

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 16.03.2021, 19:00 – 21:00 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
BT	BioNTech
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
MS	Mitgliedsstaaten
UK	United Kingdom

1. Update zum PRAC meeting und EMA Diskussion

Die EU sehen keinen Zusammenhang zwischen den gemeldeten Fällen und Impfungen. In UK wurden schon viele Impfdosen verimpft (13 Million AZ, 11 Million BT). Bei BT gäbe es weniger Nebenwirkungsmeldungen, allerdings dürfte dies aufgrund der unterschiedlichen Altersgruppen sein. In UK wird weiterhin von keinem signifikant gehäuft auftretenden Komplikationsrisiko nach einer AZ-Impfung ausgegangen. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass in UK verhältnismäßig weniger Personen die 2. Dosis bekommen haben, weil in UK der Focus auf der 1. Dosis liegt.

Im PRAC Meeting wurden heute nochmals alle bis zu diesem Zeitpunkt vorliegende Fälle analysiert und besprochen. Die EMA sammelte erneut weiterhin viele Daten und die Mitgliedsstaaten (MS) werden ersucht, bis Donnerstag weitere Daten vorzulegen, damit eine Empfehlung spätestens Donnerstag am Nachmittag vorgenommen werden kann. Es werden dezidiert alle zugelassenen Impfstoffe nach gehäuft auftretenden Komplikationen bewertet, nicht nur AZ.

Alle bekannten europäischen Leiter der Sicherheitsbehörden würden sich vehement für eine europäische Lösung einsetzen. Da viele Länder plötzlich einen temporären AZ Impfstopp verhängten, kommt es zu Verunsicherung in der einzelnen MS.

2. Zusammenfassung

Zusammenfassend wird wiederholt, dass nach COVID-19 Erkrankung das Thromboserisiko zumindest ca. 3-10-fach höherer ist, als jegliches mögliche assoziierte Thromboserisiko nach Impfung. Bis Donnerstag wird durch die Stellungnahme des PRACs erwartet, dass mehr

Informationen verfügbar sind. Da das aktuelle pandemische Risiko bedingt durch die COVID-19 Erkrankung durch Infektion als sehr hoch anzunehmen ist, ist das Nutzen-Risiko auf jeden Fall deutlich positiver anzusehen, als bei einer Annahme eines Risikos eines möglichen minimalen VTE nach Impfung anzunehmen ist.

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.