

FAQs zu COVID-19-Impfungen bei Patient*Innen **mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen** (Stand 07.04.2021)

Die ÖGR möchte mit diesen Informationen zum Thema „Impfung gegen SARS-CoV-2“ häufige Fragen im Umgang mit den aktuell zur Verfügung stehenden COVID-19-Impfstoffen beantworten. Dies soll beitragen, Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen so gut wie möglich zu informieren und Sorgen und Ängsten entgegenzuwirken. Bei sich laufend änderndem, zunehmendem Wissensstand sind diese Informationen als „living guideline“ zu verstehen. Updates werden so zeitnah wie möglich veröffentlicht.

1) Welche Impfstoffe sind derzeit in Österreich verfügbar, und auf welchem Prinzip basieren sie?

Im Dezember 2020 wurde die erste, im Jänner 2021 die zweite COVID-19-Impfung (beide mRNA-Impfstoffe) von FDA und EMA zugelassen. Für diese mRNA-Impfung gilt, dass 2 Impfdosen im Abstand von 3 bzw. 4 Wochen zu verabreichen sind. Im Jänner 2021 wurde der erste Vektor-basierte Impfstoff von der EMA zugelassen, ebenfalls mit zwei Impfdosen - im Abstand 11-12 Wochen. Im März 2021 wurde der zweite Vektor-basierte Impfstoff der Firma Janssen (Einmalgabe) zugelassen. Verschiedene andere Impfstoffe sind in Österreich noch nicht zugelassen, bzw. werden aktuell in Phase-3-Studien überprüft.

2) Sollen Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. Patient*innen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie SARS-CoV-2 geimpft werden?

Die ÖGR befürwortet eine Impfung gegen SARS-CoV-2 bei Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie. Für die verschiedenen Vakzine liegen allerdings aktuell noch keine Daten zur Sicherheit und Effektivität bei Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie vor. Diese Patientengruppen waren – ebenso wie Schwangere – größtenteils von den Zulassungsstudien ausgenommen. Es ist derzeit auch nicht zu beantworten, ob Impfungen in diesen Patientengruppen voll wirksam sind. Von einem erhöhten Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen der Impfung bei Rheuma-Patient*innen ist nach aktuellem Wissensstand nicht auszugehen.

Neben dem individuellen Schutz mit deutlicher Reduktion des Infektionsrisikos (Schutzwirkung zwischen 70-95% je nach Patientenpopulation und Impfstoff- allerdings noch mit Unklarheit, ob diese Schutzwirkung bei Rheumapatienten im selben Ausmaß eintritt) mehren sich die Daten, dass eine COVID-19-Impfung auch zu einer Reduktion der Virusverbreitung durch geimpfte Personen führt und ferner im Falle einer Infektion vor einer schweren Erkrankung schützt.

3) Was sind wesentliche Aspekte bzw. mögliche Risiken von mRNA- und Vektor-basierten Impfstoffen?

Impfungen, die auf der Grundlage von mRNA oder nicht-replizierbaren Vektoren beruhen, sind als Totimpfstoffe anzusehen und stellen daher für Patient*Innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie keine Gefahr dar. mRNA- und Vektor-basierte Impfungen stellen auch keine Gentherapie dar. Die mRNA und die auf dem Vektor integrierte DNA kann nicht in das menschliche Erbgut eingebaut werden. Eine Zusammensetzung infektiöser Viruspartikel im geimpften Organismus ist unmöglich. Durch die Vakzine kommt es zur vorübergehenden Bildung von einzelnen Virusproteinen, gegen die das Immunsystem zu seinem Schutz Antikörper produzieren kann.

4) Sollen bestimmte Impfstoffe bevorzugt für Patient*innen mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie eingesetzt werden?

Das Nationale Impfgremium hat in seiner aktuellen Stellungnahme (Stand 24.03.2021) hervorgehoben, dass aufgrund neuer Daten aus aktuellen großen Anwendungsstudien nun alle 4 in Österreich zugelassenen COVID-19-Impfstoffe (BioNTech-Pfizer™, Moderna™, AstraZeneca™ und Janssen™) uneingeschränkt für die Impfung von Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie und für alle Altersgruppen herangezogen werden können.

5) Kann die COVID-19-Impfung einen Schub einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung auslösen?

Es gibt bis jetzt keine Hinweise darauf, dass durch die Impfung ein Schub oder eine Verschlechterung der Grundkrankheit ausgelöst werden kann.

6) Wie erfolgt die Priorisierung von Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen für die COVID-19-Impfung?

Entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums zur Priorisierung von COVID-19-Impfungen (Version 4, Stand 31.03.2021) sind Personen (unabhängig vom Alter) mit besonders hohem Risiko und deren engste Kontaktpersonen mit **Priorität HOCH** (Priorität 2 von 7) gegen SARS-CoV-2 zu impfen. Dazu gehören u.a. auch Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie. Es wird allen Patient*innen empfohlen, sich so bald wie möglich für die Impfung anzumelden.

7) Wann ist der richtige Zeitpunkt für die Impfung bei Patient*innen unter Immunsuppression/Immunsuppression?

Optimalerweise sollten Totimpfungen spätestens 2 Wochen vor Therapiestart mit einer immunsuppressiven/Immunsuppressiven Therapie abgeschlossen sein. Eine laufende immunsuppressive/immunmodulierende Therapie soll **nicht** abgesetzt werden, um eine bessere Impfantwort zu erzielen. Ein Absetzen birgt das hohe Risiko einer Reaktivierung der entzündlich-rheumatischen Erkrankung.

Daten zum optimalen Zeitpunkt der Verabreichung der derzeit in Österreich zugelassenen COVID-19-Impfstoffe unter laufender immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie liegen nicht vor. Hinsichtlich des besten Zeitpunkts einer Impfung im Hinblick auf die laufende immunsuppressive/immunmodulierende Therapie gelten prinzipiell dieselben Richtwerte und Hinweise, wie für andere Totimpfungen. Bei derzeit knappem Impfstoffkontingent sollte eine verfügbare Impfung **jedenfalls** gegeben werden - wenn möglich, in der Mitte des Therapieintervalls.

8) Wie geht man am besten bei Patient*innen unter bestehender Therapie mit Rituximab vor?

- Patient*innen unter B-Zell-depletierender Therapie (insbesondere Rituximab (RTX) weisen nach derzeitigem Wissensstand ein deutlich erhöhtes Risiko für eine verlängerte Infektiosität sowie einen prolongierten Verlauf einer COVID19-Infektion auf.
- Generell sollen Patient*innen **vor** Beginn einer B-Zell-depletierenden Therapie geimpft werden, so auch gegen SARS-CoV2.
- Unter laufender RTX-Therapie kann die Impfantwort abhängig vom Zeitpunkt der Letztgabe von RTX eingeschränkt sein. Daher sollte der betreuende Arzt/die betreuende Ärztin die Impftauglichkeit feststellen und die SARS-CoV2-Impfung planen. Dazu ist eventuell die Erhebung bestimmter Laborwerte notwendig bzw. die Betreuung in einem Zentrum mit entsprechender Expertise sinnvoll.

9) Wie soll der Abstand zu anderen Tot-/Lebendimpfstoffen gewählt werden?

Es wird allgemein ein Abstand von 14 Tagen zu anderen Totimpfungen und von 28 Tagen zu Lebendimpfungen angegeben, um Impfreaktionen auf die neuen COVID-19-Impfstoffe von Reaktionen auf andere Impfungen unterscheiden zu können. Dies gilt für jede der Teilimpfungen gegen SARS-CoV-2 und trifft auch für Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen unter immunsuppressiver/immunmodulierender Medikation zu. Wichtig ist, dass eine weitere dringende Impfindikation in zeitlicher Nähe zur COVID-19-Impfung lt. Empfehlung des Nationalen Impfgremiums (Stand 24.03.2021) wahrgenommen werden kann.

10) Sind SARS-CoV-2-AK-Titer-Kontrollen nach Impfung von Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen bzw. unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie sinnvoll, und wann wäre der richtige Zeitpunkt dafür?

In speziellen Situationen, wie z.B. bei Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und unter manchen immunsuppressiven/immunmodulierenden Therapien erlauben „Titer-Kontrollen“ Einblicke in die Immunantwort dieser Erkrankten und können daher wichtige Aufschlüsse über das Impfansprechen geben. Solche Tests werden aktuell nicht routinemäßig eingesetzt, sondern nur in Kooperation mit oder an spezialisierten Zentren angeboten.

11) Gibt es Patient*innen mit einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung, welche definitiv NICHT geimpft werden sollten?

- Patient*innen im akuten Schub ihrer entzündlich-rheumatischen Erkrankung sollten vor jeder Impfung zuerst eine Intensivierung der Therapie der Grundkrankheit erfahren, um deren Aktivität zu reduzieren und ein gutes Impfansprechen zu erzielen. Ein Abstand von vier Wochen bis zur Impfung wird vom Nationalen Impfgremium empfohlen.
- Patient*innen mit zu erwartendem fehlendem Impfansprechen.
- Eine schwere allergische Impfreaktion in der Vorgeschichte, bekannte Allergien gegen Impfinhaltsstoffe (z.B. Polyethylenglykol=PEG) gelten als Kontraindikation.

12) Sollen Patient*Innen nach durchgemachter COVID-19 Infektion geimpft werden?

Nach Ansicht der Ständigen Impfkommission (STIKO, Robert-Koch-Institut, Deutschland) sollten bereits an COVID-19 erkrankte Personen aufgrund der anzunehmenden Immunität nach durchgemachter Infektion, zur Vermeidung möglicher überschießender Nebenwirkungen und in Anbetracht des bestehenden Impfstoffmangels-unter Berücksichtigung der Priorisierung-im Regelfall erst etwa **6-8 Monate nach Genesung** geimpft werden.

13) Vorgehen bei Patientinnen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und Kinderwunsch, Schwangerschaft oder Stillzeit?

- Prinzipiell soll bei Frauen mit Kinderwunsch der Impfstatus erhoben und alle notwendigen (Auffrischungs-)Impfungen entsprechend dem Österreichischen Impfplan durchgeführt werden.
- Patientinnen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie und aktuellem Kinderwunsch wird die COVID-19-Impfung empfohlen.
- Kein derzeit in Österreich angewendeter Impfstoff hat eine Zulassung für die Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit.
Laut STIKO bzw. gynäkologischen Fachgesellschaften (zB ÖGGG bzw. DGGG) kann eine COVID-19-Impfung in Einzelfällen Schwangeren mit Vorerkrankungen und einem daraus resultierenden hohen Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und ausführlicher Aufklärung angeboten werden.
- Die STIKO hält es für unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.

14) Gibt es in diesem Zusammenhang auch andere Impfeempfehlungen?

Impfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollen entsprechend den aktuellen Empfehlungen des Österreichischen Impfplans durchgeführt werden. Dies ist insbesondere deshalb so wichtig, weil Personen, welche gegen Influenza und Pneumokokken geimpft wurden, möglicherweise ein geringeres Risiko aufweisen, sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren.

15) Sollen auch Angehörige von Rheuma-Patient*innen geimpft werden?



Prinzipiell wird für Patient*innen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie eine klare Empfehlung zur Impfung von engen Kontaktpersonen ausgesprochen.

Zusätzlich müssen auch nach der Impfung weiterhin alle Vorsichtsmaßnahmen (Mund-Nasenschutz, Hygiene und Abstandsregeln) befolgt werden.

Die ÖGR wird die Entwicklungen zur COVID-19-Impfung kontinuierlich beobachten und die Informationen entsprechend aktualisieren.

Univ.-Prof. Dr. G. Weiss, Univ.-Prof. Dr. U. Wiedermann-Schmidt, Univ.-Prof. Dr. S. Winkler
PD Dr. C. Duftner, Univ.-Doz. Dr. Johann Gruber, Univ.-Doz. Dr. Josef Hermann, PD Dr. H. Lechner-Radner, PD Dr. H. Pieringer, OÄ Dr. J. Sautner, Univ.-Prof. Dr. C. Scheinecker, Univ.-Prof. Dr. M. Stradner

Literatur/hilfreiche Links:

Informationen des BM für Soziales und Gesundheit zur Corona-Schutzimpfung mit Statements des Nationalen Impfgremiums:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

BM für Soziales und Gesundheit–allgemein: <https://www.sozialministerium.at/public.html>

STIKO-Empfehlungen vom 29.01.2021 und 04.03.21:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile

<https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/AstraZeneca-Impfstoff.html>

Furer V, et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 2020;79(1):39-52. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-215882.

Rondaan C, et al. Efficacy, immunogenicity and safety of vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases: a systematic literature review for the 2019 update of EULAR recommendations. RMD Open. 2019 Sep 9;5(2):e001035. doi: 10.1136/rmdopen-2019-001035. eCollection 2019.

ÖGGG-Statement zur SARS-CoV2-Impfung in der Schwangerschaft:
file:///Users/Judith/Downloads/Stellungnahme%20COVID-19%20Impfung%20f%C3%BCr%20Frauen%20mit%20Kinderwunsch,%20Schwangere%20und%20s tillende%20Frauen%20VNR%20090121%20(2).pdf

DGGG-Statement zur SARS-CoV2-Impfung in der Schwangerschaft:
https://www.dggg.de/fileadmin/user_upload/COVID-19-Impfung_von_Schwangeren_und_Frauen__mit_Kinderwunsch.pdf