

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 10.03.2021, 13:30 – 15:15 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.Bericht Nebenwirkungsmeldungen AGES

Die AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH) berichtet von den gemeldeten Nebenwirkungen der COVID-19 Impfungen letzte Woche. Jüngere Menschen melden häufiger als ältere Menschen; mehr Frauen als Männer melden Nebenwirkungen (bisher wurden aber auch deutlich mehr Frauen als Männer geimpft, weil Gesundheitsberufe häufiger von Frauen ausgeübt werden).

Die 10 häufigsten vermuteten Nebenwirkungen, die gemeldet wurden sind Fieber, Kopfweg, Schmerzen an der Impfstelle, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit, Schüttelfrost, Erbrechen und Durchfall.

Bericht aus EU & UK, 09.03.2021:

- In der gesamten Europäischen Union wurden bis zu diesem Datum 15 Events zu thromboembolischen Ereignissen bei 3 Millionen verimpften AZ-Dosen gemeldet. Die erwartete Hintergrundinzidenz für solche Events wurde von der EMA berechnet mit 4/1000/Jahr, das würde 155 theoretische thromboembolischen Events innerhalb von 14 Tagen nach Impfung betragen. Es wird jedoch vermutet, dass die EMA in ihren Berechnungen primär die Inzidenz bei älteren Personen berücksichtigt hat; das entspricht aber nicht den Impfpraktiken in vielen Ländern. Weitere Diskussion der Daten aus anderen Ländern.

Bericht aus Deutschland

Insgesamt wurden in Deutschland schon 1 Mio Impfungen mit AZ durchgeführt. Generell wird - wie auch in Österreich - nach AZ-Impfung mehr gemeldet als dies bei anderen COVID-19 Impfstoffen der Fall ist.

2.Umgang mit betroffener AZ Charge

Das restliche Impfstoffdosen der AZ Charge (ABV5300) sollen in Österreich einstweilen sicherheitshalber gesperrt bleiben, jedenfalls bis die Situation geklärt ist.

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

Stand: 10.03.2021, 15:00

Derzeit gibt es keinen Hinweis, dass sich die Zahl der in zeitlichem Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung aufgetretenen Fälle venöser thromboembolischer Ereignisse von der erwarteten Fallzahl (wie sie auch in einer ungeimpften Bevölkerung auftritt) unterscheidet. Dies wurde für alle derzeit verfügbaren COVID-19-Impfstoffe in der gesamten bisher geimpften Bevölkerung in Österreich sowie in einzelnen Altersgruppen analysiert.

Unabhängig davon wird prinzipiell jeder gemeldete Fall einer vermuteten Nebenwirkung seitens der zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG, weiterhin detailliert analysiert.

Auch auf internationaler Ebene laufen entsprechende Erhebungen seitens EMA, die bislang ebenfalls keine Auffälligkeiten ergeben haben.

Wie bei der Einnahme nach anderen Medikamenten, sollte wie bisher auch nach COVID-19-Impfungen der Gesundheitszustand beobachtet werden. Wenn Beschwerden auftreten, so kontaktieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Es gibt keinen Grund, aus Sorge vor Nebenwirkungen COVID-19-Impfungen abzusagen oder aufzuschieben, oder wegen der Impfung gegen COVID-19 gerinnungshemmende Medikamente einzusetzen. Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der zugelassenen und verfügbaren COVID-19-Impfungen ist eindeutig belegt.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>

1. Schluss

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch und beendet die Sitzung. Der nächste Termin wird bei Bedarf wieder vereinbart.