

# Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

**Zeit und Ort:** Videokonferenz am 31.03.2021, 18:30 – 20:50 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
HIT	Heparin-induzierte Thrombozytopenie

## **1. PRAC: Update aus dem heutigen PRAC Meeting**

Nächste Woche, Dienstag 6. April 2021, wird das PRAC weitere Details zu dem HIT-like Syndrom mit einer genaueren Definition veröffentlichen. Weiters soll dann ein vollständiges Assessment abgegeben werden bzgl. Risk/Benefit in den verschiedenen Altersgruppen, geschlechterspezifisch und länderspezifisch. Zudem wird wahrscheinlich ein weiterer zusätzlicher Hinweis in die AZ Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen werden.

Der Grund für das heutige Treffen ergibt sich aus der rezenten Entscheidung der STIKO in Deutschland, die COVID-19-Impfung von AstraZeneca seit gestern für Personen unter 60 Jahren nicht mehr zu empfehlen.

## **2. Erwägung zu Nutzen und Risiko**

In Deutschland wäre es verkraftbar, dass AZ für Ältere empfohlen wird, da es vermehrt auch mRNA Impfstoffe gäbe, die für die jüngeren Personengruppen verwendet werden können. Es würde nur zu einer Verzögerung von circa 1 Woche kommen.

An die EMA wurden bisher wenige wichtige Information zu einzelnen Altersgruppen übermittelt. Deshalb kann derzeit final keine Aussage seitens EMA getroffen werden. Diese noch ausstehenden Daten sollen zum Großteil bis zum nächsten PRAC meeting in der nächsten Woche nachgereicht werden. Die observed vs. expected Analyse zu mRNA Impfstoffen war eindeutig: Es wurden deutlich weniger SVT gemeldet als die berechnete erwartete Zahl.

### **3. BASG: Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach COVID-19 Impfungen**

Grob kann in 4 verschiedene klinische Zustandsbilder unterschieden werden:

- SVT mit Thrombopenie
- Thrombosen verschiedener Lokalisationen mit Verbrauchskoagulopathie
- Thrombopenie ohne Thrombose
- Disseminierte intravasale Gerinnung, jedoch noch ohne Manifestation einer Thrombose

Durch diese vielen verschiedenen heterogenen Krankheitsbilder ist eine klare Zu- und Einordnung nur schwer möglich. Diese unterschiedliche klinische Präsentation könnte auch mit unterschiedlichem Diagnosezeitpunkt zusammenhängen. Eine genaue Falldefinition soll noch durch die EMA erfolgen.

Es ist besonders wichtig, die Hintergrundinzidenz sehr genau zu bestimmen, damit klare Vergleiche zu aufgetretenen SVT für jede Altersgruppe getroffen werden können. Dies soll dem PRAC am Dienstag 06.04.2021 auch von anderen Ländern als Information vorgelegt werden.

Aktuell wäre sowohl das Gesundheitspersonal als auch die Bevölkerung sehr sensibilisiert, es herrscht ein hohes Problembewusstsein und geimpfte Personen mit Symptomen würden sich rasch melden, ÄrztInnen würden Anzeichen einer Thrombopenie und Thrombosen auch eher mit einer rezent durchgeführten Impfung assoziieren und notwendige Schritte wie richtige Diagnostik und Therapie rasch einleiten. Zudem wurde eine Leitlinie von ExpertInnen für Hämatologie ausgearbeitet, welche ÄrztInnen einen diagnostischen und therapeutischen Algorithmus bei PatientInnen mit Thrombozytopenie/Thrombose nach Impfung mit AZ zur Verfügung stellt.<sup>1</sup>

### **4. Weitere Überlegungen**

Der aktuelle Impfstoff-Lieferplan wird besprochen. Es sollen neben der über 65-Jährigen Personengruppe noch HCWs und Menschen aus Risikogruppen auch unter 65 Jahren geimpft werden. Ob die Personen, die zur 1. Impfung AZ erhalten haben, auch mit einem anderen Impfstoff geimpft werden können oder die zweite Dosis ohne Risiko erhalten können, ist derzeit nicht bekannt.

### **5. Diskussion weiteres Vorgehen in Österreich**

Viele Fachgesellschaften arbeiten derzeit weltweit intensiv an einer Ausarbeitung weiterer Guidelines. Die ersten Guidelines werden auf der Seite der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO) veröffentlicht, es soll dazu auch Podcasts und weitere Info-Materialien für ÄrztInnen geben. Aktuell steht ein dreiseitiges Dokument namens „Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie / Astra Zeneca Impfung zur Verfügung“<sup>2</sup>.

### **6. Schluss**

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

---

<sup>1</sup> <https://www.oegho.at/> „Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie | Astra Zeneca Impfung zur Verfügung“

<sup>2</sup> <https://www.oegho.at/>