



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 31.03.2023

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 52.408 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 31.03.2023 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 (31.03.2023) waren 20.464.144 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.at>

Altersverteilung

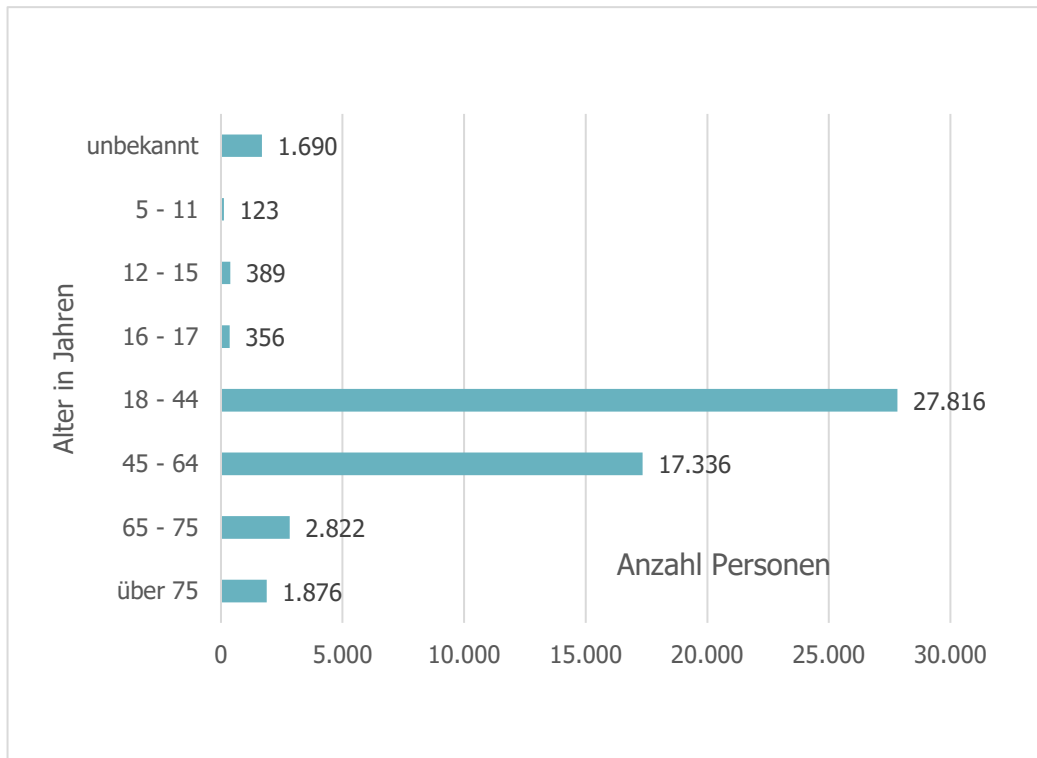


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
unbekannt	1.690
5 - 11	123
12 - 15	389
16 - 17	356
18 - 44	27.816
45 - 64	17.336
65 - 75	2.822
über 75	1.876

Seit Beginn der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen für Säuglinge und Kleinkinder (0,5-4 Jahre) ist noch keine Meldung zu einer vermuteten Nebenwirkung eingegangen.

Geschlechterverteilung

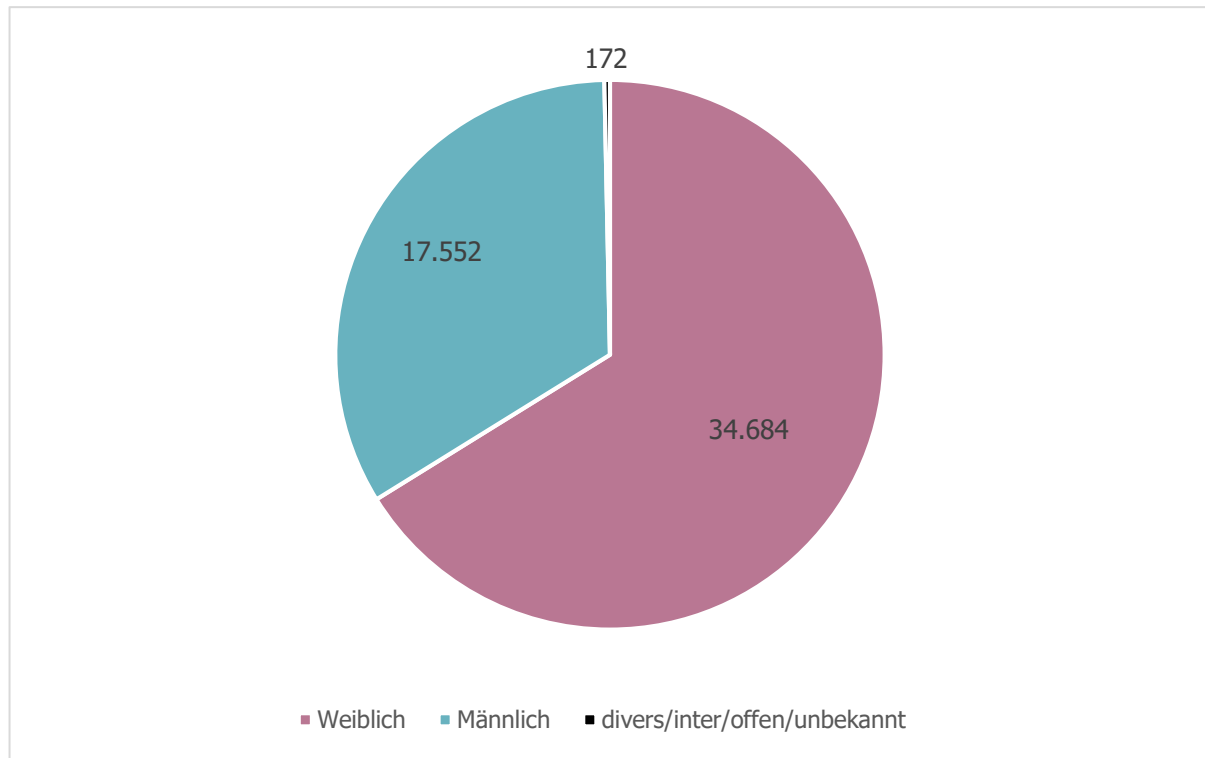


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	34.684
Männlich	17.552
divers/inter/offen/unbekannt	172

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	16.815.660	26.577	1,58

Moderna	1.667.812	5.113	3,07
AstraZeneca	1.594.022	19.203	12,05
Janssen	369.152	1.461	3,96
Novavax	15.041	47	3,12
Valneva	2.222	7	3,15
Sanofi	235	1	4,26
Gesamt	20.464.144	52.408	2,56

Der Impfstoff von AstraZeneca zeigt eine deutlich höhere Melderate als die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer oder Moderna, was vermutlich darauf zurückzuführen war, dass dieser insbesondere jüngeren Menschen verabreicht wurde, die zu stärkeren Impfreaktionen neigen, und auf eine mediale Berichterstattung im Frühling und Sommer 2021. 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.

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	Valneva	Gesamt
Kopfweh	11.417	7.515	495	1.539	13	2	20.981
Fieber	12.011	5.099	474	1.574	7	0	19.165
Schmerzen an der Impfstelle	7.400	5.516	285	1.464	8	1	14.674
Müdigkeit	6.591	6.243	323	1.230	13	0	14.400
Gelenkschmerzen	5.991	3.654	261	852	4	0	10.762
Muskelschmerzen	4.900	3.431	250	719	12	0	9.312
Schüttelfrost	4.991	2.986	313	845	3	0	9.138
Übelkeit	2.782	2.217	148	459	5	0	5.611
Schwindel	1.384	2.529	249	385	8	0	4.555
Schmerzen in einer Extremität	1.273	1.517	66	266	3	0	3.125

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 1.233 systemische allergische Reaktionen gemeldet (774 BioNTech/Pfizer, 212 Moderna, 208 AstraZeneca, 37 Janssen und 2 Novavax). Bei 579 Patient:innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 654 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden. Weiters traten 1.559 allergische Hautreaktionen auf (928 BioNTech/Pfizer, 310 Moderna, 283 AstraZeneca, 36 Janssen und 2 Novavax). Insgesamt konnte bei 772 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 787 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden. Bei 459 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (343 BioNTech/Pfizer, 39 Moderna, 63 AstraZeneca und 14 Janssen). Bei 208 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 251 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.

Prinzipiell ist bei Meldungen vermuteter Nebenwirkungen die zu erwartende Hintergrundinzidenz zu berücksichtigen, also gesundheitliche Ereignisse, die unabhängig von Arzneimitteln bzw. Impfungen auftreten: Beispielsweise beträgt dieser Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung 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.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 319 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (248 BioNTech/Pfizer, 28 Moderna, 37 AstraZeneca und 6 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. In der Altersgruppe 12-15 Jahre kam es bei einer (BioNTech/Pfizer) zu einem Kreislaufstillstand. die Todesursache konnte nicht abschließend geklärt werden.

255 weitere Fälle (190 BioNTech/Pfizer, 27 Moderna, 33 AstraZeneca und 5 Janssen) sind noch in Abklärung bzw. wurden keine weiteren Informationen übermittelt. Die Untersuchungen, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt, laufen weiter.

In sehr seltenen Fällen wurde nach Impfungen mit Vektorimpfstoffen von AstraZeneca und Janssen eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie (VITT), beobachtet. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden insgesamt 15 Fälle in zeitlicher Nähe zu derartigen Impfung 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-19 451 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (369 BioNTech/Pfizer, 49 Moderna, 21 AstraZeneca und 12 Janssen). Insgesamt wurden davon 8 Todesfälle (7 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 7 Fällen wurde die Myokarditis nicht als Todesursache angesehen. Bei 193 Patient:innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 250 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 630 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (458 BioNTech/Pfizer, 61 Moderna, 89 AstraZeneca, 22 Janssen), bei insgesamt 197 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. 433 weitere Fälle sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Im letzten Bericht war hier eine Meldung in Zusammenhang mit dem Impfstoff von Valneva aufgeführt, bei der Fallbearbeitung stellte sich jedoch heraus, dass die Impfung mit dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer durchgeführt wurde.

Bei 2.913 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (2.111 BioNTech/Pfizer, 287 Moderna, 426 AstraZeneca, 86 Janssen und 3 Novavax). 981 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 1.932 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. 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.