

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 17.02.2021, 12:00 – 13:00 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
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung

1.Vorstellung und Aufgaben der Arbeitsgruppe Safety Board

Die anwesenden Mitglieder der Arbeitsgruppe Safety Boards stellen sich vor.

Aktuelle Situation:

Gesundheitsberufe sind gesetzlich verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen zu melden, andere Personen haben die Möglichkeit einer Meldung. Alle Nebenwirkungen werden an BASG/AGES gemeldet. Ein Bericht über Nebenwirkungsmeldungen wird wöchentlich veröffentlicht. <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen>

Kopfweg, Fieber, Müdigkeit sowie Schmerzen, Schwellung, Rötung an der Einstichstelle sind die häufigsten Impfreaktionen bei allen derzeit am Markt vorhandenen Impfstoffen.

Stand: 12.02.2021: Insgesamt gab es 1.489 Meldungen.

Melderate von 3,79/1.000 BioNTech/Pfizer, 5,71/1.000 Moderna, 14,9/1.000 AstraZeneca eingetragene Impfung im nationalen Impfregeister (eImpfpass 377.057 Eintragungen).

2.Bericht Nebenwirkungsmeldung AstraZeneca

Bei AstraZeneca (AZ) werden aktuell in dem Ausmaß vermutete Nebenwirkungen gemeldet, wie in den vorhandenen Studien präsentiert (14 – 15 % vermuteter Nebenwirkungsmeldungen). Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern liegt nur ein vergleichbarer Bericht aus Frankreich vor. Ein Problem besteht generell darin, dass Nebenwirkungsmeldungen in der EU nicht zentral bzw. standardisiert erfasst werden, was einen länderübergreifenden Vergleich erschwert.

Alle Symptome, die innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung auftreten, werden zunächst als mögliche Nebenwirkung erfasst, selbst wenn ein kausaler Zusammenhang sehr unwahrscheinlich ist. Danach wird erst differenziert, ob ein Zusammenhang wahrscheinlich bzw. überhaupt möglich ist. Jede einzelne Meldung wird separat geprüft.

Offene Frage: Wird bei Nebenwirkungsmeldungen zwischen 1. und 2. Teilimpfung differenziert? → Das kann im System nicht differenziert ausgewertet werden.

Bei den mRNA Impfstoffen fällt die Reaktivität bei 2. Teilimpfung höher aus.

Dadurch, dass Gesundheitspersonal meldepflichtig ist, ergeben sich ebenfalls erhöhte Meldezahlen in dieser Impf-Phase. Schwerwiegende Meldungen kommen aktuell fast ausschließlich von Gesundheitsberufen.

Die Adaptierung des Online-Formulars zur Nebenwirkungsmeldungen hat die Hemmschwelle hin zur Meldung deutlich gesenkt. Dieses Formular ist erst seit Anfang Februar online. Dadurch ergibt sich auch ein Bias in den Melde-Zahlen im Vergleich zur Melderate vor diesem Zeitpunkt.

Auf den nach der Impfung ausgehändigten Impfkärtchen gibt es Informationen (Text, Link, QR-Code) für Nebenwirkungsmeldungen.

3.Allfälliges

Entscheidung zur Impftauglichkeit

Gibt es Bestimmungen dazu, wer als zu alt oder zu krank für eine Impfung eingestuft wird? → Eine allgemeingültige Empfehlung gibt es nicht, diese Entscheidung muss individuell vom Impfarzt/Ärztin getroffen werden und ist bereits in der Anwendungsempfehlung adressiert.

Impfungen von Genesenen

In mehreren pre-prints wird aktuell diskutiert, dass ev. nur die 1. Impfung für genesene Personen empfohlen werden könnte. Impfungen nach Erkrankungen können laut Empfehlung bis auf 6-8 Monate aufgeschoben werden (gilt für Personen mit labor-gesichertem Nachweis von COVID-19).

Daten aus laufenden klinischen Studien

Studien zur Kombination unterschiedlicher Impfstofftechnologien werden bereits durchgeführt (UK). Daten dazu sind noch ausständig.

4.Schluss und Verabschiedung

Die zusammenfassenden Ergebnisprotokolle werden online gestellt, ebenso wie die Namen der Personen, die im Safety Board nominiert sind.

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch und beendet die Sitzung. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist geplant, zeitnah weitere Sitzung einzuberufen. Terminvorschläge hierfür werden den Mitgliedern der Arbeitsgruppe Safety Board zeitgerecht übermittelt.