



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

Berichtszeitraum 27.12.2020 - 26.03.2021

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 17.280 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 26.03.2021 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 (26.03.2021) waren 1.489.789 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.at>

Altersverteilung

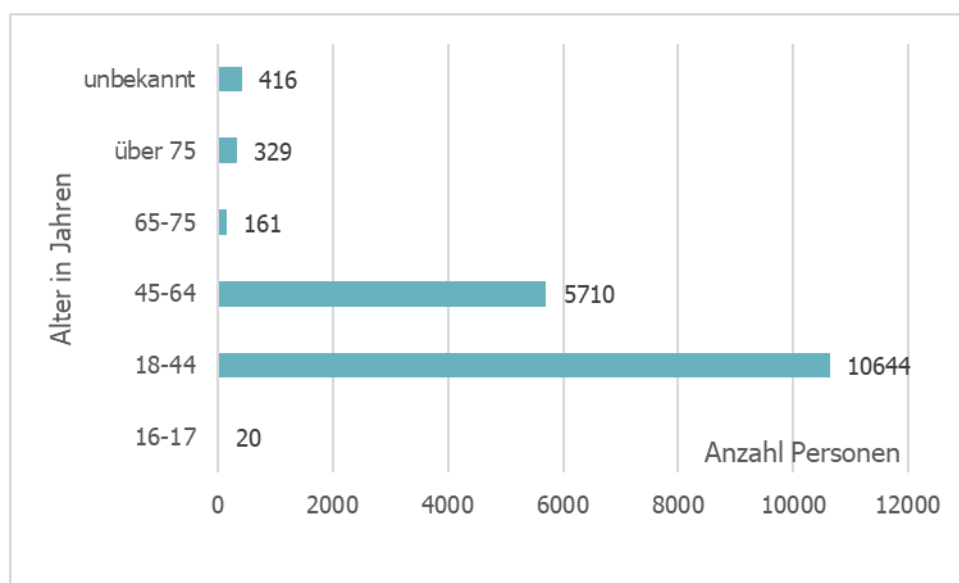


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	416
über 75	329
65-75	161
45-64	5.710
18-44	10.644
16-17	20

Geschlechterverteilung

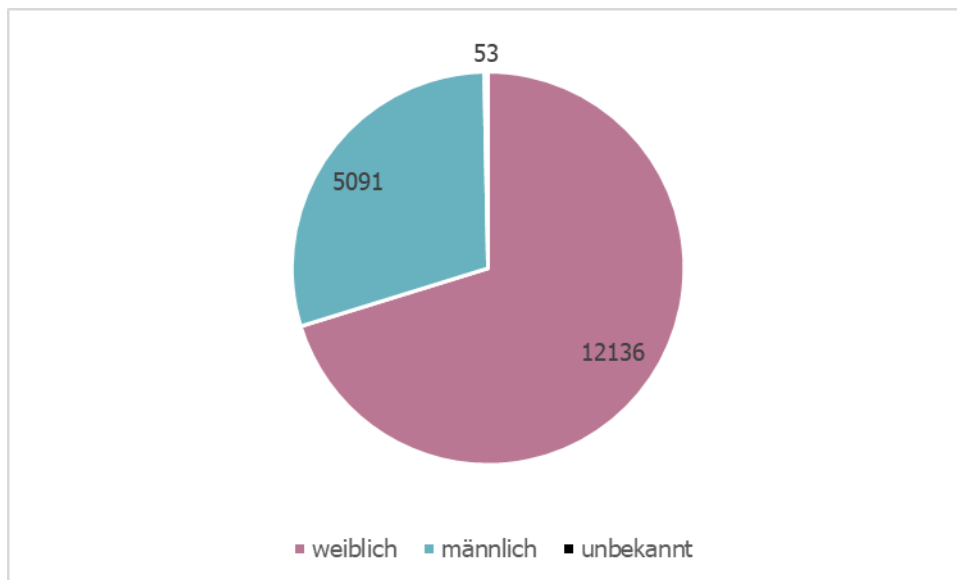


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	12.136
Männlich	5.091
unbekannt	53

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	1.049.927	4.288	4,08
Moderna	92.920	443	4,77
AstraZeneca	346.942	12.549	36,17
Gesamt	1.489.789	17.280	11,60

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 Tage und Wochen über diesen Impfstoff die Sensibilität für die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen und Impfreaktionen erhöht hat.

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

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
Fieber	1.433	142	7.013
Kopfweh	1.517	123	6.196
Schmerzen an der Impfstelle	1.057	127	4.432
Müdigkeit	1.104	79	3.306
Gelenkschmerzen	701	59	3.086
Muskelschmerzen	742	63	2.738
Übelkeit	410	42	1.166
Schüttelfrost	461	29	666
Erbrechen	108	12	323
Durchfall	133	3	231

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 62 allergische Reaktionen gemeldet (35 BioNTech/Pfizer, 1 Moderna, 26 AstraZeneca). Bei 46 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 16 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Weiters traten 155 allergische Hautreaktionen auf (106 BioNTech/Pfizer, 21 Moderna, 28 AstraZeneca). Insgesamt konnte bei 119 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 36 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 35 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (29 BioNTech/Pfizer, 6 AstraZeneca). Bei 27 Fällen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 8 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 55 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (52 BioNTech/Pfizer, 2 Moderna, 1 AstraZeneca). Bei 4 Patient*innen konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei 16 Personen fiel die

Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die Patient*innen verstarben. Bei 23 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren. 12 weitere Fälle (10 BioNTech/Pfizer, 1 Moderna und 1 AstraZeneca) sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Bis dato gibt es keine gesicherten Hinweise auf einen Zusammenhang mit der Impfung, die Untersuchungen laufen weiter.

Da speziell am Beginn der Impfkation hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft werden, ist 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.

Beim Todesfall in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca – jener 49-jährigen Patientin, die in Folge schwerer Gerinnungsstörungen gestorben ist – ist die Abklärung, ob es einen kausalen Zusammenhang mit der Impfung gibt, noch im Gange. Derzeit laufen alle notwendigen Untersuchungen unter Einbindung der jeweiligen Experten auf Hochtouren, um einen möglichen Zusammenhang vollständig ausschließen zu können.

Im zeitlichen Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen wurde in Europa in sehr seltenen Fällen eine bestimmte Form thrombo-embolischer Ereignisse (Gerinnungsstörungen) beobachtet. In diesen Fällen kann ein kausaler Zusammenhang mit der Impfung derzeit nicht belegt, aber auch noch nicht sicher ausgeschlossen werden. Bei Frauen unter 55 Jahren besteht nach der Impfung gegen COVID-19 ein Signal für ein sehr geringes Risiko (geringer als 1:100.000) für eine seltene Form von Gerinnungsstörungen mit Blutgerinnsel, worauf vor der Impfung hingewiesen werden soll. Hierbei handelt es sich um Blutgerinnsel in den großen Venen im Gehirn, eine sogenannte Sinusvenenthrombose, die vereinzelt auch mit einer Abnahme der Blutplättchen einherging. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde bis zum 26.03.2021 1 Fall einer Sinusvenenthrombose in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca gemeldet. Bis dato gibt es noch keine gesicherten Hinweise auf einen Zusammenhang mit der Impfung.

Bei 50 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (29 BioNTech/Pfizer, 21 AstraZeneca), bei insgesamt 27 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 23 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 184 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (89 BioNtech/Pfizer, 12 Moderna, 83 AstraZeneca). 104 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 80 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.