

## Fachliche Begründung zur 2.Novelle der 2. & 3. COVID-19-Öffnungsverordnung

Autor\*in/Fachreferent\*in: S2 - Krisenstab COVID-19, BMSGPK

Stand: 16.07.2021

### 1. Beschreibung der Regelungen

Folgende Regelungen werden in der 2.Novelle zur 2.COVID-19-Öffnungsverordnung fortgeschrieben, geändert oder neu eingefügt (in Kraft treten ab 22.07.2021):

- Die Regelung über Zusammenkünfte wird bis 19.August 2021 verlängert: Nachweis geringer epidemiologischer Gefahr, Kontaktdatenerhebung, Präventionskonzept und Anzeigepflicht ab 100 Personen. Zusätzlich Bewilligungspflicht durch die Behörde ab 500 Personen.
- Die Regelung über die Kontaktdatenerhebung wird beibehalten, die geplante Aufhebung entfällt.
- Es ist eine Lockerung der Maskenpflicht für Inhaber, Betreiber und Arbeitnehmer mit unmittelbarem Kundenkontakt vorgesehen. Demnach muss am Ort der beruflichen Tätigkeit keine Maske getragen werden, wenn ein Nachweis geringer epidemiologischer Gefahr vorliegt. Dies gilt nur für Betriebsstätten, die nicht Teil des „lebensnotwendigen“ Bereichs sind.
- Es ist eine Verschärfung in Betriebsstätten der Gastgewerbe, in denen mit einer vermehrten Durchmischung und Interaktion der Kunden zu rechnen ist (insbesondere Tanzlokale, Clubs und Diskotheken; im Folgenden als „Nachtgastronomie“ bezeichnet), vorgesehen. Der Zutritt ist nur mehr für Geimpfte und mittels eines negativen molekularbiologischen Testnachweises möglich.

Folgende Regelung wird in der 3.Novelle zur 2.COVID-19-Öffnungsverordnung geändert (in Kraft treten ab 15.08.2021):

- Vollimmunisierung rechtfertigt die Ausstellung eines Nachweises einer geringen epidemiologischen Gefahr. Dies bedeutet bei Impfstoffen, bei denen 2 Impfstoffdosen vorgesehen sind, ab der zweiten Impfung. Bei Impfstoffen, die nur eine Impfung benötigen, ab dem 22. Tag nach der Impfung.

### 2. Aktuelle Lage National

Die 7-Tage-Inzidenz in Österreich liegt per 14.7.2021 bei 15,2/100.000 EW mit einer Spannbreite von 4,4 (B) und 30,4 (W). Der  $R_{eff}$  liegt seit 9.7.2021 über 1 und per 14.7 bei 1,24. Der Altersdurchschnitt neuer Fälle in KW 27 lag bei 29,6 Jahren, dem Tiefstand seit Beginn der Pandemie. In KW 27 waren 40% der Neuinfektionen der Altersgruppe der 15-24-Jährigen und 21% der Altersgruppe der 25-34-Jährigen zuzuordnen. Seit KW 26 hat die Bedeutung von reiseassoziierten Clustern deutlich zugenommen und lag in KW 27 bei über 29%.

Der Belag der Intensivstationen liegt mit 14.7.2021 österreichweit bei 32, was einem Rückgang seit 7.7.2021 (Stand: 46) und 15.6.2021 (Stand: 94) entspricht. Damit sind österreichweit derzeit 2% der Intensivstationsbetten mit COVID-19-Fällen belegt. Der Belag der Normalstationen liegt österreichweit bei 78, was einer Zunahme seit 7.7.2021 (Stand: 72) und einem Rückgang seit 15.6.2021 (Stand: 205)

entspricht. Ein systematischer Anstieg der Hospitalisierungen, insbesondere in den Intensivstationen, ist bisher nicht zu beobachten.

Der Impffortschritt ist ersichtlich am steigenden Anteil der Vollimmunisierten an der Gesamtbevölkerung mit 43,4% per 15.7.2021 im Vergleich zu 24,6% per 15.6.2021 sowie am steigenden Anteil der mindestens Teilimmunisierten an der Gesamtbevölkerung mit 56,9% per 15.7.2021 im Vergleich zu 47,5% per 15.6.2021. Der Anteil der Vollimmunisierten liegt bei den über-65-Jährigen mittlerweile bei 79,1%, der Anteil der mindestens Teilimmunisierten bei bei 85,0%, jedoch ist das Impftempo in den letzten Wochen deutlich zurückgegangen.

In der Altersgruppe 16-25 liegt die Rate der geimpften Personen bei 46,9% (davon 23,9% vollimmunisiert), gefolgt von der Altersgruppe 26-35 mit 51,9% (davon 31,5% vollimmunisiert, Stand 15.07.). Dies sind nach der Altersgruppe 12-15 die niedrigsten Durchimpfungsrationen der Gesamtbevölkerung.

### 3. Aktuelle Lage International

Weltweit ist derzeit ein zunehmendes Infektionsgeschehen beobachtbar, so wurden in KW 26 um 65.757 Fälle mehr als in der vorangegangenen KW 25 gemeldet. International entfielen die meisten neu gemeldeten Fälle in KW 26 auf Brasilien (349.210) und Indien (305.898).

In Europa wurden in KW 26 in Europa 147.611 Fälle mehr gemeldet als in KW 25. Dabei entfielen die meisten Neuinfektionen auf das Vereinigte Königreich mit 198.099 neu gemeldeten Fällen (KW 26). Auch in Russland (138.000), Spanien (73.833) sowie in Frankreich (16.182) ist eine deutliche Zunahme des Infektionsgeschehens erkennbar. Mit Stand 14.07.2021 weist Zypern mit 737/100 000 Einwohnern (ECDC) derzeit die höchste 7-Tagesinzidenz in Europa auf. Doch auch in Spanien (284), Portugal (191) sowie in den Niederlanden (298) und in Griechenland (145) werden relativ hohe 7-Tagesinzidenzen und eine Zunahme der Neuinfektionen beobachtet.

Die Zunahme des Infektionsgeschehens sowie die steigende Zahl der Neuinfektionen ist vermutlich insbesondere auf die Lockerung der Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie in den meisten Europäischen Staaten, die vermehrten Reiseaktivitäten in den Sommermonaten sowie auf die Verbreitung der Delta-Variante zurückzuführen.

Über den Zeitraum der letzten 4 Wochen ist eine deutliche Zunahme der Prävalenz der Delta-Variante in den meisten Staaten Europas beobachtbar. Basierend auf den Einsendungen der genomsequenzierten Proben der Europäischen Staaten an GISAID ist erkennbar, dass die Delta-Variante in den meisten europäischen Staaten bereits mehr als 50% der untersuchten Proben ausmacht. In Deutschland ist die Prävalenz der Delta-Variante 51,7%, in Dänemark 75,7 %, in Portugal 88,2 % sowie in Spanien 60%. Zusammenfassend hat sich die Delta-Variante somit bereits zur dominanten Variante in den meisten europäischen Staaten entwickelt.

### 4. Rückschau & Prognose

In der vergangenen Woche lagen die täglichen Fallzahlen deutlich über den prognostizierten Werten. Dieser Effekt ist in einigen Bundesländern stärker ausgeprägt als in anderen, gilt aber als Trend für ganz Österreich.

Die aktuelle Prognose geht von einem deutlichen Anstieg der Fallzahlen aus. Es wird erwartet, dass die tägliche Fallzahl von 240 am ersten Prognosetag (14.7.) auf 470 am letzten Prognosetag (21.7.) ansteigt, sich also fast verdoppelt. Dies entspricht einer 7-Tage-Inzidenz pro 100.000 EW von rund 29 am letzten Prognosetag.

## 5. Verbreitung Delta-Variante

In KW 26 konnten 68,1% der verwertbaren positiven Proben der Delta-Variante zugeordnet werden. Mit Datenstand 12.7. können 50,9% der verwertbaren Proben in KW 27 der Delta-Variante zugeordnet werden, wobei dieser Wert voraussichtlich um mehr als 20 Prozentpunkte steigen wird, sobald die dahinterstehenden PCR-Analysen und Sequenzierungen für KW 27 abgeschlossen sein werden. Die Delta-Variante ist somit mittlerweile in Österreich dominant.

Demgegenüber und in Einklang damit kann ein weiterer Rückgang des Anteils der Alpha-Variante von KW26 (23,6%) auf KW27 (12,5%) beobachtet werden. In KW 27 gab es keine Fälle der Beta-, Gamma oder Kappa-Varianten.

### 5.1 Eigenschaften Delta

Die Delta-Variante zeichnet sich im Vergleich zur Alpha-Variante durch eine 40-60%ig erhöhte Transmissibilität aus. Hinsichtlich der Krankheitsschwere gibt es widersprüchliche Studienergebnisse, eine Erhöhung kann zu diesem Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden. Die Effektivität der Impfung zur Verhinderung von symptomatischer Infektion ist zumindest bei nur Teilimmunisierten verringert. In anderen Ländern zeigt sich mit steigendem Delta-Anteil eine rasante Ausbreitung, insbesondere in der ungeimpften Bevölkerung.

## 6. Begründung Regelungen 22.7.2021

Aufgrund der derzeitigen epidemiologischen Lage (siehe Punkt 2. und 3.) ist eine Verlängerung der Regelung für Zusammenkünfte gerechtfertigt. Die **Anzeige- und Nachweispflicht** sowie die verpflichtende Ausarbeitung eines COVID-19-Präventionskonzepts und Bestimmung eines COVID-19-Beauftragten bei Zusammenkünften ab 100 Personen trägt zu einer vereinfachten Kontaktpersonennachverfolgung und adäquatem Einhalten der Hygienemaßnahmen bei. Die **Bewilligungspflicht** ab 500 Personen stellt zusätzlich den Austausch mit der lokal zuständigen Gesundheitsbehörde sicher. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, Transmissionen frühzeitig zu erkennen und Ausbrüche zu vermeiden.

Weiters können Verpflichtungen zum Tragen einer Schutzmaske unter bestimmten Umständen gelockert werden. So ist derzeit das **Zusammenkommen von Personen, von denen eine geringe epidemiologische Gefahr ausgeht**, ohne verpflichtendes Tragen einer Schutzmaske, auch indoor, fachlich gerechtfertigt. Dies ist auch anzuwenden in Betriebsstätten bei unmittelbarem Kundenkontakt in nicht-lebensnotwendigen Bereichen. Auch hier wird vermehrt auf Eigenverantwortung gesetzt. In Settings, in denen kein Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr erbracht wird, beziehungsweise andere risikosteigernde Faktoren vorhanden sind, ist das konsequente Tragen eines MNS weiterhin fachlich gerechtfertigt. FFP2 Masken können in bestimmten Settings oder zur Erhöhung der persönlichen Sicherheit jederzeit verwendet werden.

Effizientes und rasches Contact-Tracing stellt eine wichtige Maßnahme in der Erkennung von Verdachtsfällen und der Unterbrechung von Infektionsketten dar. In gewissen Settings (Sportstätten, Freizeiteinrichtungen, Gastgewerbe, Beherbergung) ist es fachlich sinnvoll, **Kontaktdaten** zu erheben um eine adäquate Kontaktpersonennachverfolgung zu gewährleisten.

Die **Nachtgastronomie** bildet ein sehr risikobehaftetes Setting und daher in gewisser Weise eine Ausnahme. Dies begründet sich durch eine Vielzahl an Faktoren. Zum einen trifft hier eine große Anzahl an unbekannten Personen aufeinander, es kommt zu hoher Fluktuation und Mobilität innerhalb der Einrichtung und der Abstand zwischen den Menschen ist in der Regel nur sehr gering. Dies erschwert

nachträgliches Contact Tracing maßgeblich. Weiters kommt es zu hoher Aerosolproduktion durch musik-bedingtes lautes Sprechen und Singen sowie durch eine erhöhte Atemaktivität beim Tanzen. Dieser Effekt wird oft durch das im Verhältnis zur Personenzahl geringe Luftvolumen sowie eingeschränkte Lüftungsmöglichkeiten potenziert. Außerdem führt die Konsumation von Alkohol vermutlich zur weniger strengen Einhaltung von freiwilligen Schutzmaßnahmen (z.B. Abstand, Vermeidung von körperlichem Kontakt). Zusätzlich dazu wird die Nachtgastronomie primär von jüngeren Altersgruppen mit niedriger Durchimpfungsrate frequentiert (siehe dazu Punkt „Aktuelle Lage National“).

Aus epidemiologischer Sicht ist die Nachtgastronomie auch deshalb von besonderer Relevanz, da sie vor allem von einer Personengruppe frequentiert wird, die auch im alltäglichen Leben eine vergleichsweise hohe Kontakthäufigkeit aufweist. Daraus ergibt sich, dass es bei allfälligen Ansteckungen rasch zu weiteren Folgefällen mit allen damit zusammenhängenden negativen Auswirkungen kommen kann.

Die Abgrenzung der Nachtgastronomie von anderen ähnlichen Settings, für die die strengeren Regeln nicht gelten, ist nicht immer trennscharf möglich. Jedoch kann davon ausgegangen werden, dass gesamthaft betrachtet die Anzahl der Personen, die ähnliche Settings besuchen, deutlich geringer ist als jene, die die Nachtgastronomie besuchen. Dies ist ein weiterer Grund, warum es aus epidemiologischer Sicht erforderlich ist, für die Nachtgastronomie besondere Vorsichtsmaßnahmen zu setzen.

Das Risiko, dass von diesem Setting ausgeht, bestätigt sich bereits durch Berichte über große Cluster nach der Öffnung der Nachtgastronomie sowohl international (EWRS) als auch national (AGES Surveillance).

Die Impfung bewirkt sowohl Schutz vor Infektion als auch nachweislich eine Verringerung der Transmissionsrate im Falle einer Infektion. Hingegen weisen Genesene für einen gewissen Zeitraum nach Infektion zwar ein niedrigeres Re-Infektionsrisiko auf, jedoch erlaubt die unergiebige Studienlage über Genesene kaum eine Aussage über die Transmissionswahrscheinlichkeit. Außerdem ist bei Genesenen die Immunantwort abhängig vom Zeitpunkt der Infektion, von der Krankheitsschwere und von der Virusvariante, und sollte jedenfalls durch eine Impfung abgesichert werden.

Testungen hingegen sind eine Momentaufnahme, bieten keinen Schutz vor Infektion und verringern auch nicht die Transmission im Falle einer unerkannten Infektion. Allerdings haben molekularbiologische Tests im Gegensatz zu Antigentests eine sehr hohe Sensitivität und Zuverlässigkeit für den Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2. Mit diesen Tests können bereits sehr geringe Mengen an Virus nachgewiesen werden. Damit ist die Wahrscheinlichkeit verringert, dass eine Person mit zum Testzeitpunkt nicht nachweisbarer Infektion innerhalb der Gültigkeitsdauer infektiös wird. Daher ist es aus epidemiologischen Gründen unbedingt erforderlich, dass die wenig sensitiven Antigentests in einem Setting wie der Nachtgastronomie nicht mehr zum Zutritt berechtigen.

**Die oben ausgeführten Regelungen können dementsprechend fachlich begründet werden.**

## 7. Begründung Regelungen 15.8.2021

### 7.1 Impfungen

Die Impfung bietet nach derzeitigem Wissensstand einen Individualschutz, somit ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder zu sterben, minimiert. Kommt es in Ausnahmefällen trotz Impfung zu einer COVID-19-Erkrankung, so verläuft diese deutlich milder und werden Komplikationen und

Todesfälle weitgehend vermieden. Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Masken müssen so lange aufrechterhalten werden, bis ausreichend viele Menschen geimpft sind.

Zudem haben COVID-19-Impfungen in zahlreichen Untersuchungen einen transmissionsreduzierenden Effekt und bei Personen mit Impfdurchbrüchen eine reduzierte Viruslast erkennen lassen. Dieser Effekt ist zwar deutlich (Größenordnung zwischen 70 und 85% ab vollständiger Immunisierung), aber noch nicht letztgültig quantifizierbar und dürfte auch vom Impfstoff sowie von der SARS-CoV-2-Variante abhängig sein bzw. bei der Delta-Variante etwas geringer sein.

### **Impf-Intervalle und Dauer des Impfschutzes**

Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs von Janssen 1-teilige) Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich.

Die Schutzwirkung ist bei jenen Impfstoffen, die im 2-Dosen-Schema zugelassen sind, nach der ersten Impfung noch nicht maximal entfaltet. Ein andauernder, stabiler und breiter Impfschutz ist erst nach der zweiten Dosis entwickelt. Abgeleitet von derzeit verfügbaren Daten sowie Erfahrungswerten in Zusammenhang mit Impfstoffen konnte ursprünglich zwecks Praktikabilität und Umsetzbarkeit ab dem 22. Tag nach der 1. Dosis bei allen zugelassenen Impfstoffen mit dem Beginn einer gewissen Schutzwirkung gerechnet werden. Die 2. Dosis des jeweiligen Impfstoffes muss in Abhängigkeit von Impfstoff und Fachinformation erfolgen, um eine vollständige und dauerhafte Schutzwirkung zu gewährleisten.

Daten aus Großbritannien zeigen eine ausreichende Schutzwirkung gegen die Delta-Variante (B.1.617.2) nach 2 Dosen Comirnaty bzw. 2 Dosen Vaxzevria, diese ist jedoch nach nur 1 Dosis noch nicht ausreichend. Dies unterstreicht einerseits die Wichtigkeit der 2. Dosis, andererseits jedoch auch, bei überwiegendem Anteil der Delta-Variante am Infektionsgeschehen, die nicht ausreichende Schutzwirkung nach ausschließlicher erster Teilimpfung und somit der nicht mehr gegebenen geringeren epidemiologischen Gefahr bei teilgeimpften Personen.

Da der Anteil dieser Virusvariante in Österreich aktuell stark zunimmt (siehe Abbildung 1 und Tabelle 1), scheint eine strengere Abänderung im Sinne der geringeren epidemiologischen Gefahr ausschließlich für Personen ab dem Erhalt der zweiten Teilimpfung bei 2-Dose-Schemata bzw. nach 21 Tagen nach Erhalt der Einzeldosis bei 1-Dosen-Schemata zur Eindämmung des Infektionsgeschehens zielführend und wichtig.

Abbildung 1: Anteil der Variant of Concerns in Österreich in Kalenderwochen; Quelle: AGES Lagebericht vom 15.07.2021

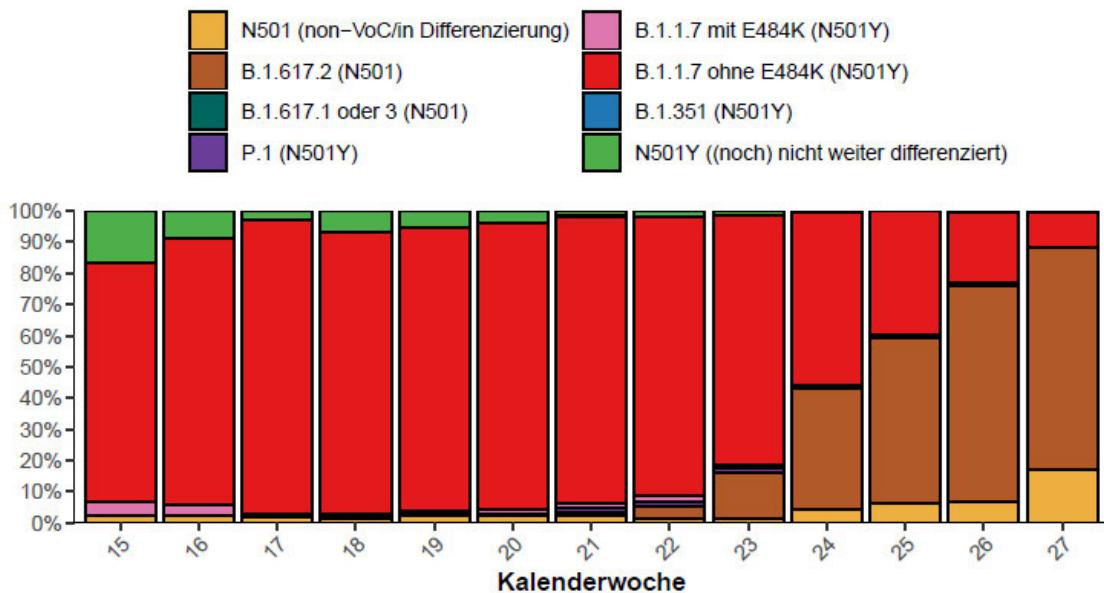


Tabelle 1: Österreich, Anzahl der bestätigten SARS-CoV2 Fälle und der Variant of Concerns identifiziert basierend auf PCR-Testverfahren oder Sequenzierung (Sanger-Sequenzierung, SARSeq-Sequenzierung oder Ganzgenom-Sequenzierung) nach Kalenderwoche; Quelle: AGES Virusvariantenbericht vom 12.07.2021

	KW 18	KW 19	KW 20	KW 21	KW 22	KW 23	KW 24	KW 25*	KW 26*	KW 27*
Fälle gesamt, $N_{\text{total}}$	9020	5734	4153	3164	2423	1684	1003	680	636	1083
N501Y PCR-Tests verwertbar, $N_{\text{test}}$	<b>6404</b>	<b>4140</b>	<b>2859</b>	<b>2091</b>	<b>1762</b>	<b>1291</b>	<b>772</b>	<b>468</b>	<b>440</b>	<b>464</b>
$N_{\text{test}}/N_{\text{total}}$	71,00%	72,20%	68,84%	66,09%	72,72%	76,66%	76,97%	68,82%	69,18%	42,84%
N501Y negativ, $n_{\text{N501}}$	<b>101</b>	<b>100</b>	<b>71</b>	<b>69</b>	<b>92</b>	<b>208</b>	<b>335</b>	<b>275</b>	<b>331</b>	<b>404</b>
$n_{\text{N501}}/N_{\text{test}}$	1,58%	2,42%	2,48%	3,30%	5,22%	16,11%	43,39%	58,76%	75,23%	87,07%
B.1.617.1 oder 3 PCR-basiert	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
B.1.617.2 PCR-basiert	1	-	-	7	8	50	131	230	295	235
B.1.617.1 oder 3 Sequenzierung	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-
B.1.617.2 Sequenzierung	2	4	8	17	55	139	169	11	6	1
B.1.617.1 oder 3 $n_{\text{gesamt}}$	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	0,03%	0,00%	0,03%	0,00%	0,06%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
B.1.617.2 $n_{\text{gesamt}}$	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>63</b>	<b>189</b>	<b>300</b>	<b>241</b>	<b>301</b>	<b>236</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	0,05%	0,10%	0,28%	1,15%	3,58%	14,64%	38,86%	51,50%	68,41%	50,86%
B.1.617 nicht differenziert $n_{\text{gesamt}}$	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	0,00%	0,00%	0,00%	0,05%	0,00%	0,08%	0,78%	1,50%	0,45%	0,86%
N501Y positiv, $n_{\text{N501Y}}$	<b>6303</b>	<b>4040</b>	<b>2788</b>	<b>2022</b>	<b>1670</b>	<b>1083</b>	<b>437</b>	<b>193</b>	<b>109</b>	<b>60</b>
$n_{\text{N501Y}}/N_{\text{test}}$	98,42%	97,58%	97,52%	96,70%	94,78%	83,89%	56,61%	41,24%	24,77%	12,93%
B.1.1.7 PCR-basiert	4486	2797	1908	1493	1219	775	314	170	104	58
davon B.1.1.7+E484K	32	39	36	31	32	14	5	5	4	-
B.1.351 PCR-basiert <sup>1</sup>	2	-	2	2	1	1	-	-	-	-
P.1 PCR-basiert	3	2	6	19	23	18	-	1	1	-
B.1.1.7 Sequenzierung	1348	1004	752	464	389	268	118	22	-	-
davon B.1.1.7+E484K	21	12	13	2	3	-	-	-	-	-
B.1.351 Sequenzierung	1	-	5	3	4	-	-	-	-	-
P.1 Sequenzierung	21	8	4	8	4	1	1	-	-	-
B.1.1.7 $n_{\text{gesamt}}$	<b>5834</b>	<b>3801</b>	<b>2660</b>	<b>1957</b>	<b>1608</b>	<b>1043</b>	<b>432</b>	<b>192</b>	<b>104</b>	<b>58</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	91,10%	91,81%	93,04%	93,59%	91,26%	80,79%	55,96%	41,03%	23,64%	12,50%
B.1.351 $n_{\text{gesamt}}$	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	0,05%	0,00%	0,24%	0,24%	0,28%	0,08%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
P.1 $n_{\text{gesamt}}$	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
$n_{\text{gesamt}}/N_{\text{test}}$	0,37%	0,24%	0,35%	1,29%	1,53%	1,47%	0,13%	0,21%	0,23%	0,00%
(noch) nicht weiter differenziert	442	229	111	33	30	20	4	0	4	2

<sup>1</sup>PCR-basierte B.1.1.7 und PCR-basierte B.1.351 Fälle inkludieren wahrscheinliche oder bestätigte, klassifiziert gemäß Papier „Strategie zur Virusvariantensurveillance“

\* KW 25, KW 26, KW 27: Anzahl der noch nicht differenzierten Fälle wird sich erwartungsgemäß verringern

Bei Überschreiten der maximal empfohlenen Impfintervalle von 42 Tagen (mRNA-Impfstoffe) bzw. 12 Wochen (AstraZeneca) soll die fehlende Impfung ehestmöglich nachgeholt werden. Ein Neubeginn der Impfserie ist nicht notwendig und wird nicht empfohlen. Diese off-label-Anwendung außerhalb des zugelassenen Intervalls erfordert die Information der geimpften Person. Es gibt keinen Hinweis, dass eine derartige Verlängerung zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. Dosis führt.

In der Regel haben geimpfte Personen, die mit dem jeweiligen Impfstoff geimpft wurden, vergleichbar hohe oder teilweise höhere Antikörpertiter als in Rekonvaleszentenser zu finden waren. Jedoch sind diese Rekonvalsezentenser nicht standardisiert (Zeitpunkt nach Infektion, Schwere der Erkrankung etc.), wurden mit unterschiedlichen Tests in den verschiedenen Studien durchgeführt und bieten daher nur eine ungefähre Einschätzung. Eine robuste T-Zell basierte Immunantwort konnte für alle Impfstoffe gezeigt werden. So kann auf Grund der derzeit vorliegenden Daten und der Erfahrungswerte in Zusammenhang mit der Entwicklung der Immunantwort auf die COVID-19-Impfstoffe eine Schutzdauer von mindestens 9 Monaten ab der 2. Dosis bzw. im Falle des Impfstoffes von Janssen bis 9 Monaten nach der Einzeldosis angenommen werden. Wann und für welche Personengruppen letztendlich weitere Dosen (3. Dosis) notwendig sein werden ist derzeit noch nicht bekannt.

### **Impfung nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2-Infektion**

Entsprechend der ursprünglichen Einschätzung nach einer Infektion mit bisher zirkulierenden Varianten war von einem Schutz für 6-8 Monate auszugehen. Auf Grund der aktuellen epidemiologischen Situation mit zunehmendem Anteil der Delta- und möglicher neuer, infektiöserer Varianten wird die Empfehlung wie folgt angepasst: Nach labordiagnostisch gesicherter SARS-CoV-2-Infektion (Nachweis mittels PCR-Test) ist eine Impfung ab ca. 4 Wochen nach Infektion oder Erkrankung empfohlen (nach Genesung), um auch einen derzeit bestmöglichen Schutz gegen die Delta-Variante zu sichern.

Bei Personen, bei denen eine Infektion durch PCR oder neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 gesichert wurde (Neutralisationstests/entsprechende NT-Korrelate), ist **eine einmalige Impfung ausreichend** (off label), auch wenn die Infektion länger als 8 Monate zurückliegt. Dies entspricht immunologisch gesehen einer Boosterung. Entsprechende Studien zeigen, dass diese Personen nur eine Impfung benötigen, um vergleichbaren Schutz wie nicht-infizierte, regulär geimpfte Personen nach regulärem Impfschema zu erlangen.

**Zusammenfassung:** Für einen vollständigen Impfschutz ist eine komplette (2-teilige bzw. im Falle des Impfstoffs von Janssen 1-teilige) Impfserie mit dem gleichen Impfstoff laut Fachinformation erforderlich. Es gibt keinen Hinweis, dass eine Verlängerung der maximal vorgegebenen Intervalle zu einem eingeschränkten Impfschutz nach der 2. Dosis führt. Jedoch wird aktuell in Anbetracht der Delta-Variante und der Wichtigkeit der zweiten Teilimpfung für eine ausreichende Schutzwirkung empfohlen die Intervalle lt. Anwendungsempfehlung des NIG, wenn möglich, wieder zu verkürzen. Aufgrund der aktuellen Ausbreitung dieser Virusvariante wird außerdem ausschließlich bei vollimmunisierten Personen von einer geringen epidemiologischen Gefahr ausgegangen. Von einer Schutzdauer von 9 Monaten bei vollständig geimpften Personen wird derzeit ausgegangen.

#### **7.1.1 Impfstoffe**

Der Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr erfordert grundsätzlich die Immunisierung mit zentral zugelassenen Impfstoff gegen COVID-19 durch die europäische Zulassungsbehörde EMA<sup>1</sup>, da zur Bewertung der Effektivität und Sicherheit von Impfstoffen auf die Beurteilung und die Empfehlungen von nationalen und internationalen Behörden und Institutionen aufgebaut wird.

#### **7.1.2 Testungen**

Testungen geben Aufschluss über den aktuellen Infektionsstatus einer Person. Damit kann begründet werden, dass von negativ getesteten Personen zum aktuellen Zeitpunkt ein niedriges Infektionsrisiko ausgeht.

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en>

**Die oben ausgeführten Regelungen können dementsprechend fachlich begründet werden.**

