

Ergebnis-Protokoll Nationales Impfgremium (NIG)

3.Sitzung der Funktionsperiode 1. Jänner 2020 bis 31. Dezember 2023

Zeit und Ort: Videokonferenz am 08.03.2021, 14:00 – 15:50 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH,
AZ	AstraZeneca
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung

1.Schwere Nebenwirkung AZ

Information andere EU Länder

Das Vigilance Risk Committee tagt diese Woche auf EU Ebene.

Das *Rapid Alert System* der EU wurde bereits gestern vom BASG alarmiert, um über die drei in Österreich aufgetretenen Fälle zu berichten und um Informationen aus den anderen Ländern bezüglich ähnlicher Ereignisse einzuholen. Im „*Overview of EudraVigilance data for batch ABV5300*“ wurden bis 08.03.21 373 Nebenwirkungen gemeldet; die meisten Nebenwirkungsmeldungen erfolgten in Spanien.

Ähnliche Ereignisse zu den 3 in Österreich bekannten Fällen seien im North Bristol Hospital (UK) und in Estland aufgetreten. In UK seien bis dato fünf Todesfälle im zeitlichen Zusammenhang mit einer AZ Impfung beobachtet worden. In Deutschland wurden kürzlich drei Ereignisse in zeitlichem Zusammenhang mit einer AZ Impfung bekannt.

Bericht aus Deutschland

In den klinischen Studien mit AZ gibt es kein Signal für thromboembolische Ereignisse. In der Zulassungsstudie in Großbritannien wurden vier thromboembolische Ereignisse in der AZ-Gruppe und acht thromboembolischen Ereignisse in Kontrollgruppe beobachtet.

Vorschläge und Überlegungen zur aktuellen Situation

- Impfstoffstraßen impfen AZ grundsätzlich weiter, außer Impfstoffe der Chargennummer ABV5300. Es ist derzeit unklar, ob diese Charge für die Fälle 1 und 2 (Zwettl) verantwortlich war.
- Kein Notstopp für AstraZeneca, weil derzeit keine Evidenz für einen Zusammenhang vorliegt. Weitere Daten aus anderen Ländern sind nötig, um die Hintergrundinzidenz vergleichen zu können; zudem müssen noch weitere Ergebnisse der Untersuchungen zu den Fällen abgewartet werden.
- Risikofaktor weibliches Geschlecht: Dass mehr Frauen betroffen sind, könnte daran liegen, dass im Pflegeberuf mehr Frauen arbeiten, sowie dass Frauen generell ein höheres Risiko für thromboembolische Ereignisse haben.
- Prinzipiell muss eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen;
- Unklar ist bislang, ob es sich bei den bisherigen Fällen um eine Nebenwirkung handelt, oder um einen zufälligen zeitlichen Zusammenhang.

AGES Hotline

Personen, die mit Chargennummer ABV5300 geimpft wurden, werden aufgefordert, den Gesundheitszustand zu beobachten. Bei gesundheitlichen Problemen soll ärztlicher Rat eingeholt werden.

Abschließend wird festgestellt, dass die vorliegenden Fälle und die Datenlage es derzeit nicht rechtfertigen, alle Impfungen mit AstraZeneca in Österreich zu stoppen. Eine Charge wurde bereits gestoppt. Derzeit wird davon ausgegangen, dass die beobachteten Ereignisse nicht mit der Charge in Zusammenhang stehen. Sollte tatsächlich ein Zusammenhang mit der Impfung bestehen, was es zu beweisen gilt, so könnte es sich um eine sehr seltene Nebenwirkung handeln.

Es herrscht einstimmiger Konsens, dass weitere AstraZeneca-Impfungen in Österreich auf Basis der derzeitigen Datenlage nicht gestoppt werden müssen und das Impfprogramm unverändert fortgesetzt werden kann.

2.Schluss

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch und beendet die Sitzung.

Das nächste Treffen findet am Mittwoch, 10.03.2021, von 13:30-15:00 statt.