

6516/AB
Bundesministerium vom 08.07.2021 zu 6593/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.421.440

Wien, 6.7.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6593/J der Abgeordneten Ecker betreffend etwaig erhöhtes Risiko für Schwangere nach COVID-19 Impfungen** wie folgt:

Frage 1:

Sind Ihrem Ministerium die oben genannten Fälle aus Großbritannien bekannt?

- a. *Wenn ja, welche Konsequenzen wurden Ihrerseits daraus gezogen?*

Öffentlich zugängliche Daten aus Großbritannien sind meinem Ministerium und meinem diesbezüglich beratenden Gremium, dem Nationalen Impfgremium, bekannt. Es handelt sich um vermutete gemeldete Nebenwirkungen, was nicht bedeutet, dass diese vom Impfstoff verursacht wurden, sondern dass die meldende Person einen diesbezüglichen Verdacht hatte.

Nachdem das hohe Risiko von COVID-19 für Schwangere eindeutig belegt ist, wurde in Österreich die Empfehlung ausgesprochen, dass Schwangere nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Evaluierung vorzugsweise im 2. bzw. 3. Trimenon geimpft werden sollten. Im Übrigen wird die COVID-19-Impfung auch in Großbritannien für Schwangere empfohlen.

Frage 2:

Auf welche konkreten Daten, Zahlen, Studien, praktische Erfahrungswerte aus anderen Ländern etc. im Zusammenhang mit der Covid-19 Impfung bei Schwangeren bezieht sich das Nationale Impfremium mit der Aussage (vgl. Artikel), dass bisher „ausnahmslos keine Auffälligkeiten erkennbar“ waren?

Das Nationale Impfremium hat sich unter anderem auf eine große Safety Studie aus dem New England Journal of Medicine, sowie auf real-life-Daten aus verschiedenen Ländern, beispielsweise aus den USA, bezogen. Zudem erfolgte eine Abstimmung mit der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie, die mit der dringenden Bitte und Empfehlung an mein Ministerium herangetreten ist, auch schwangeren Frauen eine Impfung gegen COVID-19 zu ermöglichen, da hier mitunter ein besonders hohes Risiko für schwere Verläufe besteht (<https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>).

Frage 3:

Auf welche konkreten Daten, Zahlen, Studien, praktische Erfahrungswerte aus anderen Ländern etc. bezieht sich das Nationale Impfremium in seinem Vorschlag zur Impfung Schwangerer? Bitte um Auflistung nach Ländern, Zeiträumen und Erfahrungen bzw. Erkenntnissen.

Siehe meine Antwort zu Frage 2. Ich möchte dabei betonen, dass die Impfung Schwangerer nicht allgemein, sondern nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Evaluierung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen ist. Ein Verschieben der Impfung in das 2. oder 3. Trimenon als Vorsichtsmaßnahme ist angezeigt. Es handelt sich dabei um eine off label-Anwendung, auf die hingewiesen werden sollte. Dieser Hinweis sollte dokumentiert werden. Um hier zu unterstützen, stellt mein Ministerium auf der Website einen Einverständnisbogen zur COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft zur Verfügung.

Frage 4:

Wann kann mit einer EU-weiten Zulassung der Vakzine von Pfizer/Biontech, AstraZeneca, Moderna sowie Johnson & Johnson für die Verwendung an Schwangeren gerechnet werden?

Nach Kenntnisstand des BASG wurde bis dato kein entsprechender Antrag der oben genannten Zulassungsinhaber gestellt, sodass eine valide Abschätzung der Zulassungserteilung dieser Impfstoffe für die Anwendung bei Schwangeren aus heutiger Sicht nicht möglich ist.

Frage 5:

Gab es seit der erstmaligen Verimpfung der oben genannten Vakzine an Schwangeren in Österreich etwaige „Auffälligkeiten“?

- a. Wenn ja, welche?
- b. In welchen Zeiträumen?

Insgesamt wurden bisher vier vermutete Nebenwirkungen gemeldet, bei denen auch eine Schwangerschaft angegeben wurde. Drei Fälle betrafen den Impfstoff AstraZeneca, ein Fall den Impfstoff BioNTech/Pfizer.

Zwei Fälle wurden als nicht schwerwiegend gemeldet, Leitsymptome waren hier z.B. Kopfweh, Fieber, Knochenschmerzen und zwei als schwerwiegend.

Bei einem der beiden schwerwiegenden Fälle wurde ein spontaner Abort als vermutete Reaktion gemeldet. Es konnten jedoch keine Folgemeldungen mehr eingeholt werden, da die meldende Person unter der angegebenen Telefonnummer nicht mehr erreichbar war. Dem zweiten schwerwiegenden Fall, hier wurde ebenfalls ein spontaner Abort gemeldet. Jedoch muss hier darauf hingewiesen werden, dass dieser in der 10. Schwangerschaftswoche diagnostiziert wurde und, dass es in dieser Schwangerschaftsphase allgemein eine hohe Wahrscheinlichkeit eines Aborts gibt. Dies wurde auch von den behandelnden Ärzt:innen in diesem Zusammenhang dokumentiert.

Frage 6:

Wurden bei den bisherigen Impfungen von Schwangeren ausschließlich mRNA-Impfstoffe (vgl. Aussagen im Artikel) eingesetzt?

Dem BMSGPK sowie dem BASG liegen diesbezüglich keine konkreten Informationen vor, jedoch wurden sowohl mRNA- als auch Vektorimpfstoffe verimpft.

Frage 7:

Wann kann, ihrem derzeitigen Wissensstand entsprechend, mit der endgültigen Auswertung der Biontech/Pfizer-Studie (Beginn mit Februar 2021, Umfang 4.000 schwangere Frauen ab 18 Jahren) gerechnet werden?

Eine valide Abschätzung betreffend die Beendigung und Auswertung der gegenständlichen Studie kann derzeit durch das BASG nicht getroffen werden, da dies von vielen Variablen, wie beispielsweise Rekrutierungsfortschritten, abhängt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

