

Ergebnis-Protokoll Nationales Impfgremium (NIG)

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 31.01.2021, 17:00 – 20:10 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
NIG	Nationales Impfgremium (Österreich)
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
STIKO	Ständige Impfkommission (Deutschland)
APA	Austria Presse Agentur

1. Altersbeschränkung beim AstraZeneca-Impfstoff, Datenreport

Die EMA (Europäische Arzneimittelagentur) hat am Freitag, den 29.01.2021 den AstraZeneca Impfstoff ab 18 Jahren ohne Alterseinschränkung nach oben zugelassen, dies hat jedoch in Übereinstimmung mit der offiziellen nationalen Empfehlung zu erfolgen.

Einigung auf folgende Empfehlung die auch auf der Website publiziert wurde:

COVID-19-Impfungen: Empfehlung des Nationalen Impfgremiums zu Astra Zeneca Version 1.0, Stand: 01.02.2021

Das Nationale Impfgremium empfiehlt die Anwendung des Impfstoffes der Firma Astra Zeneca in der Altersgruppe der 18-64-Jährigen. Für diese Altersgruppe liegen genügend gute Daten zur Sicherheit und Effektivität vor, um den Impfstoff als gut wirksam gegen symptomatische Infektion und schwere Erkrankungsfälle (Hospitalisierung, ICU, Tod) für 18-64-Jährige zu empfehlen.

*Für die Altersgruppe 65+ sind die immunologischen Daten und Sicherheitsdaten vergleichbar gut wie bei den jüngeren Personen. Aufgrund der kleinen Gruppengröße und der niedrigen Zahl aufgetretener Erkrankungsfälle ist für diese Altersgruppe **zum jetzigen Zeitpunkt (!)** keine sichere Aussage zur Wirksamkeit möglich.*

Das Nationale Impfgremium geht jedoch davon aus, dass beim Vorliegen von weiteren Daten (entsprechende Studien sind derzeit u.a. in USA und UK im Laufen) eine uneingeschränkte Empfehlung ausgesprochen werden kann. Besonders die Daten hinsichtlich Immunogenität lassen eine vergleichbare Wirksamkeit wie bei den jüngeren Probanden erwarten.

Die Daten und Ergebnisse zu den einzelnen Impfstoffen sind aufgrund unterschiedlicher Studienprotokolle nicht direkt vergleichbar.

Verwendung des Impfstoffes von Astra Zeneca bei 18-64-Jährigen

Die Sicherheitsdaten aus allen Studien zeigen ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Keine schweren Impfreaktionen. Impfreaktionen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle und systemisch vorwiegend Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, fiebriger Zustand. Die Reaktionen bei der 2. Impfung waren leichter.

Die Immunogenitätsdaten zeigen, dass Antikörper (Spike Antigen spezifische Antikörper und neutralisierende Antikörper) nach der 1. Dosis gebildet und nach der 2. Dosis geboostert wurden (Serokonversionsrate > 99% nach 2.Dosis). Entsprechend gut war auch die zelluläre Immunität ohne Unterschied innerhalb der Altersgruppen der 18-64-Jährigen.

Die Wirksamkeit zur Verhinderung symptomatischer, laborbestätigter Erkrankung lag bei rund 60%.

Die Verhinderung von schweren Fällen (Pneumonien, Hospitalisierung, ICU, Tod) lag bei 100%, wenngleich nur 8 Fälle in der Kontrollgruppe aufgetreten sind.

Bereits 3 Wochen nach der ersten Dosis beginnt die Schutzwirkung. Für einen vollen, anhaltenden Schutz ist die 2. Dosis notwendig.

Eine bessere Immunogenität und Schutzwirkung zeigte sich bei längeren Impfabständen zwischen 1. und 2. Dosis. Das Nationale Impfgremium empfiehlt daher einen bevorzugten Impfabstand von 11-12 Wochen.

Die Wirksamkeitsdaten bei Personen mit Komorbiditäten, ie. insbesondere Herz-/Kreislaufkrankungen, Lungenerkrankungen, Adipositas, Diabetes sind vergleichbar hoch wie bei Personen ohne Vorerkrankungen.

Für Hochrisikopersonen/-patientinnen und -patienten gemäß Priorisierungsliste wird bevorzugt ein mRNA Impfstoff empfohlen.

Verwendung des Impfstoffes von Astra Zeneca bei 65+ Jährigen

Die Sicherheits- und Immunogenitätsdaten sind vergleichbar gut wie die den 18-64-Jährigen.

Die Wirksamkeitsdaten beziehen sich auf kleinere Probandengruppen und weniger Erkrankungsfälle in der Studienpopulation.

Basierend auf nur sehr wenigen Erkrankungsfällen sind zum jetzigen Zeitpunkt verlässliche Aussagen zur Wirksamkeit nicht möglich.

Die Verhinderung der Hospitalisierung wird zwar mit 100% angegeben, aber diese Kalkulation beruht auf nur 1 Hospitalisierungsfall in der Kontrollgruppe.

Bis zum Vorliegen weiterer Daten in dieser Altersgruppe wird die bevorzugte Verwendung der mRNA Impfstoffe bei Personen 65+ und Hochrisikopatienten gemäß Priorisierungsliste empfohlen.

Bei logistischen Problemen in der Impfanwendung mit den mRNA Impfstoffen spricht nichts gegen eine Anwendung des Impfstoffes von Astra Zeneca bei Personen 65+.

2. Mengengerüst

Diskussion der Mengengerüste und Konsequenzen der Empfehlung für den COVID-19 Impfplan:

a. Gesundheitspersonal

Empfehlung zur weiteren Vorgehensweise: Ab dem 07.02. sollen alle Gesundheitsberufe mit dem AstraZeneca-Impfstoff geimpft werden. So kann zu der Aufrechterhaltung des

Gesundheitssysteme beigetragen werden; gleichzeitig wird die Zahl an Infektionen reduziert, die in Pflegeheimen und Spitälern getragen werden.

b. Pädagogisches Personal

Das Lehrpersonal / pädagogisches Personal soll vor Erkrankung geschützt werden und deshalb ebenfalls so bald wie möglich geimpft werden.

c. Chronisch Kranke & Hochrisikopersonen

Chronisch kranke Personen unter 65 Jahren können bedenkenlos mit AstraZeneca geimpft werden. Hochrisikopersonen (laut Tabelle 2 zur Priorisierung) sollen bevorzugt mit mRNA-Impfstoffen (BioNTech/Pfizer und Moderna) geimpft werden.

d. Ländliche Regionen

AstraZeneca wäre besonders für ländliche Regionen und Flächenbundesländer nützlich, da ältere, immobilere Menschen schwieriger Zugang zu größeren Impfstraßen in Städten haben. Für diese Personengruppen wären AstraZeneca logistisch einfacher zugänglich zu machen, weil der Impfstoff leichter transportiert werden kann und somit einfacher zu Personen nach Hause bzw. in einzelne Ordinationen gebracht werden kann.

In der Personengruppe über 65 Jahren soll bevorzugt mit mRNA Impfstoffen (BioNTech/Pfizer, Moderna) geimpft werden, jedoch kann auch AstraZeneca verwendet werden.

Der Impfstoff wird ein wichtiger Beitrag sein, die Impfungen schneller umzusetzen.

e. Impf-Intervall

In Großbritannien werden derzeit alle Personen über 18 mit AstraZeneca geimpft, inkl. Personen über 65. Derzeit wird dort nur die 1. Dosis verimpft, um möglichst vielen Personen eine Teil-Immunsierung zukommen zu lassen. In Österreich ist diese Vorgehensweise nicht vorgesehen; es sollen alle Personen, die mit einer 1. Dosis geimpft werden, auf jeden Fall auch entsprechend des empfohlenen Impf-Intervalls eine 2. Dosis erhalten.

Das NIG empfiehlt nach mindestens 11-12 Wochen die 2. Dosis zu verabreichen von AstraZeneca. Die Schutzwirkung beginnt nach 3 Wochen nach der 1. Impfdosis.

f. Impfung & neue Mutationen

Diesbezüglich gibt es unterschiedliche Daten zu den einzelnen Impfstoffen und es muss erhoben werden, in wieweit dies für welche Impfstoffe zutrifft.

g. Vergleichbare Effektivität der Impfstoffe

Die am Markt vorhandenen Impfstoffe sind nicht 1 zu 1 vergleichbar, da in den klinischen Studien verschiedene Studiendesigns verwendet wurden.

3.Allfälliges und Verabschiedung

Zum Schluss wird eine Einigung erzielt, die einstimmig beschlossene Anwendungsempfehlung des AstraZeneca Impfstoffs an den Minister mit der Bitte um Freigabe zu schicken. Die Empfehlung, die jetzt an die Öffentlichkeit ergeht, soll als temporär bis Anfang März geltend kommuniziert werden. Diese Vorgehensweise wird gewählt, für den Fall, dass neu herauskommende Studiendaten eine breitere Anwendung von AstraZeneca (z.B. auch über 65 Jahren) nahelegen. Diese Information zu der Empfehlung geht nach Freigabe durch das Kabinett an die APA.

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.