

Fachliche Begründung zur 11. Novelle der Einreiseverordnung

Autor*in/Fachreferent*in: Krisenstab Covid-19, BMSGPK

Version / Datum: Version 1.0 / 23.12.2021

Das Ziel der Einreiseverordnung und der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Verringerung des Risikos von Viruseinträgen. Im Speziellen soll die Einreise nach Österreich nur unter gewissen Bedingungen möglich sein, wobei sich diese Bedingungen auf das Risiko eines Viruseintrages beziehen.

§6 Einreise aus Virusvariantengebieten und –staaten

Maßgeblich für die Einstufung eines Staates als Virusvariantengebiet ist die Verbreitung einer Virusvariante, welche nicht zugleich im Inland verbreitet auftritt und von welcher anzunehmen ist, dass von dieser ein besonderes Risiko ausgeht (z.B. hinsichtlich einer vermuteten oder nachgewiesenen leichteren Übertragbarkeit oder anderen Eigenschaften, die die Infektionsausbreitung beschleunigen, die Krankheitsschwere verstärken, oder gegen welche die Wirkung einer durch Impfung oder durchgemachten Infektion erreichten Immunität abgeschwächt ist). Diese Einschätzung teilt die Prämissen etwa auch mit der Einstufung von Staaten als Virusvariantengebiete des Robert-Koch-Instituts, auf die Österreichs Einschätzungen unter anderem Bezug nehmen. Weitere qualitative Indikatoren können die Einschätzung ergänzen, insbesondere im Hinblick auf die Zuverlässigkeit der vorhandenen Daten zum Variantengeschehen in den jeweiligen Staaten. Diese Indikatoren umfassen quantitative Parameter wie die 14-Tage-Inzidenz, der aktuelle Trend der Neuinfektionen, Anzahl der Testungen, Positivitätsrate der Testungen und weitere qualitative Informationen und Berichte.

Omkron

Die Variante Omikron weist nach bisheriger Evidenz besorgniserregende Eigenschaften auf. Es muss von einer erheblichen Umgehung des Immunschutzes und erhöhten Infektiosität ausgegangen werden. Erste Studien zur Neutralisation von Omikron durch neutralisierende Antikörper und Übertragungswahrscheinlichkeit, sowie Fallstudien und Berichte aus Ländern mit stark steigenden Omikron-Fällen, legen eine erhöhte Immunflucht und ein erhöhtes Übertragungsrisiko für Omikron nahe¹.

Die natürliche und impfinduzierte Immunität gegen die Omikron-Variante ist daher vermutlich im Vergleich zur Delta-Variante stark vermindert². Infektionen und symptomatische COVID-19 Erkrankungen durch Omikron werden nicht nur für nicht-immunisierte Personen, sondern auch für Geimpfte (2 und 3 Impfungen) und Genesene berichtet^{3 4 5 6}.

Aufgrund der vorläufig festgestellten stark erhöhten Übertragbarkeit und der Möglichkeit, dass die vorhandenen zugelassenen COVID-19-Impfstoffe gegen die Variante Omikron nur teilweise oder

¹ UK Health Security Agency. Dec 10 2021. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical Briefing 31. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1040076/Technical_Briefing_31.pdf

² ECDC. Dec 10 2021. Epidemiological update: Omicron variant of concern (VOC) – data as of 10 December 2021 (12:00). <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-omicron-data-10-december>

³ Pulliam et al (2021). Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergence of the Omicron variant in South Africa. medRxiv. Dec 02. <https://doi.org/10.1101/2021.11.11.21266068>

⁴ Kuhlmann et al (2021). Breakthrough infections with SARS-CoV-2 Omicron variant despite booster dose of mRNA vaccine. Dec 09. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3981711

⁵ UK Health Security Agency. Dec 10 2021. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England. Technical Briefing 31. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1040076/Technical_Briefing_31.pdf

⁶ CDC. Dec 10 2021. SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant — United States, December 1–8, 2021. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7050e1.htm?s_cid=mm7050e1_w

deutlich weniger wirksam sein könnten, in Verbindung mit der hohen Wahrscheinlichkeit, dass der Anteil der SARS-CoV-2-Fälle aufgrund von Omikron zunehmen wird, muss von einem erhöhten Risiko im Zusammenhang mit der weiteren Ausbreitung der SARS-CoV-2 Virusvariante in der EU/EWR ausgegangen werden. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Lage in Österreich sind in Hinblick auf die potentielle Verbreitung der Variante und verheerenden Auswirkungen einer solchen⁷ stringente Maßnahmen notwendig, um die weitere Ausbreitung zu minimieren und die Gesundheitsversorgung zu sichern. Daher gilt es grundsätzlich einen weiteren Viruseintrag von Omikron nach Österreich so gering wie möglich zu halten bzw. zu verlangsamen.

Schutzwirkung der Impfung (2 und 3 Impfungen) in Bezug auf Omikron

Die Wirksamkeit der EU-weit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe nimmt innerhalb von 6 Monaten nach der zweiten Impfdosis ab. Dies wurde in Bezug auf die Delta-Variante untersucht und betrifft insbesondere die Effekte auf Infektion, Transmission sowie milde Erkrankungsverläufe^{8 9}. Hinsichtlich schwerer Verläufe scheint das Ausmaß der Wirksamkeit gegenüber der Delta-Variante einigermaßen stabil zu bleiben über 6 Monate hinweg, wobei aber vor allem bei älteren Personen und Menschen mit Vorerkrankungen eine gewisse Reduktion der Schutzwirkung auch gegen schwere Verläufe verzeichnet wird¹⁰. Durch die Verabreichung einer Drittimpfung lässt sich Schutzwirkung kurz nach Verabreichung der Impfung sowohl gegen Infektionen, als auch schwere Verläufe einer Erkrankung verursacht durch die Delta-Variante signifikant steigern^{11 12}. Wie lange dieser Effekt anhält, ist noch unklar. Da mit dem geringeren Risiko einer Infektion auch ein verminderter Risiko einer Transmission einhergeht, kann insofern in Bezug auf die derzeit vorherrschende Delta-Variante von einem initial geringeren epidemiologischen Risiko von dreifach mit EU-weit zugelassenen Impfstoffen geimpften Personen im Vergleich zu zweifach Geimpften ausgegangen werden, wobei jedoch der zeitliche Abstand zur Letztimpfung beachtet werden muss.

Hinsichtlich der Omikron-Variante ist die vorhandene Datenlage derzeit sehr gering. Erste vorläufige Resultate aus in-vitro Untersuchungen zeigen eine reduzierte Neutralisations-Kapazität gegen die Omikron-Variante, es bestehen aber noch große Unsicherheiten diesbezüglich^{13 14}. Dies könnte möglicherweise auch auf eine geringere Wirksamkeit der Impfungen gegen die Omikron-Variante hinweisen.

⁷ [Empfehlung der Corona-Kommission \(16. Dezember 2021\)](https://corona-ampel.gv.at/corona-kommission/empfehlungen-der-corona-kommission/) <https://corona-ampel.gv.at/corona-kommission/empfehlungen-der-corona-kommission/>

⁸ Martínez-Baz I et al. Product-specific COVID-19 vaccine effectiveness against secondary infection in close contacts, Navarre, Spain, April to August 2021. Eurosurveillance. 2021;26(39):2100894. Available at: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.39.2100894>

⁹ Eyre DW et al. The impact of SARS-CoV-2 vaccination on Alpha and Delta variant transmission. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.09.28.212642620. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.28.21264260v2>

¹⁰ Tartoof SY et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. The Lancet. 2021;398(10309):1407-16.

¹¹ Chamaletty H et al. Waning of BNT162b2 vaccine protection against SARS-CoV-2 infection in Qatar. New England Journal of Medicine. 2021. Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114114>

¹² Robles Fontán MM et al. Time-Varying Effectiveness of Three Covid-19 Vaccines in Puerto Rico. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.10.17.21265101. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.17.21265101v2>

¹⁰ Rosenberg ES et al. COVID-19 Vaccine Effectiveness by Product and Timing in New York State. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.10.08.21264595v1. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.10.08.21264595v1>

¹⁰ Goldberg Y et al. Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel. New England Journal of Medicine. 2021. Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114228>

¹⁰ Nordström P, Ballin M, Nordström A. Effectiveness of Covid-19 vaccination against risk of symptomatic infection, hospitalization, and death up to 9 months: a Swedish total-population cohort study. Preprints with The Lancet -SSRN [Preprint]. 2021. DOI: 10.2139/ssrn.3949410. Available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410

¹¹ Bar-On YM et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. N Engl J Med. 2021 Oct 7;385(15):1393-1400. doi: 10.1056/NEJMoa2114255. Epub 2021 Sep 15. PMID: 3452575; PMCID: PMC8461568.

¹² Patalon T et al. Short Term Reduction in the Odds of Testing Positive for SARS-CoV-2; a Comparison Between Two Doses and Three doses of the BNT162b2 Vaccine. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.08.29.21262792. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.29.21262792v>

¹³ Wilhelm A et al. Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.12.07.21267432. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.07.21267432v2>

¹⁴ Cele S et al. SARS-CoV-2 Omicron has extensive but incomplete escape of Pfizer BNT162b2 elicited neutralization and requires ACE2 for infection. medRxiv [Preprint]. 2021. DOI: 10.1101/2021.12.08.21267417. Available at: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.08.21267417v1>

Initiale Studien deuten darauf hin, dass auch Personen mit der 3. Impfung eine zumindest moderate Verminderung der Neutralisation der Omikron-Variante aufweisen, jedoch die Neutralisationskapazität nach Drittimpfung besser ist als nach Zweitimpfung^{15 16}. Die einzige nicht *in vitro* Studie zur Wirksamkeit von Drittimpfungen gegen die Omikron-Variante weist auf eine mittlere bis hohe Wirksamkeit gegen symptomatische Erkrankungen kurz nach einer Drittimpfung mit Comirnaty von BioNTech/Pfizer hin, was die Verabreichung von weiteren Drittimpfungen untermauert¹⁷. Jedoch ist zu beachten, dass es sich um eine nicht peer-reviewed Studie handelt, die mehrere Limitationen aufweist. Daher ist derzeit noch weitgehend unklar, ob und wie hoch der Impfschutz vor Infektion durch Omikron bei Personen mit der 3. Impfung gegeben ist. Tatsächlich gibt es Berichte über vermehrte Infektionen auch von Personen mit 3. Impfung^{18 19 20}, wobei die Studienlage zum Omikron-assoziierten Infektionsrisiko dünn ist.

Es ist daher möglich und es gibt dahingehende Hinweise, dass von Personen mit 3. Impfung ein geringeres Risiko eines Viruseintrags von Omikron ausgeht als von Personen mit 2 Impfungen. Das Risiko eines Viruseintrags ist jedoch nicht ausgeschlossen.

Einreisende aus den Virusvariantengebieten und -staaten, müssen somit bei der Einreise nach Österreich, zusätzlich zum Impf- oder Genesungsnachweis einen negativen molekularbiologischen Test (Gültigkeit 72h) mitführen und für 10 Tage in Quarantäne gehen mit der Möglichkeit zur Freitestung ab dem 5. Tag nach Einreise.

Regelhaft ausgenommen von der Quarantäneverpflichtung sind jene Personen, die die 3. Impfung erhalten haben (bzw. die zweite bei Janssen) und einen max. 48h alten molekularbiologischen Test mit sich führen.

Das erhöhte Schutzniveau, das vom 3. Stich ausgeht, und eine zusätzlich rezent durchgeführte molekularbiologische Testung machen eine Infektion zum Zeitpunkt der Einreise weniger wahrscheinlich als längere Zeit nach der 2. Impfung, vor allem was die Delta-Variante betrifft. In Bezug auf Omikron gibt es Hinweise einer Wirksamkeit der Drittimpfung.

Einreisende aus Virusvariantengebieten haben aufgrund der Verbreitung einer bestimmten Virusvariante (insb. Omikron) in einem Land höhere Wahrscheinlichkeit mit dieser in Kontakt gekommen und mit dieser infiziert zu sein. Der Unterschied zu jenen Ländern, in denen der 3. Stich die Verpflichtung zum Vorweis eines molekularbiologischen Tests ersetzt und keine Quarantäne notwendig ist, besteht hier vor allem die höhere Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Omikron.

Impfdurchbrüche

Die Wirkung einer Genesung auf die Immunität einer Person ist bei der Zuordnung der epidemiologischen Gefahr, die von einer Person ausgeht, zu berücksichtigen. Aufgrund theoretischer Überlegungen und basierend auf nationalen Auswertungen kann etwa eine Person mit einem nach zwei erfolgten Impfungen aufgetretenen Impfdurchbruch hinsichtlich der von ihr ausgehenden epidemiologischen Gefahr für einen Zeitraum von 6 Monaten nach Infektion als gleichbedeutend wie

¹⁵ Garcia-Beltran et al. (2021). mRNA-based COVID-19 vaccine boosters induce neutralizing immunity against SARS-CoV-2 Omicron variant. medRxiv. Dec 14. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.14.2126775v1.full.pdf>

¹⁶ Wilhelm et al. (2021). Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and monoclonal antibodies. medRxiv. Dec 08.

¹⁷ Andrews N et al. Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. Knowledge Hub (kHub) [Preprint]. 2021. Available at: <https://khub.net/documents/135939561/430986542/Effectiveness+of+COVID-19+vaccines+against+Omicron+variant+of+concern.pdf/f423c9f4-91cb-0274-c8c5-70e8fad50074>

¹⁸ Kuhlmann et al (2021). Breakthrough infections with SARS-CoV-2 Omicron variant despite booster dose of mRNA vaccine. Dec 09. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3981711

¹⁹ CDC. Dec 10 2021. SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant — United States, December 1–8, 2021. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7050e1.htm?s_cid=mm7050e1_w#T1_down

²⁰ Espenhain et al. (2021). Epidemiological characterisation of the first 785 SARS-CoV-2 Omicron variant cases in Denmark, December 2021. Euro Surveill. Dec 16. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.50.2101146>

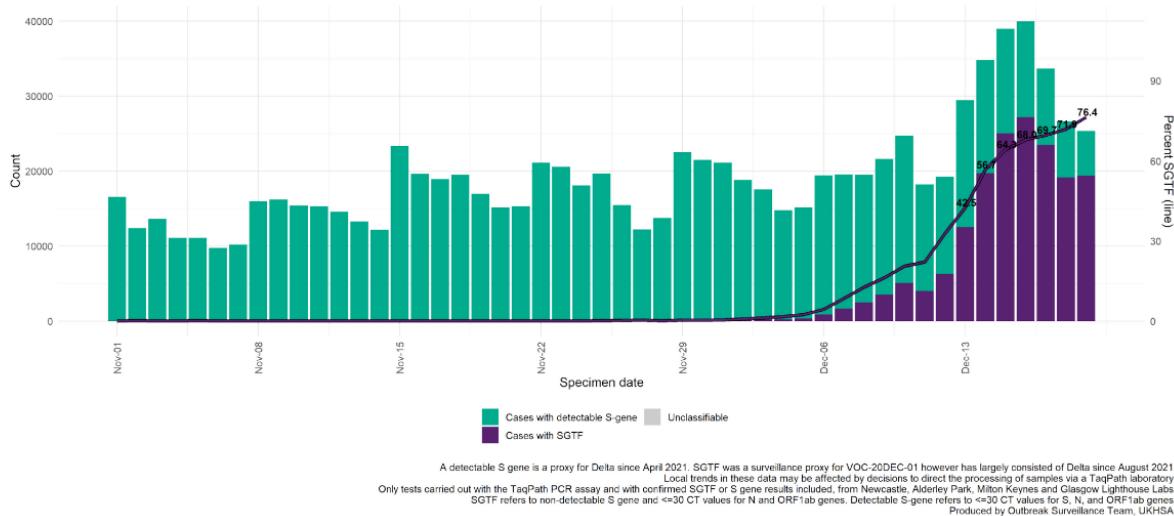
eine Person angesehen werden, die drei Impfungen erhalten hat. Das Nationale Impfpremum empfiehlt eine Infektion, die ab 21 Tage nach einer Impfung aufgetreten ist, als eigenständiges immunologisches Ereignis anzusehen.

Lage im Vereinigten Königreich

Die Datenlage für das Vereinigte Königreich zeigt im Bericht der UK Health Security Agency vom 22.12.2021, dass **Omkron im Vereinigten Königreich mittlerweile dominant ist**. Der Anteil der durch SGTF als Surveillance-Proxy für Omikron identifizierten Fälle im Vereinigten Königreich liegt bei mittlerweile 76,4%²¹.

Figure 2. Number of COVID-19 cases with S-gene positive/SGTF by day, among those tested in TaqPath labs
(95% confidence intervals indicated by grey shading).

Data updated 6pm 21 December 2021.



Laut UK Health Security Agency gab es mit Stand 22.12.2021 insgesamt 74.089 bestätigte Fälle der Omikron-Variante²². Dies stellt eine Zunahme um 13.581 Fälle gegenüber dem Vortag dar. Weiters gibt es mit Stand 22.12.2021 insgesamt 165.804 Verdachtsfälle (S-Gene-Target Failure), eine Zunahme um 22.552 gegenüber dem Vortag. In GISAID weist das Vereinigte Königreich mit 17.492 Fällen mit Stand 23.12.2021 vor Südafrika weltweit die höchste Zahl durch Sequenzierung bestätigter und in GISAID eingemeldeter Omikron Fälle auf.²³

²¹UK Health Security Agency. Dec 22. 2021. Omicron daily overview: 22. December

2021 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1043466/20211222_OS_Daily_Omicron_Overview.pdf

²² https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1043466/20211222_OS_Daily_Omicron_Overview.pdf

²³ <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>

UK total case numbers

| | Confirmed Omicron cases | Change from previous report | SGTF cases* | Change from previous report |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| England | 69,147 | +13,106 | 137,148 | +19,114 |
| Northern Ireland | 2,349 ²⁴ | - ²⁵ | 0 | +0 |
| Scotland | 1,652 | +174 | 27,145 | +3,026 |
| Wales | 941 | +301 | 1511 | +412 |
| Cumulative total | 74,089 | +13,581 | 165,804 | +22,552 |

Laut ECDC Daten vom 23.12.2021²⁴ liegt das Vereinigte Königreich bei einer 7-Tage-Inzidenz von 796 pro 100.000 EW. und einer 14-Tage-Inzidenz von 1.318 pro 100.000 EW. Es werden 26.710 Testungen in 14 Tagen pro 100.000 Einwohner:innen durchgeführt und die Positivitätsrate der Testungen liegt bei 4,9%. London hat aufgrund der aktuellen epidemiologischen Entwicklungen den Katastrophenfall ausgerufen.

Lage in Dänemark

In GISAID wurden per 23.12.2021 insgesamt 1.153 Fälle von Omikron eingemeldet²⁵. Laut GISAID ist die Omikron-Variante bereits in ca. 3,4% der sequenzierten Proben nachweisbar. Allerdings sind die verfügbaren GISAID Daten immer unter dem Gesichtspunkt des zeitlichen Verzugs zu betrachten. Aufgrund dieses Verzugs kann eine weitere Verbreitung der Omikron-Variante angenommen werden. Das staatliche Serum-Institut meldet per 21.12.2021 insgesamt 26.362 Fälle von bestätigten oder wahrscheinlichen Omikron-Infektionen, davon 24.995 durch PCR-Mutationsscreening entdeckte Fälle²⁶. Der Vergleich zwischen diesen Datenquellen lässt auf eine weitere Verbreitung der Omikron-Variante schließen.

Laut ECDC Daten vom 22.12.2021²⁷ weist Dänemark mit einer 7-Tage-Inzidenz von 1.201 pro 100.000 EW. die höchste Indizenz im europäischen Raum auf. Es werden 96.173 Testungen in 14 Tagen pro 100.000 Einwohner:innen durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 2,1%. Verglichen mit Österreich weist Dänemark damit eine ähnliche Anzahl von durchgeföhrten Testungen auf, die Positivitätsrate in Österreich liegt mit 0,4% jedoch deutlich unter jener von Dänemark. Laut aktuellen Berichten wurden am 19.12. die Eindämmungsmaßnahmen aufgrund der Verbreitung der Omikron-Variante verschärft (partieller Lockdown). Nach Informationen der österreichischen Botschaft in Dänemark, ist Omikron bereits die dominante Variante in Dänemark. Das staatliche epidemiologische Institut SSI rechnet damit, dass die Omikron Welle in 2-3 Wochen ihren Höhepunkt in Dänemark erreichen wird.²⁸

Lage in den Niederlanden

In GISAID wurden per 23.12.2021 insgesamt 215 Fälle von Omikron eingemeldet²⁹, die Omikron-Variante ist lt. jener Datenbasis bereits in ca. 7,9% der sequenzierten Proben nachweisbar. Allerdings sind die verfügbaren GISAID Daten immer unter dem Gesichtspunkt des zeitlichen Verzugs zu betrachten. Aufgrund dieses Verzugs kann eine weitere Verbreitung der Omikron-Variante

²⁴ AGES Wochenauswertung internationale Lage (23.12.2021), (Quelle: ECDC).

²⁵ <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>

²⁶ <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2021/status-pa-omikron-varianten-b11529-pr-211221>

²⁷ AGES Auswertungen der internationalen Lage (22.12.2021), (Quelle: ECDC).

²⁸ Quelle: Österreichische Botschaft, Kopenhagen (20.12.2021)

²⁹ <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>

angenommen werden. Laut Informationen der lokalen österreichischen Vertretungsbehörden beobachtete die niederländische Behörde für Öffentliche Gesundheit und Umweltschutz (RIVM) in Amsterdam in zwei Teststraßen ein tägliches Wachstum des Omikron-Anteils von rund 30%. So betrug der Omikron-Anteil am 5.12. 1,2%, am 12.12. 3,7%, am 13.12. 14,1% und am 14.12. bereits 24,9%.

Laut ECDC Daten vom 22.12.2021³⁰ weisen die Niederlande eine 7-Tage-Inzidenz von 545 pro 100.000 EW. und eine 14-Tage-Inzidenz von 1.213 pro 100.000 EW. auf. Es werden 11.319 Testungen in 14 Tagen pro 100.000 Einwohner:innen durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 10,7%. Im Vergleich zu Österreich liegt die Zahl der durchgeführten Testungen damit bei nur rund einem Zehntel. Die relativ niedrige Testungszahl in Verbindung mit der sehr hohen Positivitätsrate legt den Schluss nahe, dass das Infektionsgeschehen sehr dynamisch ist. In Bezug auf Omikron liegen jedoch lückenhafte Daten vor, da insbesondere keine Daten zu den durch PCR-Mutationsscreenings identifizierten Omikron-Fällen verfügbar sind. Da diese jedoch in sämtlichen Staaten aufgrund der im Vergleich zu Sequenzierungen geringeren Kosten und Rücklaufzeiten, den Großteil der Omikron zugeordneten Fällen ausmachen, ist von einer erheblich höheren Zahl an Omikron-Fällen auszugehen, als den Daten aus GISAID zu entnehmen ist. Zudem ist der kürzlich verhängte Lockdown laut Medienberichten auf die rasante Verbreitung der Omikron-Variante zurückzuführen.

Lage in Norwegen

In GISAID wurden per 23.12.2021 insgesamt 236 Fälle von Omikron eingemeldet³¹. Laut GISAID ist die Omikron Variante bereits in ca. 19,5% der sequenzierten Proben nachweisbar. Allerdings sind die verfügbaren GISAID Daten immer unter dem Gesichtspunkt des zeitlichen Verzugs zu betrachten. Aufgrund dieses Verzugs kann eine weitere Verbreitung der Omikron-Variante angenommen werden. Nach Informationen der lokalen österreichischen Vertretungsbehörden vom 16.12.2021 wurde die Omikron-Variante bereits in 11 norwegischen Gemeinden nachgewiesen, der Trend ist weiterhin steigend. Das Norwegische Institut für öffentliche Gesundheit veröffentlichte am 22.12.2021 auf seiner Website kumulativ 4.651 bestätigte Fälle von Omikron, wobei in KW 50 2.850 neue Fälle verzeichnet wurden³². Der Vergleich zwischen beiden Datenquellen lässt auf eine weitere Verbreitung schließen. Norwegen wertet jedoch nunmehr auch bisher als wahrscheinliche Omikron-Fälle klassifizierte Fälle als bestätigte Fälle³³.

Laut ECDC Daten vom 22.12.2021³⁴ weist Norwegen eine 7-Tage-Inzidenz von 591 pro 100.000 EW. und eine 14-Tage-Inzidenz von 1.209 pro 1000.000 EW. auf. Es werden 10.682 Testungen in 14 Tagen pro 100.000 Einwohner:innen durchgeführt und die Positivitätsrate liegt bei 11,3%. Die relativ niedrige Testungszahl in Verbindung mit der sehr hohen Positivitätsrate legt den Schluss nahe, dass eine relativ hohe Zahl an Fällen nicht erkannt wird und somit auch dem PCR-Mutationsscreening nicht zugeführt wird.

Um die weitere Verbreitung der Omikron-Variante nach Österreich möglichst zu verhindern bzw. zu entschleunigen, kann die Listung des Vereinigten Königreichs, Norwegen, Dänemark und den Niederlanden auf Anlage 1 der COVID-19-Einreiseverordnung aufgrund der dort rasanten Ausbreitung der Omikron-Variante fachlich gerechtfertigt werden.

³⁰ AGES Auswertungen der internationalen Lage (22.12.2021), (Quelle: ECDC).

³¹ <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>

³² <https://www.fhi.no/en/id/infectious-diseases/coronavirus/statistikk-over-meldte-tilfeller-avny-virusvariant-omikron/>

³³ Ebd.

³⁴ AGES Auswertungen der internationalen Lage (22.12.2021), (Quelle: ECDC).

[COVAXIN \(Bharat Biotech International Ltd\)](#), [COVOVAX \(Serum Institute of India Pvt.\)](#) und [NUVAXOVID \(Novavax CZ a.s.\)](#)

Im Dezember 2021 haben die Impfstoffe COVAXIN, COVOVAX und NUVAXOVID den WHO-Emergency-Use-Listing Prozess finalisiert und werden seitens der SAGE (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization) zur Anwendung empfohlen (Details zur Verabreichung und Empfehlungen bezüglich Altersgruppen sind den Empfehlungen der SAGE zu entnehmen).

Der WHO Listing Prozess stellt eine risikobasierte Evaluierung und Listung von unter anderem Impfstoffen dar, um die Verfügbarkeit dieser in Rahmen von Krisen der öffentlichen Gesundheit zu beschleunigen. Die Listung basiert auf der Begutachtung der verfügbaren essenziellen Datensätze zu Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Impfstoffes. Notwendige Kriterien seitens der Hersteller um sich für diesen Prozess zu qualifizieren sind unter anderem die Einhaltung von „Good Manufacturing Practices (GMP)“. Die Finalisierung des Listungsprozesses ist möglich, sofern seitens der WHO aufgrund der eingereichten Daten eine ausreichend hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Nutzen gegenüber dem Risiko und der Unsicherheiten im Rahmen einer Krise der öffentlichen Gesundheit überwiegt.

NUVAXOVID wurde darüber hinaus auch seitens der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft, empfohlen und ist nun EU-weit zugelassen. Hier erfolgte eine umfassende Prüfung vollständig eingereichter Daten und es wurde ein positives Nutzen Risiko-Verhältnis auch seitens der EMA attestiert.

Derzeit sind keine ausreichenden Daten für diese Impfstoffe hinsichtlich der Wirksamkeit gegenüber derzeit vorherrschenden Virusvarianten vorhanden, jedoch ist davon auszugehen, dass eine geringere epidemiologische Gefahr durchaus gegeben und die Aufnahme dieser Impfstoffe aus pragmatischen Gründen gerechtfertigt ist.