

Ergebnis-Protokoll Nationales Impfgremium (NIG)

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 19.04.2022, 10:00-13:00 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
NIG	Nationales Impfgremium (Österreich)
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
AZ	AstraZeneca
EMA	European Medicines Agency (europäische Arzneimittel-Agentur)

1. Präsentation HIPRA

Der Entwicklungsstand des von HIPRA entwickelten rekombinanten Protein-Subunit-COVID-19-Impfstoffes wird seitens der Direktorin für Research & Development und Regulatory Affairs, vorgestellt.

Das auf Veterinärimpfstoffe spezialisierte spanische Unternehmen beschäftigt 2400+ Angestellte, nimmt im weltweiten Ranking der Veterinärimpfstoffproduktion Platz 6 ein und ist seit über 50 Jahren in der Forschung, Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von Tierimpfstoffen tätig. Die Gesamtproduktion umfasst 24 Milliarden Dosen pro Jahr im Veterinärbereich, das Unternehmen hat Erfahrung im scaling-up der Produktionen und alle Entwicklungs- und Produktionsschritte erfolgen hausintern.

Seit Oktober 2020 ist das Unternehmen im Bereich Human Health in der Entwicklung eines Impfstoffes gegen SARS-COV-2 tätig.

Das Rolling-Review-Verfahren bei der EMA hat für den COVID-19 HIPRA Impfstoff am 29.03.2022 begonnen.

2. Impfeffektivitätsbericht der AGES

Der neue AGES-Bericht beinhaltet eine Zusammenfassung der bereits präsentierten Analysen. Es werden darin Ergebnisse von Effektivitätsberechnungen von hybriden Immunisierungen sowie 2- und 3-fach Geimpften in verschiedenen Altersgruppen berichtet. Im Bericht sind die Zusammenfassung der Ergebnisse sowie die Limitationen der Untersuchung dargestellt.

3. 3. Impfung

Daten der AGES zeigen, dass bei 5-11-Jährigen ebenfalls eine 3. Impfung sinnvoll ist. Da bisher keine Bedenken bezüglich der Sicherheit der Anwendung einer dritten Impfung in der Altersgruppe der 5- bis 11- Jährigen aufgetreten sind, wird die Empfehlung des NIG in dieser Altersgruppe weiter bestärkt. Das Intervall zur zweiten Impfung soll dabei mindestens 6

Monate betragen, jedoch kann dieses unterschritten werden, wenn beispielsweise aufgrund einer Reise ein früherer Impfzeitpunkt sinnvoller erscheint. Jedenfalls sollte keine impfwillige Person an der Impfstelle aufgrund der Unterschreitung des 6-Monats-Intervalls abgewiesen werden. Mindestens sollten aber 4 Monate zwischen der zweiten und der dritten Impfung liegen.

Auch bei Erwachsenen werden die Intervalle zwischen der zweiten und der dritten Impfung entsprechend adaptiert. Die epidemiologische Situation durch die Omikron-Variante, welche ein verkürztes Intervall notwendig gemacht hat, ist nun entschärft, weswegen ein 6-Monats-Intervall angestrebt werden sollte – aufgrund der besseren Immunogenität der Impfung.

Die Grundimmunisierung ist seitens NIG definiert als ein 2+1-Schema. International wird meist aber ein anderes Wording verwendet: international wird die dritte Impfung schon als Auffrischung „Booster“ bezeichnet. Die immunologisch korrektere Definition ist aber jene des NIG. Auch bei anderen Impfstoffen wie beispielsweise FSME oder HPV wurde gezeigt, dass zum Abschluss der Grundimmunisierung und dem Erlangen einer längerfristigen, belastbaren Schutzwirkung eine abschließende Dosis in einem längeren Intervall zur Vorimpfung nötig ist. Bei COVID-19 ist dies die dritte Impfung.

4. Genesene

Prinzipiell sollten alle genesenen Personen unabhängig vom Zeitpunkt und der zirkulierenden Virusvariante der Infektion insgesamt 3 Impfungen erhalten, um die Grundimmunisierung abzuschließen, da diese für einen langandauernden, belastbaren Schutz bei immunkompetenten Personen notwendig sind. Eine Infektion bedeutet eine Verbesserung der Immunitätslage, aber keinen Ersatz einer Impfung. Eine Infektion hat dementsprechend keine Auswirkungen auf die Anzahl der zu verabreichenden Impfungen, sondern lediglich auf den Zeitpunkt derer. Bis zur zweiten Impfung verschiebt eine Infektion die weitere Impfung um 4 Wochen, ab der zweiten Impfung um 6 Monate. Diese Empfehlungen gelten für alle Personen ab 5 Jahren. Eine Infektion wird nunmehr also nicht mehr als ein mit einer Impfung gleichwertiges immunologisches Ereignis angesehen. Dies liegt darin begründet, dass die Omikron-Variante andere Eigenschaften besitzt im Vergleich zu vorherigen Varianten und daher der Wert einer Infektion mit der Omikron-Variante als immunologisches Ereignis ein anderer ist als bei anderen Varianten.

Nach dreimaliger Impfung und danach erfolgter Genesung soll derzeit keine weitere Impfung erfolgen.

5. 4. Impfung

Aufgrund von Verständnisproblemen ist in der aktuellen Empfehlung eine Formulierungsänderung nötig: Die Möglichkeit für eine vierte Impfung sollte nach individueller ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung für Personen zwischen 65 und 79 Jahren sowie Risikogruppen ab 12 Jahren möglich sein.

6. Schluss

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