

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 06.04.2021, 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
SVT	Sinus Venen Thrombose

1. PRAC: Update aus dem heutigen PRAC Meeting und anschließende Diskussion

Es wird über den aktuellen Stand im PRAC berichtet.

Wie medial bereits berichtet, wird eine **Korrelation zw. AZ-Impfung und SVT** vermutet. Der Warnhinweis in der Fachinformation wird deswegen konkretisiert. Eine Empfehlung für einen Impfstoff vs. einen anderen Impfstoff wird in die Fachinformation nicht aufgenommen, da das PRAC generell keine vergleichenden Empfehlungen abgibt, sondern immer vergleicht zu „es gäbe keinen Impfstoff“. Aktuell keine Impfstoffwahl in den meisten Ländern Europas wie auch Österreich und eine weitere COVID-19-Welle läuft bereits. Zudem wird keine Empfehlung für ganz Europa gegeben werden können, da auch die epidemiologische Situation in jedem Land anders wäre. Dies müssen die nationalen Regulatoren und Gremien entsprechend der Situation in den jeweiligen Ländern treffen. Dies wird in der Publikation der EMA veröffentlicht werden.

Derzeit wurden keine Risikofaktoren gefunden, die bei den betroffenen Personen für das Auftreten von SVT verantwortlich gemacht werden konnten. Diese Information beruht auf deutlich weniger Fällen, als heute am Tag der Analyse schon wieder zur Verfügung stehen.

Es gibt rezent einige Preprints zum Thema, die ein deutlich gehäuftes Auftreten von SVT nach der Erkrankung mit COVID-19 in verschiedenen klinischen Settings bescheinigt. Da dies deutlich häufiger auftritt als nach einer Impfung, fällt das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis

immer noch in allen Altersgruppen deutlich positiver aus, als gegenüber der Erkrankung COVID-19.

Da europaweit bestellt wurde, und europaweit geimpft wird, wäre eine gemeinsame Impfstrategie v.a. in Anbetracht dieser allgemeinen Verunsicherung umso wichtiger. Eine einheitliche Lösung wäre auf EMA Ebene wünschenswert.

Es wird betont, dass der Unterschied der EMA Empfehlung sich von letzter Woche nur vermutlich unterscheidet zwischen *sehr wahrscheinlicher kausaler Zusammenhang* und *gesicherter Zusammenhang* von auftretender SVT nach AZ-Impfung und dieser nicht nur bei jüngeren Frauen, sondern auch bei jüngeren Männer vermehrt auftreten werden würde.

2. Zweitimpfung mit AZ

Bis heute wurden nur 140 Menschen in Österreich zum zweiten Mal mit AZ geimpft. Allerdings wären SVT in den AZ-Zulassungsstudien v.a. nach der Erstimpfung aufgetreten. In Deutschland ist mittlerweile empfohlen, dass 12 Wochen nach der 1. AZ Impfung die 2. Dosis mit einem mRNA Impfstoff verabreicht werden soll. Der Beginn der vermehrten Zweit-Impfung mit AZ in Österreich ist gegen Ende April/Anfang Mai zu erwarten. Bis dahin hofft man auf Daten, die eine fundierte Aussage über das weitere Vorgehen mit Impfstoffwechsel zulässt. In UK laufen nämlich derzeit Studien mit insgesamt 8 Armen, in denen die unterschiedlichen Kombinationen von AZ und Comirnaty in unterschiedlichen Kombinationen und Intervallen getestet werden. Erste Ergebnisse dieser Studien sind für Ende April erwartet.

3. Ergebnis

Da sich die Datenlage zur letzten Sitzung der Arbeitsgruppe nicht änderte, gibt es in Anbetracht der pandemischen Situation in Österreich keinen vertretbaren Grund, jeglichen Impfstoff der Allgemeinbevölkerung vorzuenthalten. Allerdings soll analog zur Aufnahme eines Warnhinweises seitens der EMA in die Fachinformation, auch national ein entsprechender Hinweis in den Aufklärungs- und Dokumentationsbogen aufgenommen werden.

Das Ergebnis des morgigen PRAC Meetings wird an das Safety Board ausgesendet. Sollten sich dabei unerwartete Änderungen ergeben, so wird für den 7.4.21 um 19:00 erneut eine weitere Sitzung der Arbeitsgruppe Safety Board einberufen.

4. Schluss

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