen entsprechend aktualisieren.

Univ.-Prof. Dr. G. Weiss, Univ.-Prof. Dr. U. Wiedermann-Schmidt, Univ.-Prof. Dr. S. Winkler
PD Dr. C. Duftner, Univ.-Doz. Dr. Johann Gruber, Univ.-Doz. Dr. Josef Hermann, PD Dr. H. Lechner-Radner, PD Dr. H. Pieringer, Prim. Dr. J. Sautner, Univ.-Prof. Dr. C. Scheinecker, Univ.-Prof. Dr. M. Stradner

Tabelle 1: Übersicht der Impfschemata für erwachsene Patient*Innen (≥18 Jahre) m. schwerwiegender Immunschwäche/starker Immunsuppression (adaptiert n. Version 6.1 Stellungnahme NIG, 22.11.2021)

Impfstoff	Dosis (ml)	Anzahl Impfungen/ Intervall zwischen Impfungen	Zusatz- impfung*	Intervall Letztimpfung zu weiterer Impfung (Abschluss Grundimmunisierung)	Impfung mit mRNA- Impfstoff (Abschluss Grundimmunisierung)
BioNTech/ Pfizer (Comirnaty)	0,3	2/21d	1/>28d	ab 4¥ Monate	Comirnaty™ 0,3 ml (30 µg)
Moderna (Spikevax)	0,5	2/28d	1/>28d	ab 4¥ Monate	Spikevax™ 0,5 ml (100 µg)
AstraZeneca (Vaxzevria)	0,5	2/28d (bis zu 12 Wochen)	1/>28d¥ (mit RNA- Impfstoff)	ab 4¥ Monate	Comirnaty™ 0,3 ml (30 µg) oder Spikevax™ 0,5 ml (100 µg)
COVID-19- Vaccine Janssen	0,5	2/28d (bis zu 12 Wochen)	1/>28d¥ (mit RNA- Impfstoff)	ab 4¥ Monate	Comirnaty™ 0,3 ml (30 µg) oder Spikevax™ 0,5 ml (100 µg)

*z.B. bei Immunsuppression, wenn erforderlich bei fehlendem Impfansprechen, ¥ off-label Anwendung

Literatur/hilfreiche Links:

Informationen des BM für Soziales und Gesundheit zur Corona-Schutzimpfung mit Statements des Nationalen Impfgremiums:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

BM für Soziales und Gesundheit–allgemein: <https://www.sozialministerium.at/public.html>

Informationen der STIKO: https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html

Details zur Impfung bei Immunsuppression: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02905-1>.

ACR Empfehlungen zur COVID19-Impfung bei Patient*innen unter Immunsuppression:

<https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/COVID-19-Vaccine-Clinical-Guidance-Rheumatic-Diseases-Summary.pdf>

Furer V, et al. Point of view on the vaccination against COVID-19 in patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. RMD Open. 2021 Feb;7(1):e001594. doi: 10.1136/rmdopen-2021-001594.

Furer V, et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 2020;79(1):39-52. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215882.

ÖGGG-Stellungnahmen zur SARS-CoV2-Impfung in der Schwangerschaft: <https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>

DGGG–Statement zur SARS-CoV2-Impfung in der Schwangerschaft: <https://www.dggg.de/stellungnahmen>