

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 18.03.2021, 19:00 – 20:45 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 |
| DIC | disseminierte intravasale Gerinnungsereignisse |
| MS | Mitgliedsstaaten |
| NMH | Niedermolekulares Heparin |
| SVT | Sinus-Venen-Thrombose |
| UFH | Unfraktioniertes Heparin |
| UK | United Kingdom |
| VTE | Venöse Thromboembolie |

1. PRAC Ergebnis

Eine Nutzen-Risiko-Analyse fiel erneut positiv aus. Wie gestern angekündigt, wird das mögliche Risiko einer sehr seltenen, allerdings sehr schweren Nebenwirkung einer VTE-Thrombose in Verbindung mit Thrombozytopenie bei 20-55-jährigen Frauen nach einer AstraZeneca Impfung in die Fachinformation aufgenommen. Die EMA sieht eine zeitliche Korrelation, allerdings keine Kausalität. Ein höheres Risiko bei der Observed vs. Expected Analyse der EMA konnte für die ältere Bevölkerungsgruppe nicht gezeigt werden, allerdings traten bei jüngeren Altersgruppen gehäuft Fälle von SVT auf, v.a. bei jüngeren Frauen, dezidiert wurde dies nur bei AZ gezeigt. Auch kann ein leichter Trend einer Häufung von VTE bei jüngeren Frauen beobachtet werden. In UK wurden ca. 60% der AZ-Impfung an die älteren Bevölkerungsgruppen verimpft. Die EMA wird demnächst eine SARC-Arbeitsgruppe einberufen, um das VTE Risiko nach Impfung weiter zu analysieren. Dahingehend soll die Fachinformation bei Bedarf angepasst werden.

Die EMA stellt klar, dass die VTE-Problematik nicht mit einer Chargenverunreinigung zusammenhängen.

Die Number needed to vaccinate für alle Altersgruppen sollte für alle Länder einzeln berechnet werden. In Österreich sollen diese Berechnungen sehr bald durchgeführt werden mit welchen dann eine Nutzen-Risiko-Analyse auch für Bsp. jüngere Frauen klar gegeben werden kann.

2. Pathomechanismus und Pathophysiologie von Sinusvenenthrombosen

Der Pathomechanismus von Sinusvenenthrombosen wird erörtert.

Therapie: Die Behandlung einer „normalen“ SVT erfolgt üblicherweise mit UFH oder NMH. Auch bei den nach der Impfung beobachteten SVT soll dieses Behandlungsschema durchgeführt werden und kein alternatives Antikoagulans eingesetzt werden. Bei Thrombosen und gleichzeitiger Thrombozytopenie muss mit einer antikoagulatorischen Therapie zurückhaltend umgegangen werden, da die Komplikation einer Blutung hoch ist.

3. Schlussfolgerung und Ergebnisse

Der Aufklärungs- und Dokumentationsbogen soll vorerst nicht verändert werden.

In der Anwendungsempfehlung solle das Wording bzgl. Schwangere verschärft werden, da Schwangerschaft selbst mit einem erhöhten Thromboserisiko einhergeht.

Die zu impfenden Personen sollen auf offensichtliche Symptome und den zeitlichen Rahmen der Manifestation dieser Symptome hingewiesen werden. Zur Hilfe wurde das offizielle Kommuniké der EMA sowie die Stellungnahme der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung genommen^{1,2}. Dies könne auch behandelnde ÄrztInnen in deren Arbeit unterstützen.

4. Schluss

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

¹ Stellungnahme 2 der GTH zum AstraZeneca COVID-19 Vakzin vom 18.03.2021 https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH-Stellungnahme-2-AstraZeneca_18032021.pdf

² COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets (18.03.2021) <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>