



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

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 22.04.2022

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 49.768 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 22.04.2022 in Österreich.

Seit dem Bericht vom 08.10.2021 werden Informationen zu Impfdurchbrüchen, Immunstatus und Re-Infektionen von der [AGES](#) veröffentlicht. Informationen zu anderen Meldungen von Nebenwirkungen finden sich 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 (22.04.2022) waren 18.237.057 Impfungen im [e-Impfpass](#) eingetragen.

Altersverteilung

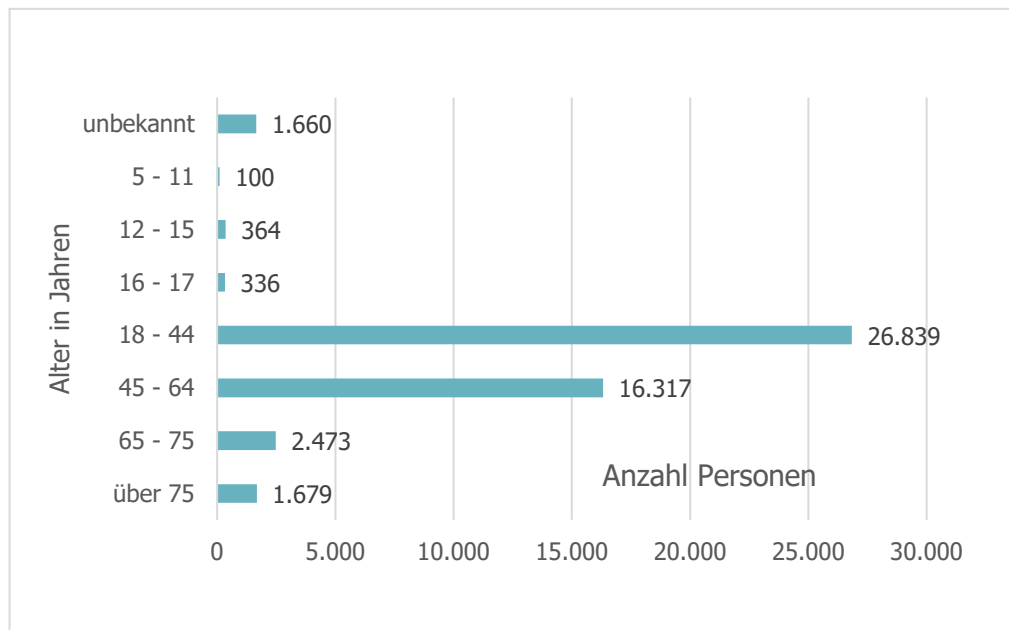


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	1.660
5 - 11	100
12 - 15	364
16 - 17	336
18 - 44	26.839
45 - 64	16.317
65 - 75	2.473
über 75	1.679

Geschlechterverteilung

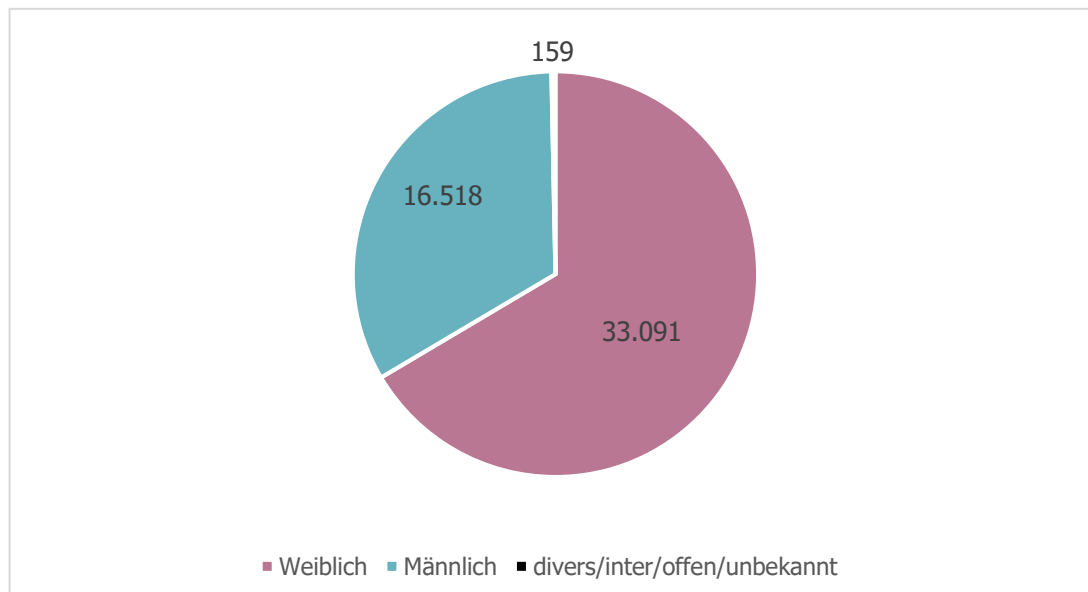


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	33.091
Männlich	16.518
divers/inter/offen/unbekannt	159

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	14.686.500	24.410	1,66
Moderna	1.590.725	4.869	3,06
AstraZeneca	1.588.722	19.087	12,01
Janssen	364.057	1.383	3,80
Nuvaxovid	7.053	19	2,69
Gesamt	18.237.057	49.768	2,73

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](#)

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
Kopfweg	11.386	6.849	471	1.468	4	20.178
Fieber	11.992	4.718	451	1.521	3	18.685
Schmerzen an der Impfstelle	7.388	5.269	278	1.426	4	14.365
Müdigkeit	6.562	5.543	299	1.153	4	13.561
Gelenkschmerzen	5.976	3.264	244	808	3	10.295
Muskelschmerzen	4.883	3.113	239	685	4	8.924
Schüttelfrost	4.980	2.732	303	801	3	8.819
Übelkeit	2.768	1.989	142	439	1	5.339
Schwindel	1.361	2.047	237	329	1	3.975
Schmerzen in einer Extremität	1.260	1.243	58	222	0	2.783

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 949 systemische allergische Reaktionen gemeldet (578 BioNTech/Pfizer, 149 Moderna, 197 AstraZeneca und 25 Janssen). Bei 510 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 439 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Weiters traten 1.274 allergische Hautreaktionen auf (710 BioNTech/Pfizer, 258 Moderna, 280 AstraZeneca, 24 Janssen und 2 Novavax). Insgesamt konnte bei 706 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 568 läuft noch die Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Bei 376 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (268 BioNTech/Pfizer, 33 Moderna, 62 AstraZeneca und 13 Janssen). Bei 184 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 192 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 282 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (216 BioNTech/Pfizer, 26 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. 218 weitere Fälle (158 BioNTech/Pfizer, 25 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 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 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-19 319 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (258 BioNTech/Pfizer, 33 Moderna, 19 AstraZeneca und 9 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 132 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 187 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 548 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (398 BioNTech/Pfizer, 48 Moderna, 83 AstraZeneca und 19 Janssen), bei insgesamt 173 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. 375 weitere Fälle sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Bei 2.503 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (1.762 BioNTech/Pfizer, 254 Moderna, 407 AstraZeneca und 80 Janssen). 861 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 1.642 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt.

Im letzten Bericht waren 258 Fälle beim Covid-19-Impfstoff von Moderna aufgeführt, hier konnte in der weiteren Fallbearbeitung festgestellt werden, dass bei 4 Fällen doch kein Spitalsaufenthalt erforderlich war oder verlängert wurde.

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. Hier kann von einem gewissen „underreporting“ ausgegangen werden. Um diese Lücke zu schließen und Fälle von COVID-19 bei geimpften Personen zu erfassen, wurde zusätzlich ein Abgleich der Daten des epidemiologischen Meldesystems EMS mit jenen des e-Impfpasses angestellt. Informationen dazu werden auf der [Internetseite der AGES](#) bereitgestellt.

Von Nebenwirkungen 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-Meldemöglichkeit geschaffen, welche von jedem elektronischen Gerät einfach und schnell zu bedienen ist.

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 ein sowie in die Meldestatistik nationaler Einzelfallmeldungen.

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.