

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.005.326

Wien, 17.1.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8671/J der Abgeordneten Ecker betreffend Komplikationen bei Schwangeren nach der COVID-19 Impfung** wie folgt:

Frage 1:

Wie ist der aktuelle Stand einer EU-weiten Zulassung der Vakzine von Pfizer/Biontech, Moderna, AstraZeneca beziehungsweise Johnson & Johnson für die Anwendung an Schwangeren?

Die Zulassung der angeführten Impfstoffe umfasst die Anwendung bei Schwangeren derzeit nicht. Nichtsdestotrotz wird die COVID-19-Impfung für Schwangere nicht nur seitens des Nationalen Impfgremiums, sondern auch von zahlreichen internationalen Fachgesellschaften (CDC, STIKO etc.) empfohlen. Die verfügbare Evidenz zeigt, dass Schwangere bei einer COVID-19 Erkrankung ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf sowie für Frühgeburtlichkeit haben. Alle bisher vorliegenden Daten aus großen Registerstudien zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren.

Fragen 2, 3 und 4:

- *Welche Vakzine wurden bisher beziehungsweise werden momentan bei den COVID-19 Impfungen von Schwangeren in Österreich eingesetzt?*
- *Gibt es irgendwelche Sonderregelungen, Be- oder Einschränkungen bezüglich Auswahl/Angebot der Vakzine für Schwangere in den einzelnen Bundesländern?*
- *Wenn ja, in welchen und mit welcher Begründung?*

Das Nationale Impfgremium empfiehlt die Impfung von Schwangeren mit einem mRNA-Impfstoff – bevorzugt den Impfstoff Comirnaty von BioNTech/Pfizer, da hierzu die umfangreichsten Daten vorliegen. Es kann jedoch auch Spikevax von Moderna verwendet werden, wobei dieser Impfstoff erst ab einem Alter von 30 Jahren empfohlen wird. Welcher Impfstoff an den jeweiligen Impfstellen den Schwangeren letztendlich angeboten wird, obliegt der Umsetzung der Bundesländer.

Frage 5:

Wie viele Komplikationen, starke Nebenwirkungen oder andere Auffälligkeiten etc. gab es seit der erstmaligen Verimpfung der oben genannten Vakzine an Schwangere in Österreich? Bitte um Auflistung nach Vakzinen, Monaten und Bundesländern.

Die Impfungen gegen COVID-19 wurden im Verlauf des letzten Jahres weltweit mehr als 8 Milliarden mal verabreicht, auch an Schwangere. Die österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe bestätigt die unbedenkliche Anwendung der COVID-19-Impfung bei Schwangeren und, dass dabei hinsichtlich der Gesundheit der Neugeborenen keine Unterschiede zu jenen der ungeimpften Mütter festgestellt wurden. Generell wurde in der Bearbeitung der Nebenwirkungsmeldungen weder in Österreich noch in der EU ein spezifisches Signal (im Sinne einer unerwünschten Wirkung) bei Schwangeren entdeckt.

Ein vermuteter Zusammenhang zu einem Schwangerschaftsabbruch wurde in Österreich insgesamt 8 mal gemeldet. Allerdings ist nicht jedes Ereignis, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, auch direkt auf die Impfung zurückzuführen.

Frage 6:

Sollte es eine größere Anhäufung von Komplikationen, starken Nebenwirkungen oder anderen Auffälligkeiten etc. geben, welche Konsequenzen Ihrerseits wurden diesbezüglich bereits getroffen?

Dies ist nicht der Fall, siehe dazu auch die Beantwortung der Frage 5. Es ist darüber hinaus sichergestellt, dass etwaige künftig auftretende Auffälligkeiten rasch erkannt und entsprechend darauf reagiert wird: So werden im Rahmen der Arzneimittelsicherheitsüberwachung (Pharmakovigilanz) Impfstoffe kontinuierlich überwacht, solange sie auf dem Markt sind. Teil dieser Arzneimittelsicherheitsüberwachung ist die Meldepflicht für Angehörige von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen, die wie bei allen anderen Arzneimitteln den Vorgaben gemäß § 75g des Arzneimittelgesetzes erfolgt.

Nicht nur Mitarbeiter:innen im Gesundheitswesen, sondern auch Patient:innen und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden. Diese Daten werden EU-weit gesammelt. Die Analyse all dieser Daten ermöglicht es, auf nationaler und europäischer Ebene ein mögliches neues Risiko zu erkennen (Signal detektion). Bei einer Anhäufung von Komplikationen bei der COVID-19-Impfung von Schwangeren würde daher ein entsprechendes Signal detektiert und im sogenannten PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA (European Medicines Agency) bewertet und diskutiert werden, woraufhin es gegebenenfalls z.B. zur Aufnahme von neuen Warnhinweisen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen in der Fach-/Gebrauchsinformation, zu Maßnahmen zur zukünftigen Risikoreduktion oder aber auch zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels kommen kann. Zudem werden gehäuft auftretende oder besonders schwere Komplikationen und Nebenwirkungen auf nationaler Ebene seitens des BASG laufend überwacht und bei Bedarf mit einer eigens eingerichteten Arbeitsgruppe des Nationalen Impfgremiums diskutiert, so dass im Bedarfsfall eine sofortige Anpassung der Impfeempfehlungen erfolgen kann.

Frage 7:

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

Die Analysen von Studien obliegen der durchführenden Institution bzw. den Autor:innen. Darauf kann seitens des BMSGPK kein Einfluss genommen werden bzw. können keine Aussagen zur zukünftigen Verfügbarkeit von Auswertungsergebnissen getroffen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

