**ENTWURF
Umgang mit vollständig Geimpften bzgl. Quarantäne-Maßnahmen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorschlag:** | -Vollständig gegen COVID-19 geimpfte Personen sind nach Exposition zu einem  COVID19 Erkrankten von Quarantäne-Maßnahmen ausgenommen.-Entwickeln die Personen nach Exposition trotz Impfung Symptome, so müssen  sich diese in eine Selbstisolierung begeben und eine Testung veranlassen.-Diese Vorgaben gelten nicht für Gesundheitspersonal.  |
| **1. Entwurf // zuständige OE** | **09.03.2021 // FG33** |
| **Kommentiert** |  |
| **Finalisiert** |  |

1. **Zusammenfassung**
Die derzeitige Datenlage zeigt, dass die Impfung mit dem AstraZeneca-Impfstoff wie auch mit den mRNA-Impfstoffen zu einer deutlichen Reduktion der SARS-CoV-2 Infektionen (symptomatisch + asymptomatisch) führt (AstraZeneca bereits nach 1. Dosis ca. 65%; BioNTech/Pfizer nach 2. Dosis ca. 90%). In einer prospektiven Kohorte unter Gesundheitspersonal in England lag der Schutz vor Infektion durch die 2-malige BioNTech-Impfung grob in dem Bereich der durch natürliche Infektion sero-positiven MitarbeiterInnen (ca. 92%). Weitere Daten belegen, dass selbst bei Menschen, die trotz Impfung PCR-positiv werden, die Viruslast signifikant reduziert wird (Ct Shift) und weniger lange anhält (verkürztes Shedding). In der Gesamtschau legen die Daten nahe, dass die Impfung eine Transmission in erheblichen Maß reduziert. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass einige Menschen nach Exposition trotz Impfung (asymptomatisch) PCR-positiv werden. Die Daten deuten darauf hin, dass dies auch für die VOC B1.1.7 gilt. Für die übrigen VOC liegen bisher nur wenige Daten vor.

Aus Public Health Sicht erscheint das Risiko einer Virusübertragung durch Impfung in dem Maß reduziert, dass Geimpfte bei der Epidemiologie der Erkrankung keine wesentliche Rolle mehr spielen. Das Risiko kann durch weitere Vorgaben (Selbst-Isolierung bei Symptomen; weiter Einhalten der AHA-Regeln) zusätzlich reduziert werden, auch wenn keine Quarantäne nach Exposition verodnet wird. Die Befreiung von der Quarantäne-Maßnahme für vollständig Geimpfte könnte zusätzlich die Impfakzeptanz in der Bevölkerung steigern. Gesundheitspersonal sollte aufgrund des Kontakts zu vulnerablen Patientengruppen von der Regel ausgenommen sein.

1. **Hintergrund

a) Definition für „vollständig geimpft“**14 Tage nach Erhalt der 2. Impfstoffdosis

**b) Vorgehen in anderen Ländern:

i) USA** (Empfehlungen des US-CDC vom 08.03.21)
Fully vaccinated people can:
\*Visit with other fully vaccinated people indoors without wearing masks or physical distancing
\*Visit with unvaccinated people from a single household who are at low risk for severe COVID-19
 disease indoors without wearing masks or physical distancing
\*Refrain from quarantine and testing following a known exposure if asymptomatic
Referenz: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html>
Rationale: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/fully-vaccinated-people.html>

**ii) Andere?**

1. **Evidenzlage**

Zur Beantwortung der Frage, ob Quarantäne-Maßnahmen auch für Geimpfte gelten sollen, sollte die Evidenz zu folgenden Fragen herangezogen werden:

**Fragen:**

1. Wie gut sind vollständig Geimpfte vor einer Infektion (incl. asymptomatisch) geschützt?
2. Wie hoch ist das Risiko, dass PCR-positive Geimpfte das Virus übertragen?
3. In welchem Ausmaß gelten die Antworten zu 1-2 auch für VOC?

**Ad 1: Schutz vor Infektion bzw. PCR-Positivität**

a) Eine hohe Schutzwirkung (mindestens 80%) gegen schweres COVID-19 ist für alle drei zugelassenen Impfstoffe (BioNTech/Pfizer, Moderna, Astra Zeneca) belegt
(s. wissenschaftliche Begründung der STIKO-Empfehlung).

b) Ein reiner Fokus auf die Verhinderung von asymptomatischen Infektionen zur Beantwortung der Frage, ob der Impfstoff vor einer Virusübertragung schützt ist auch nicht sachgerecht. Konzeptionell muss verstanden werden, dass die COVDI-19 Impfstoffe die schweren Krankheitsausprägungen (Tod, Intensivstation, Hospitalisierung) durch Verschieben in mildere Ausprägungen (mild symptomatisch und asymptomatisch) erreicht. Dadurch kann die Wirksamkeit der Impfung in Bezug auf die Verhinderung asymptomatischer Infektionen zwar niedrig sein, der Gesamteffekt in Bezug auf Reduzierung PCR-Positiver jedoch beträchtlich.

c) Für die Beantwortung der Frage sind daher die Ergebnisse zur Effektivität der Impfung gegen jegliche Form von PCR-Positivität (symptomatisch + asymptomatisch) entscheidend:

* In der Zulassungsstudie des **AstraZeneca** Impfstoffs (randomisierte, kontrollierte Studie, RCT) wurde bereits nach der **ersten Impfdosis** eine Reduktion der PCR-Positiven (symptomatisch + asymptomatisch) von **64% (95%KI, 46-76%)** nachgewiesen. (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext).
* In einer prospektiven Kohortenstudie in England, in der regelmäßige anlasslose PCR-Testungen durchgeführt wurden (23.324 Teilnehmer, PCR-Tests alle 14 Tage, B1.1.7 Variante dominant) konnte ein Schutz von **86% (95% KI, 76-97)** vor jeglicher Infektion (asymptomatisch und symptomatisch) unter **2x mit dem BioNTech-Impfstoff geimpften** seronegativem Gesundheitspersonal nachgewiesen werden. Dieser Schutz lag damit grob im Bereich für Personen nach durchgemachter Infektion der in dieser Studie berechnet wurde (90%, 95% KI 88-92%). (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\_id=3790399).
* In einer großen Beobachtungsstudie in Israel wurde ein Effektivität von **92% (95CI: 88-95%)** zur Verhinderung jeglicher Infektion (symptomatisch und asymptomatisch) nach **zwei Impfstoffdosen des BioNTech/Pfizer Impfstoffs** berichtet (Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med. 2021)

**Ad 2: Virusübertragung durch Menschen, die trotz Impfung PCR-positiv sind**

* Wie unter Punkt 1 beschrieben führt die Impfung zu einer deutlichen Reduktion von PCR-Positiven in der beimpften Bevölkerung (AstraZeneca mind. 65%, BioNTech ca.90%). Falls eine Person trotz Impfung (asymptomatisch) PCR-positiv wird, wie ist die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung des Virus auf Ungeimpfte?
* Die in der o.g. Zulassungsstudie von AstraZeneca eingeschlossenen TeilnehmerInnen wurden auch auf Viruslast und Dauer der Ausscheidung untersucht. Dabei zeigte sich, dass Menschen die trotz Impfung infiziert wurden, eine signifikant geringere Viruslast und auch eine im Durchschnitt um 1 Woche verkürzte Dauer eines Virusnachweises (d.h. kürzeres Shedding) hatten (<https://papers.ssrn.com/sol3/Data_Integrity_Notice.cfm?abid=3779160>)
* In einer kürzlich veröffentlichten Preprint-Studie aus Israel (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.06.21251283v1.full.pdf>) wurde eine deutliche Reduktion der Viruslast bei geimpften Personen nachgewiesen („fourfold reduced“). Dies wird als Indikator einer verminderten Übertragbarkeit durch Geimpfte gewertet, da lt. Einer Studie aus Spanien die Viruslast als ein Haupttreiber der Transmission gilt
([https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30985-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099%2820%2930985-3/fulltext) ).

**Ad 3: Rolle der VOC**

* Hinsichtlich der Variante B.1.351 zeigte eine Studie in Südafrika eine deutlich reduzierte Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderun symptomatischer Erkrankungen bei Patienten, die mit dem AstraZeneca-Impfstoff (AZD1222) geimpft wurden (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.10.21251247v1>). In welchem Umfang dies auf alle bzw. asymptomatische Infektionen zutrifft, ist unklar.
* Die oben erwähnte Kohortenstudie aus England liefert einen indirekten Hinweis auf eine gute bis sehr gute Wirkung des BioNTech-Impfstoffs auch gegen B1.1.7., da während der Studienlaufzeit diese Variante dominant war (<https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3790399>)
* Ein ähnlicher Schluss kann aus den o.g. Ergebnissen der in Israel durchgeführten Beobachtungsstudie gezogen werden, da die dort ermittelte hohe Effektivität im Kontext multipler zirkulierender Stämme gemessen wurde, wobei der Anteil von B1.1.7 zum Ende der Untersuchungsperiode auf 80% angestiegen war (Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med. 2021)
* Vorläufige Daten aus der o.g. Zulassungsstudie des Janssen-Impfstoffs könnten auf eine reduzierte Wirksamkeit gegen B1.351 hindeuten, da die Effektivität an den Studienstandorten in Südafrika (wo diese VOC dominant war) auf ca. 50% verringert war.
* Weitere indirekte Hinweise liefern in-vitro Studien: Seren von mit dem BioNTech/Pfizer oder Moderna Impfstoff geimpften Personen zeigten in unterschiedlichem Ausmaß Reduktionen in der Neutralisationsfähigkeit für die einzelnen VOC. Da es gegenwärtig kein etabliertes Korrelat für Schutz gibt, kann von einer reduzierten Immunogenität nicht ohne Weiteres auf eine reduzierte Impfeffektivität geschlossen werden.