

Ergebnis-Protokoll Nationales Impfgremium (NIG)

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

Zeit und Ort: Videokonferenz am 16.02.2021, 12:00 – 14:00 Uhr

Abkürzungsverzeichnis:

BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
NIG	Nationales Impfgremium (Österreich)
COVID-19	Bezeichnung der Erkrankung
STIKO	Ständige Impfkommission (Deutschland)
BASG	

1. Bericht Safety Board, Protokolle

Eine Arbeitsgruppe *Safety Board* wurde im NIG nominiert, um frühzeitig auf eventuell auftauchende Nebenwirkungen reagieren zu können und mit möglichen Fragestellungen auf ein entsprechendes Expertengremium zurückgreifen zu können. Am 16.2.2021 findet dazu das Kick-Off Meeting statt. Die Mitglieder des Nationalen Impfgremiums sind eingeladen, teilzunehmen. Dieses „Safety Board“ kann kurzfristig einberufen werden, wenn häufige, oder unerwartete Nebenwirkungen bzw. Todesfälle auftreten sollten.

2. Eintritt nach Schutzwirkung AstraZeneca und Kommunikation

Nach Aktualisierung der Anwendungsempfehlung werden alle Informationen laufend an Landessanitätsdirektionen und Impfkoordinatoren weitergegeben. Um einen optimalen Infolfluss zu gewährleisten soll auch Ärztekammer inkludiert werden.

Situation Schweden & Impfung Gesundheitsberufe

Die EMA-Information zu AZ Information in Schweden besagt, dass viele Gesundheitsberufe am Wochenende geimpft wurden und in den darauffolgenden Tagen Grippe-ähnliche Symptome hatten und deshalb am Wochenanfang arbeitsunfähig waren. Die EMA empfiehlt deshalb, Gesundheitspersonal in Schichten / zeitverzögert bzw. nicht alle Personen in einer Krankenhaus-Station gleichzeitig zu impfen. Damit können eventuelle Arbeitsausfälle reduziert werden.

Nebenwirkungsmeldungen

Diskussion der aufliegenden Meldungen vermuteter Nebenwirkungen – siehe BASG Website.

Die häufigsten Symptome sind Kopfschmerzen und Fieber.

Die 2. Dosis wird bei AZ laut vorliegenden Studienergebnissen besser vertragen, bei mRNA höhere Rate an Impfreaktionen bei 2. Dosis

Bias und Confounder bei AZ Daten

Eine weitere Verzerrung (Bias) besteht darin, dass jüngere Leute stärker als ältere Personen auf diese Impfstoffe reagieren hinsichtlich Nebenwirkungen (wie Fieber, etc.). Die Impfpopulationen in verschiedenen Ländern sind sehr unterschiedlich: In UK wurden primär ältere Personen geimpft; in Schweden vorrangig Gesundheitspersonal, das im Schnitt jünger ist.

Begleitmedikation

Es besteht die Möglichkeit einer Paracetamol-Prophylaxe / Begleitmedikation, die bereits in Studien zu AZ untersucht wurde. Diese Empfehlung sollte für alle COVID-Impfstoffe einheitlich - in der Anwendungsempfehlung ergänzt - herausgegeben werden.

Wording zur Wirksamkeit vom AZ Impfstoff

Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von COVID-19 Vaccine AZ ein. Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach Gabe der zweiten nicht vollständig geschützt. Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit COVID-19 Vaccine AZ möglicherweise nicht alle Geimpften vor Erkrankung (wohl aber vor einem schweren Verlauf laut Studiendaten).

3.Ab wann nach der Impfung soll eine COVID-19-Erkrankung als Impfdurchbruch/Ausbleiben der Wirkung an die AGES MEA gemeldet werden?

Als pragmatischer Ansatz zur Meldung von Impfdurchbrüchen, bezogen auf alle Impfstoffe wird vorgeschlagen, dass sie 7 Tage nach 2. Dosis erfolgen soll.

4.Freistellung Risikogruppe laut ASVG

Diskussion ob Risikogruppen, bei denen mit einer regelrechten Immunantwort zu rechnen ist (z.B. Personen mit arterieller Hypertonie mit bestehenden Endorganschäden, oder chronischer Herzerkrankungen mit Endorganschaden) nach 2 Impfungen nach wie vor arbeitsbefreit werden, Einschätzung der medizinischen Aspekte in diesem Zusammenhang.

5.Sind Genesene nach Laborgesicherter Sars-CoV-2-Infektion gleichzusetzen mit Geimpften Personen –vgl. 3. COVID-Notmaßnahmenverordnung §15 (Ausnahmen) (11)?

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2021_II_27/BGBLA_2021_II_27.html

(10) § 10 Abs. 3 gilt nicht für Bewohner, denen es aus gesundheitlichen oder behinderungsspezifischen Gründen, insbesondere wegen dementieller Beeinträchtigung, nicht zugemutet werden kann, die Vorgaben einzuhalten.

(11) Einem Nachweis über ein negatives Testergebnis auf SARS-CoV-2 sind eine ärztliche Bestätigung über eine in den letzten sechs Monaten vor der vorgesehenen Testung erfolgte und zu diesem Zeitpunkt aktuell abgelaufene Infektion oder ein Nachweis über neutralisierende Antikörper für einen Zeitraum von sechs Monaten gleichzuhalten.

Momentan wird z.B. ein Nachweis eines negativen (Antigen-)Tests benötigt für Inanspruchnahme von körpernahen Dienstleistungen wie etwa Friseurbesuch etc. Diese Vorgehensweise könnte auf andere Bereiche ausgedehnt werden, z.B. auf den Besuch von

Veranstaltungen oder internationale Reisen. Einem negativen Test gleichzusetzen ist derzeit eine Bestätigung einer COVID-19-Erkrankung innerhalb der letzten sechs Monate oder ein Neutralisationstest. Die Frage ist, ob diese Tests durch einen Impfnachweis ersetzt/ergänzt werden können.

Medizinisch-fachlich sind NT und AK-Tests abzulehnen, weil man nicht weiß, wann die tatsächliche Infektion aufgetreten ist.

Nach natürlicher Infektion besteht ein Schutz für 6 Monate bei derzeitiger epidemiologischer Situation.

Impfungen schützen nicht zu 100 % vor Infektion, ebenso wenig wie durchgemachte Infektionen vor Re-Infektionen schützen. Dies wird insbesondere relevant in Zusammenhang mit Virusvarianten.

Genesene Personen haben besonders hohe Impf-Reaktionen, wenn sie mit einem 2 Dosen Schema geimpft werden. Eventuell sollte diese Personengruppe deshalb weiterhin nicht sofort, sondern nach 6-8 Monaten geimpft werden bzw. wird vermutlich 1 Dosis ausreichend sein, dies wird in der Anwendungsempfehlung berücksichtigt.

6. Impfung von Risikogruppenkindern in Österreich

Es handelt sich bei Risikogruppenkindern um sehr heterogene Gruppe, in der häufig sehr schwer erkrankte Kinder vorkommen (z.B. Leukämie, schwere körperliche Behinderungen, sehr atypisches Körpergewicht).

Es wird von einer Impfung von Kindern im off-label-use derzeit generell abgeraten, aber insbesondere auch wenn es sich um Kinder handelt, welche einer Risikogruppe angehören. Der Schutz des Umfelds von Risikogruppenkindern ist besonders wichtig, inkl. Impfung von Kontaktpersonen wird in Anwendungsempfehlungen ergänzt.

7. Allfälliges

Immunantwort bei COVID-Genesenen

Anfangs wurde publiziert, dass vorangegangene schwere COVID-Verläufe zu einer stärkeren Immunantwort führt; mittlerweile wurde das aber wiederlegt. Deshalb ist es unzulässig zu vermuten, dass bei einer starken Reaktion auf die Impfung ein besserer Impfschutz gegeben ist, hier gibt es unterschiedliche Meinungen und Standpunkte.

Fertigspritzen

Fertigspritzen in Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen werden nach Ansicht des NIG vermutlich nicht in absehbarer Zeit kommen, da die Abfüllung Zeit erfordert, was in pandemischen Situationen nicht machbar ist. Weltweite Produktionskapazität von Fertigspritzen übersteigt bei Weitem den derzeitigen Impf-Bedarf.

Notwendigkeit einer Booster-Impfung

Es kommt auf die Schutzdauer und die weitere Entwicklung in Zusammenhang mit neuen Virus-Varianten an. Weiterlaufende Studien verschaffen jedoch einen 6 – 8-monatigen Vorsprung.

Influenza

Insgesamt wurden in dieser Influenza-Saison 2020/2021 in ganz Österreich bis dato 3 Nachweise von Influenza erbracht.

Betrugs-Meldungen

Es werden Regierungen immer wieder falsche Impfstoff-Angebote gestellt. Solche Versuche sollen der AGES gemeldet werden, es gibt auch eine Stelle bei der EU, wo derartige Betrugsversuche gemeldet werden sollen.

Novavax, Janssen und CureVac

Diese Impfstoffe befinden sich derzeit im rolling review. Wenn dieser abgeschlossen ist, kann es zu einer schnelleren Zulassung kommen.

Janssen benötigt voraussichtlich nur eine Dosis; daher könnten mehr Personen schneller geimpft werden.

8.Schluss und Verabschiedung

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