

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 15.04.2021, 17:30 – 18:30 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

AZ	AstraZeneca
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
CDC	Center for Disease Control
FDA	Food and Drug Administration
HIT	Heparin-induzierte Thrombozytopenie
NIG	Nationale Impfgremium

1. Diskussion mögliche Altersbeschränkung AZ und Konsequenzen auf weitere Impfungen (2. Dosis)

Zu Vaxzevria (AstraZeneca) wird die Nutzen/Risiko-Berechnung für Personen unterschiedlicher Altersgruppen in Österreich präsentiert und danach diskutiert. Wegen des Risikos eines HIT-like Syndroms auf die Impfung ganz zu verzichten, ist für alle Altersgruppen keine rationale Entscheidung, weil das Risiko einer schweren COVID-19 Erkrankung oder daran zu versterben größer ist.

Die derzeitige Nutzen-Risiko-Beurteilung für eine Impfung mit AstraZeneca für alle Altersgruppen fällt derzeit positiv aus. Daher kann die Empfehlung für eine Impfung mit AstraZeneca weiterhin für alle Altersgruppen ausgesprochen werden.

2. Einsatz von Janssen Impfstoffen

Die Auslieferung des Janssen Impfstoffes ist derzeit seitens der Firma, nach den in den USA aufgetretenen thromboembolischen Ereignissen, gestoppt worden. Das US-amerikanische CDC und die FDA prüfen derzeit Daten zu gemeldeten Fällen von Blutgerinnseln in Kombination mit niedriger Thrombozytenzahl. Außerdem werden die Nebenwirkungen, die in den USA aufgetreten sind, derzeit von der EMA analysiert.

3. Vorgehen bei Non-Respondern laut Neutralisationstest

Es wird von PatientInnen berichtet, die auch nach zweimaliger Impfung im vorgegebenen Zeitintervall Non-Responder sind. Die Frage ist, ob Personen, welche rein aus Interesse einen Antikörpertest nach Impfung durchführen lassen und dabei keine Antikörper nachweisbar

sind, eine 3. Impfung erhalten sollen und mit welchem Impfstoff diese durchgeführt werden sollte.

Die Anwendungsempfehlung wird direkt um ein entsprechendes Wording im Dokument erweitert. Es wird keine Empfehlung für Antikörper-Testungen zum Nachweis einer Immunantwort nach erfolgter Impfung ausgesprochen (abgesehen von der bestehenden Empfehlung zum Nachweis einer Immunantwort bei immunsupprimierten Personen).

4. Einmalige Impfung von Personen mit Nachweis von Antikörpern ausreichend?

Es wird diskutiert, ob Antikörperbestimmungen mit Neutralisationstest als Nachweis einer durchgemachten COVID-19 Erkrankung empfohlen werden können. Nach wie vor ist kein Schutzkorrelat definiert. Jedoch wird angemerkt, dass Personen mit sehr hohem Antikörperspiegel reinfiziert werden können. Demnach gibt es keinen 100%igen Schutz vor einer neuerlichen Infektion nach durchgemachter Erkrankung, auch bei sehr hohem Antikörperspiegel.

Ein Wording diesbezüglich wird direkt in die Anwendungsempfehlung eingearbeitet.

5. Ausdehnung des Zeitabstands zwischen durchgemachter Erkrankung und Impfung

Das NIG empfiehlt auf Grundlage steigender wissenschaftlicher Evidenz, dass eine einzelne Booster-Impfung für bereits Genesene, unabhängig vom Infektionszeitpunkt, als ausreichend zu betrachten ist. Personen, die geimpft werden und deren durchgemachte Infektion bereits ein Jahr (mehr als 6-8 Monate) zurückliegt, sollen dementsprechend ebenfalls einen Booster und keine vollständige Grundimmunisierung erhalten.

6. Antikörpertestungen

Aktuell werden viele Antikörper-Tests durchgeführt. Die Sinnhaftigkeit ist nicht gegeben, da kein Schutzkorrelat definiert ist. Bei Hochrisiko-Expositionsgruppen kann eine Antikörper-Testung nach erhaltener Impfung erwogen werden.

Auch wird nach wie vor von Privilegien für Geimpfte gesprochen, jedoch geht es nur um eine Normalstellung und nicht um Privilegien.

7. Anfrage bezüglich einer 3. Teilimpfung bei immunsupprimierten PatientInnen

Die Vorgehensweise, wie PatientInnen, die mit Rituximab behandelt werden, geimpft werden sollen, wird aktuell von der MedUni Wien erforscht. Antikörper sind kein Korrelat für den Impfschutz. In diesem Setting ist prinzipiell die große Relevanz der Durchimpfung des Umfeldes zu betonen, da dies der größte Benefit für immunsupprimierte Personen, die möglicherweise nur kaum bis gar keine Immunantwort auf eine Impfung haben, ist.

8. Schluss

Das BMSGPK dankt für die Teilnahme und den konstruktiven Austausch und beendet die Sitzung. Ein neuer Terminvorschlag für die nächste Sitzung wird zeitgerecht übermittelt.