

Ergebnis-Protokoll Arbeitsgruppe Safety Board

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 11.11.2021, 14:00 – 15:00 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

AZ	AstraZeneca
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung

1. Myokarditis nach mRNA-Impfungen

Eine neue Studie der nordischen Staaten hat einen möglichen Unterschied zwischen den beiden mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax im Hinblick auf ein erhöhte Myo- und Perikarditis-Risiko in der Altersgruppe 18-40 vor allem bei Männern aufgezeigt.

Es liegen Ergebnisse der EudraVigilance und nationale Auswertungen vor, z.B. aus Deutschland und Frankreich, welche alle die nordischen Ergebnisse unterstützen. Diese Daten sind aber etwas differenzierter hinsichtlich Altersgruppen. Die Analyse der EMA-Daten zeigt eine erhöhte Myokarditis-Gefahr in der Altersgruppe 15-30.

Die österreichischen Daten weisen einen ähnlichen Trend auf wie gesamteuropäische Auswertungen.

Es werden weitere Untersuchungen des Signals der erhöhten Myokarditis und Perikarditis seitens EMA durchgeführt, in welcher alle Daten mitberücksichtigt werden.

.

2. Diskussion zur NIG-Empfehlung für Drittimpfungen mit Spikevax

Die Daten hinsichtlich einem Risikounterschied zwischen Comirnaty und Spikevax beinhalten lediglich Ergebnisse nach der 1. bzw. 2. Impfung bzw. heterologe Kombinationen dieser ersten beiden Impfungen mit Spikevax und Comirnaty. Unklar ist jedoch welches Risiko nach der 3. Impfung vorliegt, auch im Hinblick darauf, dass in diesem Fall ja lediglich die Hälfte der Menge von Spikevax verimpft wird.

Nachdem derzeit kein Impfstoffmangel und dementsprechend die Möglichkeit besteht, den Impfstoff zu wählen, wird es nicht als sinnvoll gesehen, ein Risiko einzugehen, das man nicht kennt.

Aus medizinethischer Sicht ist es notwendig, sobald es einen Hinweis auf Risikounterschiede gibt und nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, dass diese bei der 3. Dosis nicht auftreten, Comirnaty zu bevorzugen bis weitere Daten vorhanden sind.

3. 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.