

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.089.983

Wien, 14.3.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9344/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend off-label-Corona-Impfungen für Schwangere** wie folgt:

Frage 1:

Wurden beim Zulassungsverfahren für die einzelnen Corona-Impfstoffe auch Testreihen an Schwangeren durchgeführt und wurden diese der EMA vorgelegt?

- a. Falls ja, welche Studien und wo sind diese nachzuschlagen?*
- b. Falls ja, bei welchen Corona-Impfstoff-Studien wurden auch Schwangere berücksichtigt und bei welchen nicht?*
- c. Falls ja, wie würden Sie die Ergebnisse dieser Studien zusammenfassen?*

Prinzipiell sind Schwangere eine besondere Personengruppe, die in der Regel von den initialen Zulassungsstudien ausgenommen sind. Alle bisher vorliegenden Daten aus großen Registerstudien zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden

mittlerweile Daten publiziert¹. Die Hersteller der mRNA-Impfstoffe führen dies mittlerweile ausdrücklich in der Fachinformation an (Siehe auch Antwort zu Frage 20).

Frage 2 bis 6:

- *Soll eine Corona-Impfung für Schwangere empfohlen werden?*
- *Sind die Corona-Impfstoffe (bitte einzelne Impfstoffe und die jeweiligen Daten anführen) für das ungeborene Kind sicher?*
- *Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im ersten Trimester?*
- *Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im zweiten Trimester?*
- *Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im dritten Trimester?*

Es ist internationalen Studien zufolge eindeutig belegt, dass der COVID-19-Impfstoff Schwangeren sicher verabreicht werden kann. Zahlreiche internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) empfehlen die COVID-19-Impfungen in der Schwangerschaft^{2,3,4}.

In der Schwangerschaft besteht im Fall von COVID-19 ein erhöhtes Risiko intensivpflichtig zu werden, für die Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation) sowie an eine ECMO angeschlossen zu werden. Weiters besteht das Risiko einer Frühgeburt. Das Nationale Impfgremium stellt daher fest, dass auf Grund der erhöhten Gefährdung und dem erhöhten Risiko für schwere Verläufe von COVID-19 sowie einer höheren Rate an Frühgeburten in der Schwangerschaft die Impfung gegen COVID-19 ausdrücklich empfohlen wird. Diese (1., 2. und auch 3. Impfung) wird im 2. oder 3. Trimenon mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Frage 7:

Gibt es Hinweise, dass die Corona-Impfstoffe zur Unfruchtbarkeit

¹ Shimabukuro TT et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. Apr 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2104983

² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

³ <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid19vaccine-conversationguide-121520-v2.pdf?la=en&hash=439FFEC1991B7DD3925352A5308C7C42>

⁴ <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/co-vid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>

a. bei Männern

b. bei Frauen

führen?

Tierexperimentelle Studien und die bisherigen Erfahrungen beim Menschen lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktion, embryonale/fötale Entwicklung, Schwangerschaft, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen. Die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verändern nicht das Erbgut und haben keine Auswirkung auf die Fertilität. Es gibt also keine Hinweise, dass COVID-19-Impfstoffe die Fruchtbarkeit bei Männern oder Frauen beeinträchtigen. Im Gegenteil, bei Kinderwunsch ist sowohl für Männer als auch Frauen eine COVID-19-Impfung ausdrücklich empfohlen.

Frage 8:

Ist die Booster-Impfung gegen Corona für Schwangere und deren ungeborene Kinder sicher? (Bitte nach einzelnen Impfstoffen aufteilen und jeweils die Datengrundlage nennen.)

Siehe Antwort zu den Fragen 3 bis 6.

Frage 9:

Warum wird für eine off-label-Anwendung der Corona-Impfungen geworben?

Es wird für die Anwendung von Corona-Impfungen in all jenen Bereichen geworben, bei denen dies aus medizinischer Sicht sinnvoll und empfohlen ist, um schwere Erkrankungen, Krankenhausaufenthalte, Aufenthalte in der Intensivstation sowie Todesfälle zu vermeiden und das Gesundheitssystem zu schützen.

Fragen 10 bis 12:

- *Ist es üblich bei off-label-Behandlungen, diese flächendeckend anzubieten?*
- *Ist es üblich bei off-label-Behandlungen, diese intensiv zu forcieren?*
- *Welche anderen medizinischen off-label-Behandlungen (außer Corona-Impfungen) werden beworben?*

Off-Label Anwendungen sind immer dann indiziert, wenn zur Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit eine spezifisch dafür zugelassene Arzneispezialität nicht zur Verfügung steht, jedoch eine oder mehrere Arzneispezialitäten verfügbar sind, die den sonst nicht

erreichbaren Behandlungserfolg nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erwarten lassen. Da es sich dabei um eine Anwendung außerhalb des von der Zulassung abgedeckten gesicherten Erkenntnisstandes handelt, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis stets im Einzelfall abzuwägen und es sind die Patient:innen entsprechend aufzuklären. Die off-Label Anwendung von COVID-19-Impfstoffen ist unter den genannten Voraussetzungen möglich und zulässig. Im Hinblick auf die Erfordernisse des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und des Gesundheitswesens erscheint eine Information der Öffentlichkeit über die Möglichkeit der off-Label Anwendung von COVID-19 Impfstoffen als legitim.

Frage 13:

Warum wird bei anderen off-label-Anwendungen (z.B. Ivermectin) sehr kritisch reagiert?

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Erkenntnisse aus Laborstudien, Beobachtungsstudien, klinischen Studien und Meta-Analysen geprüft und ist zum Schluss gekommen, dass die vorliegenden Daten die Verwendung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 außerhalb klinischer Studien nicht unterstützen. Es existiert auch auf medizinisch-fachlicher Ebene keine Empfehlung zum Einsatz von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19.

Frage 14:

Findet sich in der Studie "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persones" im Appendix folgende Information: "82% of the women in the study lost their baby in their 1st or 2nd trimester"?

- a. Falls ja, welche Konsequenzen werden Sie daraus ziehen?*
- b. Falls ja, warum wird in Österreich weiterhin die Corona-Impfung für Schwangere empfohlen?*

In dieser Studie finden sich keine Resultate, die diese Aussage unterstützen. Die Autor:innen sahen bei der Verabreichung im dritten Trimenon keine erhöhten Sicherheitsbedenken⁵. Da die Studie bereits im April 2021 veröffentlicht wurde, konnten zu dem Zeitpunkt noch keine genaueren Aussagen über die Outcomes einer Verabreichung in früheren

⁵ Shimabukuro, T. T., Kim, S. Y., Myers, T. R., Moro, P. L., Oduyebo, T., Panagiotakopoulos, L., Marquez, P. L., Olson, C. K., Liu, R., Chang, K. T., Ellington, S. R., Burkel, V. K., Smoots, A. N., Green, C. J., Licata, C., Zhang, B. C., Alimchandani, M., Mba-Jonas, A., Martin, S. W., Gee, J. M., ... CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team (2021). Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. The New England journal of medicine, 384(24), 2273–2282. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983>

Schwangerschaftsabschnitten gemacht werden. Seitdem haben sich jedenfalls nach vielfacher Anwendung bei Schwangeren keine Sicherheitsbedenken gezeigt.

Fragen 15 bis 17:

- *Wie viele Schwangere wurden in Österreich gegen Corona geimpft?*
 - a. *Wie viele Schwangere wurden im ersten Trimester geimpft?*
 - b. *Wie viele Schwangere wurden im zweiten Trimester geimpft?*
 - c. *Wie viele Schwangere wurden im dritten Trimester geimpft?*
- *Wurden in Österreich die gegen Corona geimpften Schwangeren beobachtet und wie ist der Ausgang der Schwangerschaften,*
 - a. *wenn sie im ersten Trimester geimpft wurden?*
 - b. *wenn sie im zweiten Trimester geimpft wurden?*
 - c. *wenn sie im dritten Trimester geimpft wurden?*
- *Wie viele Personen wurden kurz nach der (den) Corona-Impfung(en) schwanger und wurden diese Schwangerschaften wissenschaftlich begleitet?*
 - a. *Falls ja, mit welchem Ergebnis?*
 - b. *Falls nein, warum nicht und ist so eine Studie geplant?*

Dem BMSGPK liegen keine Daten für Österreich dazu vor, da eine Schwangerschaft nicht im Impfpass dokumentiert wird.

Frage 18:

Wie werden erhöhte Sorgfalts- und besondere Aufklärungspflichten wegen der off-label-Anwendung im Falle der Corona-Impfungen bei Schwangeren sichergestellt und dokumentiert?

Nachdem auf off-label-Anwendungen im dokumentierten Maße hingewiesen werden sollte, stellt mein Ministerium, um impfendes und aufklärendes Personal hierbei zu unterstützen, auf der Website einen Einverständnissbogen zur COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft zur Verfügung.

Fragen 19 bis 20:

- *Beim Impfstoff Comirnaty wird auf der Seite Ihres Bundesministeriums festgestellt, dass es hier die „umfangreichsten Daten“ zum Einsatz bei Schwangeren gibt, welche Daten und bei wie vielen Schwangeren wurden gesammelt?*

- *Was besagen die „umfangreichsten Daten“ zum Einsatz bei Schwangeren (betreffend den Impfstoff Comirnaty) und ist diese Studie repräsentativ?*

Sowohl für Comirnaty⁶ als auch Spikevax⁷ liegen mittlerweile sehr umfangreiche Daten vor – dementsprechend wurden auch die jeweiligen Fachinformationen auf Antrag des CHMP angepasst.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

⁶ https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Fachinformation_Comirnaty.pdf

⁷ https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Fachinformation_COVID-19_Vaccine_Moderna.pdf

