

## **Fachliche Begründung S2: Ausschließlicher Einsatz von PCR Tests für Einreisende aus Indien**

26.4.2021

In Indien ist in den letzten Wochen eine SARS-CoV-2 Variante B.1.617 mit zumindest zwei Mutationen im Spikeprotein bekannt geworden, welche derzeit (noch) nicht von der WHO als Variant of Interest oder Variant of Concern eingestuft ist.

Anhand der bisher bekannten in vitro Daten zu den beiden Mutationen, wird davon ausgegangen, dass diese die Resistenz des Virus gegenüber einer bereits etablierten Immunität (aufgrund von vorangegangener Erkrankung oder Impfung) erhöhen, und somit auch das Risiko einer Reinfektion/Impfdurchbruch erhöht sein kann.

Die Kombination dieser beiden Mutationen wurde in dieser Variante zum ersten Mal festgestellt und es liegen bis zum heutigen Tag keine klinischen Daten vor.

Abgesehen von dem möglicherweise erhöhten Reinfektions-/Impfdurchbruchsrisko ist nicht auszuschließen, dass die Variante für den deutlichen Anstieg der Fallzahlen, welche Indien derzeit verzeichnet, zumindest zum Teil verantwortlich ist. Aufgrund des rezenten Aufkommens der Variante ist die Datenlage sehr dünn und eine fundierte Einschätzung der Gefährlichkeit der Variante noch nicht abschließend möglich.

Aus infektions-epidemiologischen Überlegungen ist es dennoch geboten, einen Eintrag der neuen Virus-Variante B.1.617 nach Österreich so gering wie möglich zu halten bzw. zu unterbinden.

Aufgrund der hohen und weiterhin steigenden Fallzahlen in Indien und den internationalen Berichten zur Verbreitung der neuen Virusvariante, stellen restriktivere Einreiseregungen eine effektive Maßnahme zur Vermeidung von Reiseverkehr (insbesondere auch durch Pendlerverkehr (dzt. gesonderte Regelungen in §6a der Einreise VO)) und damit einer potentiellen Eintragsquelle dar.

Einreisende aus Indien müssen im Gegensatz zu Einreisenden aus anderen Ländern einen molekularbiologischen Test (PCR) mitführen, ein Antigentest ist hierbei nicht ausreichend. Zusätzlich sind diese Einreisenden verpflichtet, eine Quarantäne anzutreten, die ebenfalls nur durch einen molekularbiologischen Test frühesten am fünften Tag nach der Einreise vorzeitig zu beenden ist. Diese Regelung ist auch auf Pendler anzuwenden, die derzeitig gültigen Pendlerregelungen sind ausgesetzt.

Bis zum Tag der Erstellung der fachlichen Begründung wurde die Variante B.1.617 noch nicht in Österreich nachgewiesen. Insbesondere bei möglichem erstmaligen Eintrag einer Virusvariante ist es wichtig, einen möglichst sensitiven Erregernachweis zu wählen. Der labordiagnostische Goldstandard für die Diagnose einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ist der direkte Virusnachweis aus respiratorischen Sekreten mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) bzw. anderer Nukleinsäure-Amplifikations-Techniken. PCR-Tests weisen, insbesondere bei hohen Ct-Werten – wie sie sowohl am Anfang als auch am Ende eines Infektionsverlaufs mit SARS-CoV-2 vorkommen – eine deutlich höhere Sensitivität als Antigentests auf, die im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2 vielfach den Platz von PCR-Tests in der Diagnostik von SARS-CoV-2 eingenommen haben, vor allem im breitflächigen Testen. Hier wird die Verwendung von Antigen-Tests mit einer Sensitivität von >90% laut Herstellerangaben empfohlen, jedoch erreichen diese selbst bei Einhaltung der Empfehlungen nicht die Sensitivitätswerte von PCR-Untersuchungen auf SARS-CoV-2.

Somit können durch die Verwendung von PCR-Tests präsymptomatisch Infizierte erkannt werden, welche mittels Antigen-Test unerkannt geblieben wären. Dies ist sowohl bei Einreise als auch bei

Entlassung aus der Quarantäne von großer Relevanz. Außerdem kann bei positivem Ergebnis des PCR-Tests in Österreich bei Entlassung aus der Quarantäne die entsprechende Probe einer weiteren Analyse hinsichtlich Virusvarianten unterzogen werden.

**Aus diesen Gründen scheint die Verwendung von PCR-Tests, welche die verlässlichste Methode der SARS-CoV-2 Erregerdiagnostik darstellen, zur Identifizierung und Isolation von Personen, welche insbesondere mit der Variante B.1.617 infiziert sind, zu ermöglichen. Der ausschließliche Einsatz der PCR Methode zum Virusnachweis für Personen, die aus Indien einreisen oder sich innerhalb der letzten zehn Tage in Indien aufgehalten haben (einschließlich Pendlern) ist somit fachlich gerechtfertigt.**