

# Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

**Zeit und Ort:** Videokonferenz am 15.03.2021, 18:30 – 20:30 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.Diskussion der Nebenwirkungsmeldungen einzelner Länder**

### Einschätzung von klinischen Expertinnen und Experten

Zu den österreichischen Fällen liegen derzeit keine neuen Erkenntnisse vor. In Österreich wurde bis dato keine Thrombozytopenie mit Sinusvenenthrombose berichtet, allerdings müssen die 6 Fälle aus Deutschland bei rund 10 Mal mehr verimpften AZ-Dosen (1,6 Mio verimpfte AZ Dosen in Deutschland vs. ca. 130.000 AZ-Dosen in Österreich) beobachtet werden. Die EMA hat als europäisches Organ den besten Überblick, aus diesem Grund wird die EMA Entscheidung abgewartet.

Zur Risiko-Nutzen-Analyse lässt sich zum Nutzen der fortgesetzten Impfungen folgendes sagen: Unter der Annahme, dass 135.000 Dosen des AZ-Impfstoffes später verimpft werden, würde ein Aufschub um 2 Wochen 12 Todesfälle und 34 COVID-19-Hospitalisierungen bedeuten.

Es wird eine europäische Vorgehensweise begrüßt. Morgen wird der belgische Assessment Report gegen 15 Uhr zur PRAC Sitzung erwartet. Eine finale EMA Klarstellung ist am 18. März zu erwarten.

Weiters liegen dem Gremium heute keine weiteren Daten aus anderen Ländern vor. Die bereits eingelangten Informationen aus anderen Ländern sind aktuell sehr inhomogen und inkomplett. Deshalb wäre auch die Interpretation des gesamten Datenmaterials seitens der EMA abzuwarten.

## 2. Stellungnahme

# **COVID-19-Impfungen: Stellungnahme des Nationalen Impfgremiums und der Arbeitsgruppe Safety Board zur Sicherheit des AstraZeneca Impfstoffes**

Stand: 19.03.2021

*Die Vorteile des Impfstoffes bei der Bekämpfung der immer noch weit verbreiteten Bedrohung durch COVID-19 überwiegen weiterhin gegenüber dem Risiko von Nebenwirkungen.*

*Der Impfstoff ist nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse) verbunden.*

*Bei **Frauen unter 55 Jahren** besteht ein Signal/Hinweis für ein sehr geringes Risiko (geringer als 1:100.000) für eine seltene Form von Gerinnungsstörungen mit Blutgerinnsel nach einer COVID-19 Schutzimpfung. **Darauf soll vor der Impfung hingewiesen werden.***

*Es gibt keine Hinweise auf ein Problem in Zusammenhang mit einzelnen Chargen des Impfstoffes oder mit bestimmten Herstellungsstandorten.*

*Das Impfprogramm soll unverändert in Anlehnung an die Beurteilung der EMA fortgesetzt werden.*

## *Praktische Hinweise*

*Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten. Bestehende Gerinnungsmedikation sollte selbstverständlich beibehalten werden.*

*Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten, sollte auch nach COVID-19-Impfungen der Gesundheitszustand beobachtet werden. Wenn Beschwerden auftreten, soll ein Arzt oder eine Ärztin kontaktiert werden.*

*Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung.*

*Bei Nebenwirkungen, die mehr als 3 Tage nach erfolgter Impfung anhalten oder neu auftreten (z.B. Schwindel, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Luftnot, Schmerzen in Armen oder Beinen, etc.) sollte eine ärztliche Diagnostik zur Abklärung einer Thrombose erfolgen.*

*Wichtige Untersuchungen bei neu aufgetretenen Symptomen nach einer Impfung sind:*

*Blutbild mit Bestimmung der Thrombozytenzahl*

*Blutausstrich*

*D-Dimere*

*ggf. eine weiterführende bildgebende Diagnostik (z.B. cMRT).*

*Zur weiteren Vorgangsweise siehe das Statement der Gesellschaft für Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): [https://qth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH\\_Stellungnahme\\_AstraZeneca\\_3\\_19032021-3.pdf](https://qth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_19032021-3.pdf)*

### **3.Schluss**

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