

# Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

**Zeit und Ort:** Videokonferenz am 23.04.2021, 16:00 – 18:40 Uhr

## Abkürzungsverzeichnis:

AZ	AstraZeneca
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
TTS	thrombosis with thrombocytopenia syndrome

## 1. Rückblick auf die 25. NIG Sitzung

In der 25. NIG-Sitzung wurden folgende Themen besprochen:

- Ergänzung der Schwangeren und Stillenden in der Priorisierungsliste
- Erfassung von Re-Infektionen bei geimpften Personen, Zusammenführung der Daten aus Impfpass und EMS, um Infektionen bei geimpften Personen evaluieren zu können soll unbedingt erfolgen
- Umgang mit Personen, die laut der Risikogruppen-Verordnung von der Arbeit freigestellt waren und in nächster Zeit und nach Impfung wieder in die Arbeit eingegliedert werden sollen.

## 2. Ergebnisse PRAC und EMA

### Janssen

Im PRAC wurde am Dienstag das Ergebnis der Analyse der von der FDA übermittelten Janssen Daten bekanntgegeben. Zwischen Impfung und Nebenwirkungsmeldung bestehe ein kausaler Zusammenhang. Bezüglich der Anwendung des COVID-19 Vaccine Janssen bestehe eine positive Nutzen/Risiko Evaluierung. Die Fachinformation wird um einen Warnhinweis erweitert.

### Vaxzevria

Das Nutzen/Risiko Verhältnis für die Anwendung von Vaxzevria in Anbetracht der aufgetretenen TTS-Fällen im Verhältnis zu einer möglichen COVID-19 Erkrankung ist nach wie vor für alle Altersgruppen als positiv einzustufen. Die Nutzen/Risiko Bewertung soll immer und regelmäßig auf die derzeit vorherrschende, epidemiologische Situation berechnet werden.

### **3. Einsatz Impfung von Janssen**

In der gestrigen NIG Sitzung wurde der Einsatz des COVID-19 Vaccine Janssen für alle Altersgruppen >18 Jahren empfohlen. Das derzeitige Nutzen/Risiko Verhältnis für den Einsatz dieses Impfstoffs ist für alle Altersgruppen positiv.

### **4. 2. Dosis bei Personen, die sich bei der 2. Dosis weigern, eine Impfung mit Vaxzevria zu bekommen**

Das NIG empfiehlt, die derzeit verfügbaren Dosen von Vaxzevria vorwiegend für die 2. Impfung zu nutzen, gegebenenfalls auch im Abstand von 13 oder 14 Wochen zur 1. Impfung (sollte aufgrund von Lieferengpässen kein Vaxzevria Impfstoff verfügbar sein). Ein Wechsel von Vektor und mRNA-Impfstoffen wird weiterhin nicht empfohlen. Für einen vollständigen Impfschutz soll eine Impfserie mit dem Impfstoff beendet werden, mit dem sie begonnen wurde. Eine explizite Aufklärung zur Impfung hat durch die Ärzteschaft zu erfolgen, inkl. der Dokumentation des expliziten Wunsches der zu impfenden Person.

### **5. Bedarf an Impfstoffen im 3. und 4. Quartal 2021**

Derzeit ist nicht abzuschätzen, wie sich die Infektions-Situation und Mutationen im 3. und 4. Quartal entwickeln werden. Der Impfschutz hält laut derzeitigen Daten 8 Monate an. Es kann jedoch noch nicht gesagt werden, ob und falls ja, wann Auffrischungsimpfungen notwendig sein werden.

### **6. Schluss**

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch und beendet die Sitzung. Ein neuer Terminvorschlag für die nächste Sitzung wird zeitgerecht übermittelt.