

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.773.449

Wien, 22.12.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8466/J des Abgeordneten Wurm betreffend Gesundheitsministerium ordnet an: „Antikörpertests sagen nichts über Schutz aus“** wie folgt:

Frage 1: *Welche evidenzbasierten Daten oder Studien können Sie nennen, welche die im Brief vertretene Meinung untermauern?*

Laut Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums sind Antikörpertestungen vor COVID-19-Impfungen zur Entscheidung, ob eine Impfung gegen COVID-19 notwendig ist, weder sinnvoll noch empfohlen. In nahezu allen großen Zulassungsstudien wurden neutralisierende Antikörper gemessen. Es ist wissenschaftlich jedoch nicht geklärt, ab welchem Antikörperspiegel eine Person vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 geschützt ist und auch international ist kein Schutzkorrelat anerkannt oder definiert.

Fragen 2 und 3:

- *Gaben Sie aufgrund dieser Daten/Studien die Weisung den Brief bzgl. der Antikörpertests an die Ärztekammer zu versenden?*
- *Wenn nein, warum dann?*

Aufgrund der derzeitigen Datenlage wurde ein Appell an die ÖÄK-Zeitung gerichtet, nicht auf Grund von Antikörpertestungen, von denen wir kein anerkanntes Schutzkorrelat haben, von Impfungen abzuraten. Die Höhe der Antikörperbestimmungen sagt nämlich nichts über den tatsächlichen Schutz vor COVID-19 aus. Ganz im Gegenteil, es sind zahlreiche Fälle bekannt und beschrieben, bei denen Personen trotz hoher gemessener Antikörperspiegel mitunter schwer erkrankt sind. Vielen Menschen wird derzeit auf Grund von Antikörpern, von welchen fälschlicherweise angenommen wird, dass sie eine Schutzwirkung hätten, sogar von Impfungen abgeraten. Dies kann im Einzelnen dramatische persönliche gesundheitliche Folgen haben kann. Zudem sind Testergebnisse einzelner Labors nur begrenzt untereinander vergleichbar, was die Aussagekraft der Antikörpertestungen einmal mehr reduziert.

Frage 4: *Ab welchem Wert gilt für eine Person ein ausreichender Antikörperschutz?*

Es ist wissenschaftlich noch nicht geklärt, wie viele Antikörper für einen Schutz vor COVID-19 notwendig sind. Ein absolutes Schutzkorrelat ist also nicht etabliert.

Frage 5: *Wie viele Personen in Österreich verfügen aktuell über einen ausreichenden Antikörperschutz und welche Studien/Daten können Sie dazu nennen?*

Die letzte durch das Wissenschaftsressort in Auftrag gegebene und durch Statistik Austria in Zusammenarbeit mit dem Österreichischen Roten Kreuz und der Medizinischen Universität Wien durchgeführte bevölkerungsweite Seroprävalenzstudie wurde Ende 2020 durchgeführt. Diese ergab, dass zwischen Mitte und Ende Oktober 4,7 % der österreichischen Wohnbevölkerung ab 16 Jahren Antikörper gegen SARS-CoV-2 hatten und damit seit Beginn der Pandemie eine Infektion durchgemacht hatten. Eine weitere repräsentative Antikörperstudie wird derzeit durch das Wissenschaftsressort und das BMSGPK durchgeführt.

Ob der Schutz der im Rahmen dieser Studien gemessenen Antikörper ausreichend ist und wie lange er anhält, kann allerdings aufgrund der schon genannten Gründe nicht sicher gesagt werden.

Frage 6: *Wie hoch ist der durchschnittliche Antikörperwert bei Personen nach einer durchgemachten COVID-19 Infektion?*

Antikörperwerte bei Personen nach durchgemachter COVID-19 Infektion haben eine große Spannbreite. Laut einer Studie über die Immunantwort von COVID-19-Genesenen zeigte

sich ein bis zu 200-facher Unterschied zwischen den erhobenen Werten. Diese starke Heterogenität wurde auch in mehreren anderen Studien bestätigt. Die Verläufe der Antikörpertiter nach einer SARS-CoV-2 Infektion sind ebenfalls sehr variabel.

Folgende zwei Studien sind hervorzuheben:

- Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. (2021). Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science. <https://doi.org/10.1126/science.abf4063>
- Chia et al. (2021). Dynamics of SARS-CoV-2 neutralising antibody responses and duration of immunity: a longitudinal study. Lancet Microbe. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00025-2](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00025-2)

Frage 7: *Ist dieser durchschnittliche Antikörperwert abhängig von Alter, Geschlecht oder anderen Faktoren?*

Laut Studien zeigen Männer statistisch signifikant höhere Antikörperwerte als Frauen. Die Höhe der Antikörperwerte hängt vermutlich außerdem mit der Höhe der Viruslast bzw. dem Schweregrad der Erkrankung zusammen: vergleichsweise hohe Level wurden eher bei hospitalisierten Personen, nicht jedoch bei nicht-hospitalisierten oder asymptomatischen Personen gefunden. Andere Zusammenhänge wurden bisher nicht ausreichend belegt. Die genaue Bedeutung dieser Ergebnisse ist bisher nicht geklärt. Expertinnen und Experten sind jedoch der Meinung, dass Geschlecht und Schweregrad der Erkrankung die Heterogenität der Antikörperwerte nicht ausreichend erklären.

Frage 8: *Wenn ja, gibt es dazu spezifischere Daten?*

Folgende Studien belegen die obigen Aussagen:

- Dan JM, Mateus J, Kato Y, et al. (2021). Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. Science. <https://doi.org/10.1126/science.abf4063>
- Piccoli, Luca, et al. (2020). Mapping Neutralizing and Immunodominant Sites on the SARS-CoV-2 Spike Receptor-Binding Domain by Structure-Guided High-Resolution Serology. Cell. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.09.037>

- Robbiani, D.F., Gaebler, C., Muecksch, F. et al. (2020). Convergent antibody responses to SARS-CoV-2 in convalescent individuals. Nature. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2456-9>

Frage 9: *Wie hoch ist der durchschnittliche Antikörperwert bei Personen nach der ersten Impfung (bitte um Aufschlüsselung nach dem jeweiligen Impfstoff)?*

Kommerzielle Antikörpertests messen verschiedene Antikörper, weshalb eine zuverlässige Aussage nicht möglich ist. Es wurden jedoch auch in den einzelnen Zulassungsstudien Antikörpertestungen durchgeführt, diese sind in Abhängigkeit vom einzelnen Impfstoff unter folgenden Literaturverweisen abrufbar:

- Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J. L., Pérez Marc, G., Moreira, E. D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K. A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R. W., Jr, Hammitt, L. L., Türeci, Ö., ... C4591001 Clinical Trial Group (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine, 383(27), 2603–2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
- Voysey, M., Clemens, S., Madhi, S. A., Weckx, L. Y., Folegatti, P. M., Aley, P. K., Angus, B., Baillie, V. L., Barnabas, S. L., Bhorat, Q. E., Bibi, S., Briner, C., Cicconi, P., Collins, A. M., Colin-Jones, R., Cutland, C. L., Darton, T. C., Dheda, K., Duncan, C., Emary, K., ... Oxford COVID Vaccine Trial Group (2021). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet (London, England), 397(10269), 99–111. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)
- Baden, L. R., El Sahly, H. M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S. A., Rouphael, N., Creech, C. B., McGettigan, J., Khetan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K., Corey, L., Gilbert, P., ... COVE Study Group (2021). Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. The New England journal of medicine, 384(5), 403–416. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>
- Sadoff, J., Gray, G., Vandebosch, A., Cárdenas, V., Shukarev, G., Grinsztejn, B., Goepfert, P. A., Truyers, C., Fennema, H., Spiessens, B., Offergeld, K., Scheper, G., Taylor, K. L., Robb, M. L., Treanor, J., Barouch, D. H., Stoddard, J., Ryser, M. F., Marovich, M. A., Neuzil, K. M., ... ENSEMBLE Study Group (2021). Safety and Efficacy

of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. The New England journal of medicine, 384(23), 2187–2201. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2101544>

Fragen 10 und 11:

- *Wie hoch ist der durchschnittliche Antikörperwert bei Personen nach der zweiten Impfung (bitte um Aufschlüsselung nach dem jeweiligen Impfstoff)?*
- *Wie hoch ist der durchschnittliche Antikörperwert bei Personen nach der zweiten Impfung (bitte um Aufschlüsselung nach dem jeweiligen Impfstoff)?*

Kommerzielle Antikörpertests messen verschiedene Antikörper, weshalb eine zuverlässige Aussage nicht möglich ist. Wie bereits zur Frage 9 angeführt, wurden im Rahmen von Zulassungsstudien impfstoffspezifisch auch Antikörperwerte erhoben.

Frage 12: *Sind Ihnen jene wissenschaftlichen Studien aus Israel und Deutschland bekannt, welche gezeigt haben, dass eine dritte COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoffen bei einem bereits hohen Antikörper-Titer mit einem deutlich erhöhten Risiko von schweren Impfreaktionen und Nebenwirkungen einhergeht?*

Nach der Impfung gegen COVID-19 treten oft erwartbare Reaktionen auf den Impfstoff auf, die gewöhnlich innerhalb weniger Tage von selbst wieder enden. Es sollte in die Überlegungen auch einbezogen werden, dass Impfreaktionen bei den mRNA-Impfstoffen oft etwas stärker ausfallen, was bei der Prüfung der Impftauglichkeit zur Impfung anhand der Reaktion auf die vorher ergehenden Impfungen berücksichtigt werden soll.

Das Nebenwirkungsprofil der 3. Impfung von mRNA-Impfstoffen liegt in etwa im Bereich der Impfreaktionen und Nebenwirkungen nach der 2. Impfung. Nach der dritten Impfung können, wie nach der ersten und zweiten Impfung, Impfreaktionen und Nebenwirkungen auftreten bzw. sind sogar zu erwarten. Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde seitens der europäischen Behörden jedenfalls bestätigt. In der Anfrage ist nicht angeführt, auf welche Studien aus Israel und Deutschland hier explizit Bezug genommen wird.

Fragen 13 und 14:

- *Werden Sie sich aufgrund dieser aktuellen Studien dafür einsetzen, dass die jeweiligen Antikörper bestimmt werden, bevor es zur dritten Impfung kommt?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Bereits bei der Impfaufklärung zur COVID-19-Impfung sollte auf die möglicherweise etwas stärker auftretenden Impfreaktionen deutlich hingewiesen werden. Aufgrund der nicht vorhandenen Definition des Schutzkorrelats der Antikörperbestimmungen wird keine Messung des Antikörperspiegels empfohlen. Studien haben gezeigt, dass die dritte Impfung wesentlich zum längerfristigen, individuellen und kollektiven Schutz vor einer Erkrankung mit COVID-19 beiträgt, weshalb eine dritte Dosis als essenziell zur Bekämpfung der Pandemie erachtet wird. Für die mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna liegen bereits EU-weite Zulassungen für eine dritte Impfung bei Personen ab 18 Jahren vor. Im Zuge der Zulassung erfolgte seitens der EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche behördliche Prüfung hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit einer solchen Verabreichung. In den Zulassungsstudien für die Impfstoffe gegen COVID-19 wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmer:innen eingeschlossen. Aufgrund der bisherigen Ergebnisse wird davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht.

Frage 15: *Welcher Unterschied hinsichtlich des Antikörperstatus gibt es zwischen Personen, die a) genesen sind, b) einmal geimpft sind, c) zweimal geimpft sind, d) dreimal geimpft sind?*

Generell ist der Antikörperstatus immunisierter Personen, genesen oder geimpft, sehr individuell. Studien weisen aber auf verschiedene Tendenzen bezüglich der Level neutralisierender Antikörper hin. Genesene haben tendenziell niedrigere Level als 2-fach Geimpfte, wobei die Level aber bei Genesenen langsamer abzunehmen scheinen. Antikörperlevel 3-fach Geimpfter wurden als höher als die von 2-fach Geimpften beschrieben. Da die Höhe der Antikörperlevel aber noch nicht mit einer Schutzwirkung korreliert ist, lässt sich die Qualität des Schutzes nicht vom Antikörperlevel ableiten.

Frage 16: *Über welche aktuellen Daten verfügen Sie hinsichtlich der Wirksamkeit des Antikörperstatus gegenüber der aktuellen COVID-19-Mutationen?*

Studien deuten darauf hin, dass Antikörper gegen SARS-CoV-2 vermutlich auch einen gewissen Schutz gegen neue Varianten bieten, da bei Infektion auch Antikörper gegen nicht-mutierte Viruskomponenten gebildet werden können. Es kann also zu einer sogenannten Kreuz-Neutralisation kommen. Die Bedeutung dieser Antikörper für die Schutzwirkung bei Reinfektion mit einer neuen Variante ist unbekannt.

Frage 17: *Welche Impfung(en) bieten derzeit bei aktuellen COVID-19-Mutationen jeweils einen ausreichenden Schutz (bitte um Nennung von Mutation und Impfstoff)?*

Es wurde gezeigt, dass alle EU-weit zugelassenen Impfstoffe sicher und hochwirksam in der Verhinderung von schweren Verläufen und Tod durch COVID-19 sind, dies gilt ebenso für die derzeit vorherrschende Delta-Variante. Dabei ist es wichtig, im Rahmen der ersten Impfserie zwei Impfungen zu erhalten, da österreichische Analysen ergeben haben, dass eine Impfung in Bezug auf die Delta-Variante keinen ausreichenden Schutz bietet. Daraus ergibt sich die Empfehlung des Nationalen Impfgremiums für die Verabreichung einer zweiten Impfung an alle Personen, die eine Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen erhalten haben, schon 28 Tage nach dieser ersten Impfung. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die Schutzwirkung nach zwei Impfungen mit der Zeit abnimmt, durch Drittimpfungen jedoch das ursprüngliche Schutz-Niveau rasch wiederhergestellt werden kann und somit Infektionen, Impfdurchbrüche und damit assoziierte Krankenhausaufenthalte reduziert werden können.

Genauer kann der Studie „Impfeffektivität in Bezug auf SARS-CoV-2 Infektion der in Österreich eingesetzten COVID-19-Impfstoffe“ seitens der AGES entnommen werden: <https://www.ages.at/wissen-aktuell/publikationen/impfeffektivitaet-in-bezug-auf-sars-cov-2-infektion-der-in-oesterreich-eingesetzten-covid19-impfstoffe/>

Die wissenschaftliche Evidenz zur Omikron Variante wird laufend evaluiert und die Empfehlungen werden entsprechend den jeweils vorliegenden Daten und dem aktuellen Wissensstand zeitnah adaptiert und ergänzt. Ob weitere Impfdosen/Boosterimpfungen mit den derzeitig verfügbaren Impfstoffen oder Impfungen mit speziellen Impfstoffen, welche gezielt die Omikron Variante abdecken, notwendig sein werden, ist Gegenstand laufender Untersuchungen. Basierend auf den derzeitigen Daten, dass ein Schutz vor schweren Verläufen und Verhinderung von Hospitalisierung nach dreimaliger Impfung gegeben sein dürfte, erscheint eine dritte Impfung zum frühestmöglichen Zeitpunkt empfehlenswert (4 Monate nach der zweiten Impfung, off-label).

Frage 18: *Verfügen Sie über aktuelle Studien, welche die Wirksamkeit von COVID-19-Impfungen jeweils mit mRNA Impfstoffen bzw. den jeweiligen Antikörperstatus von Genesenen auf COVID-19 nachweisen?*

Es ist nicht aussagekräftig, Antikörpertiter von geimpften und genesenen Personen zu vergleichen, da bislang kein Schutzkorrelat etabliert wurde bzw. nicht sicher ist, ob dies überhaupt möglich sein wird und eine solche Untersuchung somit keine Rückschlüsse über bessere bzw. schlechtere Schutzwirkungen zulassen. Es ist jedoch möglich, die Wahrscheinlichkeit einer Reinfektion je nach Impf- und Genesungsstatus zu untersuchen. In den USA wurde eine solche Analyse durchgeführt und kam zu dem Ergebnis, dass

Impfungen zu besserem Schutz vor COVID-19 führen als vorangegangene Infektionen. Es besteht eine eindeutige Empfehlung sich auch als genesene Person impfen zu lassen. In den Zulassungsstudien für die Impfstoffe gegen COVID-19 wurden sowohl seropositive als auch seronegative Studienteilnehmer:innen eingeschlossen. Aufgrund der bisherigen Ergebnisse wird davon ausgegangen, dass der vorbestehende Serostatus keinen Unterschied bezüglich der Sicherheit der Impfung macht.

Frage 19: *Hat die zu Beginn der Impfkampagne, auch von seitens des BMSGPK, kommunizierte These, die Impfung sei dazu da um Antikörper zu entwickeln, noch allgemeine Gültigkeit?*

Die durch Impfungen hervorgerufene Schutzwirkung basiert hauptsächlich auf zwei Prinzipien: der humoralen und der zellulären Immunantwort. Antikörper gehören dabei zur humoralen Komponente und repräsentieren somit nur einen Teil der Immunantwort. Welche der beiden Komponenten überwiegt, ist bei jeder Impfung unterschiedlich. In Bezug auf die Impfungen gegen COVID-19 ist noch nicht abschließend geklärt, was in welchem Ausmaß zur Schutzwirkung beiträgt bzw. es ist noch nicht gelungen einen Wert an Antikörpern zu definieren, ab welchem von einem Schutz ausgegangen werden kann. Aus diesen Gründen ist es nicht sinnvoll vor einer Impfung gegen COVID-19 eine Bestimmung von Antikörpern durchzuführen. Relevant ist, dass gezeigt wurde, dass Impfungen gegen COVID-19 sicher sind und auch hochwirksam in der Vermeidung von schweren Erkrankungsverläufen sowie assoziierten Todesfällen.

Frage 20: *Welche disziplinarrechtlichen Konsequenzen haben Ärzte zu erwarten, die entgegen der medizinischen Empfehlung, Genesenen von einer Impfung abraten?*

Im Rahmen eines Disziplinarverfahrens, dass die Österreichische Ärztekammer im eigenen Wirkungsbereich zu vollziehen hat, wäre zu prüfen, ob im konkreten Einzelfall eine Verletzung der ärztlichen Berufspflichten im Sinne des § 136 Abs. 1 Ärztegesetz 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, vorliegt.

Ebenso ist die Disziplinarstrafe individuell entsprechend den verfahrensrechtlichen Vorgaben zu bemessen, die gemäß § 139 Abs. 1 ÄrzteG 1998 von einem schriftlichen Verweis, einer Geldstrafe bis zum Betrag von EUR 36.340,00, der befristete Untersagung der Berufsausübung bis hin zur Streichung aus der Ärzteliste reichen kann. Es bleibt die entsprechende disziplinarrechtliche Judikatur abzuwarten.

Frage 21: *Welche strafrechtlichen Konsequenzen haben Ärzte zu erwarten, die entgegen der medizinischen Empfehlung, Genesenen von einer Impfung abraten?*

Diese Frage fällt in den Zuständigkeitsbereich der Bundesministerin für Justiz.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

