
6283/J XXVII. GP

Eingelangt am 09.04.2021

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

des Abgeordneten Peter Wurm, Dr. Dagmar Belakowitsch, Mag. Gerhard Kaniak, Mag. Christian Ragger
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Haftung für Entscheidungen des Nationalen Impfgremiums im Zusammenhang mit dem Impfstoff von AstraZeneca**

Folgende Expertinnen und Experten sitzen im Nationalen Impfgremium des Gesundheitsministeriums:

Funktionsperiode 01.01.2020-31.12.2022

Dr. Bernhard Benka, MSc Leiter der Abteilung für übertragbare Erkrankungen, Krisenmanagement und Seuchenbekämpfung im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Dr.in Katja Fischer Abteilung Impfwesen im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Univ. Prof.in Dr.in Heidemarie Holzmann Leiterin der Abteilung für angewandte medizinische Virologie am Zentrum für Virologie der Medizinischen Universität Wien, FA für Hygiene und Mikrobiologie, FA für Virologie, u.a. Leiterin der Nationalen Referenzzentrale für Masern, Mumps und Röteln, der Referenzzentrale für Arbovirus Infektionen beim Menschen sowie des Nationalen Referenzlabors für Hepatitis Viren, Vorsitzende der Nationalen Verifizierungskommission Masern/Röteln Elimination (NAVKO) am Robert-Koch-Institut in Deutschland, Vizepräsidentin der Österreichischen Gesellschaft für Vakzinologie (ÖGVak) StPhys

Dr.in Ursula Karnthaler Stadt Wien Gesundheitsdienst, Stellvertretende Abteilungsleiterin Dr. Jean-Paul Klein Ehemaliger Leiter der Abteilung Impfwesen im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Mag.a Dr.in Daniela Kohlfürst Medizinische Universität Graz, Univ.-Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde Graz

Univ. Prof. Dr. Herwig Kollaritsch ehem. Medizinische Universität Wien, Instituts für Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin, FA f. Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin, FA für Hygiene und Mikrobiologie, gerichtlich beeideter Sachverständiger (Tropenmedizin, Reisemedizin, Impfwesen)

Univ. Prof. Dr. Michael Kundi Medizinische Universität Wien, Zentrum für Public Health, Abt. für Umwelthygiene und Umweltmedizin, Funktion: Epidemiologie

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

Dr. Georg Palmisano Amt der Oö. Landesregierung, Abteilung Gesundheit, Landessanitätsdirektor

Priv. Doz.in Mag.a Dr.in Maria Paulke-Korinek, PhD Leiterin der Abteilung Impfwesen im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Mag.a Daniela Philadelphy Abteilung Klinische Begutachtung Sicherheit & Wirksamkeit am Institut Begutachtung & Analytik, AGES Medizinmarktaufsicht – (BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Dr. Albrecht Prieler Impfreferent der Ärztekammer Burgenland; Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde

Priv. Doz.in Dr.in Monika Redlberger-Fritz Medizinische Universität Wien, Zentrum für Virologie, u.a. Leiterin des Nationalen InfluenzaReferenzlabors und Leiterin des Nationalen Referenzlabors für Respiratorische Synzytial Viren

SC Dr.in Katharina Reich Leiterin der Sektion VII, Chief Medical Officer – Öffentliche Gesundheit und Gesundheitssystem im Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Dr. Marton Széll Facharzt für Infektiologie und Tropenmedizin, Facharzt für Innere Medizin, Oberarzt und Leitung Infektionsambulanz

Dr.in Barbara Tucek, MSc Leitung Abteilung Klinische Begutachtung Sicherheit & Wirksamkeit am Institut Begutachtung & Analytik, AGES Medizinmarktaufsicht – (BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Univ. Prof.in Dr.in Ursula Wiedermann-Schmidt, PhD Medizinische Universität Wien, Vorstand des Zentrums f. Pathophysiologie, Infektiologie & Immunologie und Leiterin des Instituts für Spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin; Ärztl. Leiterin der Spezialambulanz für Impfungen/Reise-und Tropenmedizin der MedUniWien; Univ. Professorin für Vakzinologie; FÄ für Immunologie und FÄ für Spezifische Prophylaxe und Tropenhygiene

Univ. Prof. Dr. Karl Zwiauer Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften, Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde, gerichtlich beideter Sachverständiger

Am 31. März 2021 erschien im Zusammenhang mit der Entscheidungsfindung des Nationalen Impfgremiums betreffend des Corona-Impfstoffs von AstraZeneca folgender Artikel:

Impfgremium: Astra Zeneca soll weiter an alle Altersgruppen verimpft werden

Das Nationale Impfgremium empfahl, Impfungen mit Vaxzevria ohne Alterseinschränkungen weiterzuführen. Die EMA prüft den Impfstoff allerdings weiter

Der Impfstoff Vaxzevria von Astra Zeneca kommt nicht und nicht aus den Schlagzeilen. Nun wird auch in Österreich über einen eingeschränkten Einsatz des Vakzins beraten.

Frage: Bleibt der Impfstoff von Astra Zeneca in Österreich auch für Personen unter 60 zugelassen?

Antwort: Ja. Über diese Frage hat das Nationale Impfgremium Mittwochabend beraten und kam zum Schluss, dass Österreichs Impfprogramm vorläufig unverändert

weitergeführt werden soll. Das Gremium verwies darauf, dass in einem laufenden Verfahren der Europäischen Arzneimittelagentur EMA die Situation hinsichtlich thromboembolischer Ereignisse und Blutgerinnungsstörungen nach CoV-Impfungen weiter evaluiert wird, weil die vorliegenden Daten noch kein homogenes Bild ergeben. Es werden sowohl aus der EU als auch Großbritannien laufend Daten gesammelt und analysiert.

Frage: Was sagt die Europäische Arzneimittelagentur ganz aktuell in der Frage?

Antwort: Die EMA erklärte am Mittwoch in einer Stellungnahme, dass sie die derzeit keine altersspezifischen Risiken bei dem Coronavirus-Vakzin sehe, das neuerdings Vaxzevria heißt. Eine Prüfung habe keine spezifischen Risikofaktoren wie etwa Alter oder Geschlecht für Blutgerinnsel nach einer Astra-Zeneca-Impfung ergeben. Die Prüfungen würden aber fortgesetzt. In der Woche nach Ostern werden bei einem Meeting des zuständigen Gremiums der EMA alle bis dahin vorliegenden, internationalen Daten begutachtet werden und es wird eine diesbezügliche Stellungnahme seitens der EMA zu Vaxzevria erwartet.

Frage: Was ist der Grund, warum Deutschland – nach anderen Ländern – Vaxzevria nur mehr über 60-Jährigen verimpfen will?

Antwort: Das liegt an Blutgerinnungsstörungen, die im Zusammenhang mit den Impfungen des Vakzins auftraten, das auch unter dem Kürzel AZD1222 bekannt ist. Konkret ging es um 31 Verdachtsfälle einer sogenannten Sinusthrombose. Das ist ein durch Blutgerinnsel hervorgerufener teilweiser oder vollständiger Verschluss in den großen Venen im Gehirn. Zwei Männer und 29 Frauen waren davon betroffen. Die Frauen sind zwischen 20 und 63 Jahre alt, die beiden Männer 36 und 57. Insgesamt 19 dieser Fälle gingen mit einem Mangel an Blutplättchen einher, neun verliefen tödlich.

Frage: Gibt es einen ursächlichen Zusammenhang zwischen den Erkrankungen und der Verimpfung?

Antwort: Es ist wahrscheinlich. Ein internationales Forscherteam um Andreas Greinacher (Uni Greifswald), dem auch die Wiener Forscherin Sabine Eichinger-Hasenauer (Med-Uni Wien) angehört, behauptet in einem noch nicht fachbegutachteten Preprint, diesen Kausalzusammenhang gefunden zu haben. Beim Abgleich der Blutproben der betroffenen Fälle entdeckten die Mediziner, dass es zu einer Thrombozytopenie gekommen ist: Dabei geht die Zahl der Thrombozyten, also der Blutplättchen, stark zurück, was paradoxerweise mit Verklumpungen einhergeht. Die Forscher nennen das von ihnen beschriebene Krankheitsbild Impfstoffinduzierte Immunthrombozytopenie (VIPIT), weil sie davon ausgehen, dass die Blutgerinnungsstörung auf seltene Fälle fehlgeleiteter Antikörperbildungen durch die Impfung zurückgeht.

Frage: Wie gut belegt ist dieser behauptete Kausalzusammenhang?

Antwort: Es handelt sich dabei noch um eine nicht restlos bewiesene Forschungshypothese. Denn der ganz konkrete Auslöser für die fehlgeleitete Antikörperbildung bei der VIPIT ist nämlich noch unklar. Das Wissenschafterteam schließt zum Beispiel auch nicht völlig aus, dass eine Sars-CoV-2-Infektion dahinterstecken könnte. Zudem sind Fälle einer Thrombozytopenie auch in zeitlichem Zusammenhang mit Verimpfungen des Vakzins von Biontech/Pfizer dokumentiert, wenn auch deutlich seltener.

Frage: Welche Symptome treten bei diesen Blutgerinnungsstörungen auf? Und wie unterscheiden sie sich von anderen Nebenwirkungen?

Antwort: Charakteristisch ist, dass diese Thrombosen nicht sofort, sondern erst nach etwa vier bis fünf Tagen auftreten, und nicht – wie die anderen Nebenwirkungen – unmittelbar nach der Impfung, wie die Expertin Sabine Eichinger-Hasenauer im Ö1- "Mittagsjournal" erklärte. Die Symptome hängen davon ab, wo die Thrombosen auftreten, also ob in den Beinen, im Bauch oder im Gehirn, wo dann auch die Schmerzen auftreten. Im Fall der Sinusthrombosen (also der Thrombosen im Gehirn) sind das extreme Kopfschmerzen, verbunden mit Schwindel und Erbrechen.

Frage: Was soll man dann tun? Und wie gut sind die Behandlungsmöglichkeiten?

Antwort: Bei solchen Symptomen sollte sofort ein Arzt konsultiert oder ein Spital aufgesucht werden. Abklärung schafft dann ein Blutbild. Die Möglichkeiten einer Behandlung mit Medikamenten gegen Blutgerinnung sind im Prinzip sehr gut, sie muss aber rechtzeitig erfolgen. Passiert das zu spät – wie beim tragischen Fall einer 49-jährigen Niederösterreicherin –, können die Folgen fatal sein.

Frage: Wie viele Fälle von Sinusthrombosen im Zusammenhang mit Vaxzevria sind international dokumentiert?

Antwort: In der europäischen Datenbank Eudravigilance der sind mit Stand 27. März EU-weit (also inklusive Deutschland) 59 Fälle von Sinusthrombosen als Verdachtsfälle von Nebenwirkungen verzeichnet, wovon 14 tödlich verliefen. In Großbritannien hat man bei insgesamt 13,7 Millionen Erstimpfungen mit Vaxzevria nur drei Fälle von Sinusthrombosen verzeichnet, allerdings wurden dort noch weitere, unspezifischere Fälle von Immun-Thrombozytopenien (28) und allgemeinen Thrombozytopenien (20) registriert sowie eine zerebrale Thrombose. Insgesamt rechnet man etwa mit einem Risiko von ein bis zwei Fällen pro 100.000.

Frage: Was spricht dafür, trotz dieser Zwischenfälle den Impfstoff uneingeschränkt zuzulassen?

Antwort: Das ist einerseits die Seltenheit dieser speziellen Thrombosen und das neue Wissen über sie, das bei der Behandlung hilft. Andererseits argumentiert etwa Ursula Wiedermann-Schmidt mit der Dramatik der Covid-19-Erkrankung und dem Mangel an Impfstoffen anderer Hersteller. In der Gruppe der unter 55-Jährigen träten in Österreich zurzeit vier bis sechs CoV-Todesfälle pro Woche auf.

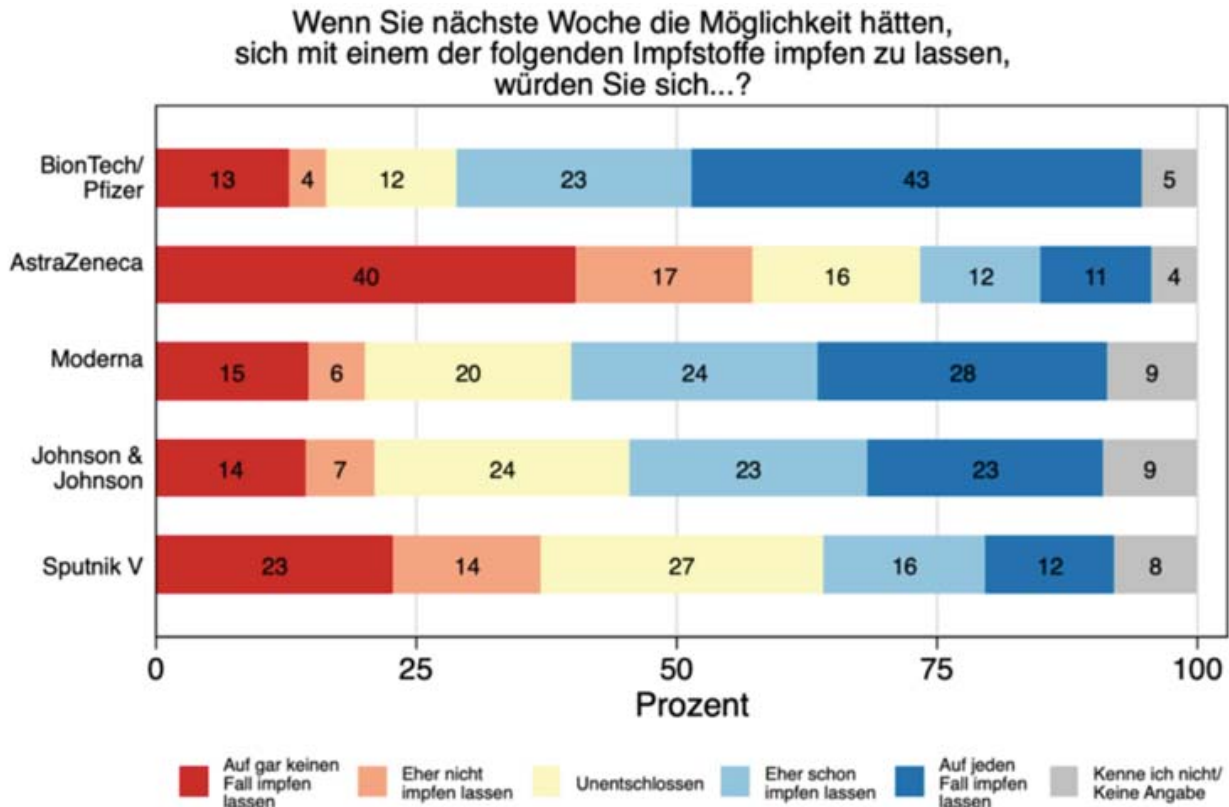
Frage: Wie sieht es mit den anderen Nebenwirkungen von Vaxzevria aus?

Antwort: In Österreich wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) deutlich mehr Nebenwirkungen dieses Vakzins im Vergleich zu den anderen gemeldet. Neben Reaktionen an der Einstichstelle zählen Kopfschmerzen oder Müdigkeit (je rund 53 Prozent), Muskelschmerzen oder Unwohlsein (44 Prozent) und Fiebrigkeit (33 Prozent) zu den häufigsten Reaktionen, so der diese Woche veröffentlichte Zwischenbericht für den Zeitraum bis zum 26. März 2021. Bisher wurde dieser Impfstoff in Österreich aber hauptsächlich jüngeren Menschen verabreicht, bei denen laut Studien in der Regel stärkere Impfreaktionen auftreten. Zudem sind die Nebenwirkungen bei den mRNA-Impfstoffen beim zweiten Stich höher. Das BASG betonte, dass "die mediale Berichterstattung der vergangenen Tage und Wochen über diesen Impfstoff die Sensibilität für die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen und Impfreaktionen erhöht hat". In Großbritannien, wo weit mehr als je zehn Millionen

Dosen Vaxzevria verimpft wurden, kam es zu deutlich selteneren Nebenwirkungsberichten.

Frage: Welche Folgen hat das alles für das Vertrauen in den Impfstoff?

Antwort: Dazu gibt es keine ganz aktuellen Daten für Österreich. Aber eine Umfrage,



die von 12. bis 19. März von Sozialwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern der Universität Wien mit über 1.500 Personen durchgeführt und am 22. März veröffentlicht wurde, weist für diesen Impfstoff die schlechtesten Werte aus, die besten für jenen von Biontech/Pfizer:

Grafik: Uni Wien, Jakob Eberl et al. 2021

Insgesamt blieb die Impfbereitschaft in Österreich (seit der letzten Befragung im Jänner 2021) unverändert: 47 Prozent der Bevölkerung wollen sich weiterhin so bald wie möglich impfen lassen. Besonders hohe Impfbereitschaft weisen insbesondere ältere Personen (über 65 Jahre), Befragte mit Hochschulabschluss und Wählerinnen und Wähler von Grünen und Neos auf.

Frage: Wie gehen andere Länder mit den Zwischenfällen nach Impfungen mit Vaxzevria um?

Antwort: Unterschiedlich. In Dänemark ist die Impfung damit nach wie vor ausgesetzt. Am Montag gab Kanada bekannt, den Impfstoff nicht an Menschen im Alter unter 55 Jahren zu verimpfen. Auch in Frankreich riet man dazu, den Impfstoff erst bei Menschen über 55 einzusetzen. Finnland impft seit vergangener Woche nur mehr über 65-Jährige mit Vaxzevria, ebenso Schweden. Spanien will den Einsatz des Impfstoffs für Menschen über 65 erlauben. Die Ironie der ganzen Angelegenheit: In vielen dieser Länder war Vaxzevria ursprünglich nur für Personen unter 55 oder 65 Jahren zugelassen worden, weil zunächst noch Studiendaten über diese Altersgruppe fehlten.

Frage: Was bedeutet die deutsche Impfpfempfehlung für jene Menschen, die jünger als 60 sind und in Deutschland mit Vaxzevria erstgeimpft wurden?

Antwort: Diese Frage ist noch nicht ganz dringend, da zwischen Erstimpfung und Zweitimpfung zwölf Wochen Zeit sind und die ersten Zweitimpfungen erst im Mai anstehen. Das Robert-Koch-Institut wird darüber beraten, ob die Zweitimpfung besser mit einem anderen Impfstoff durchgeführt werden soll. Vermutlich wird es aber darauf hinauslaufen, dass sich die Betroffenen nach einem Aufklärungsgespräch selbst entscheiden können, ob sie noch einmal mit Vaxzevria geimpft werden wollen oder mit einem mRNA-Impfstoff. (Klaus Taschwer, 31.3.2021)

Wissen: Das Nationale Impfgremium

Sämtliche Impfpfempfehlungen für Österreich werden vom Gesundheitsministerium in enger Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium erstellt. Diesem gehören in der laufenden Funktionsperiode 18 Expertinnen und Experten unter der Leitung von Ursula Wiedermann-Schmidt (Med-Uni Wien) an. Die Mitglieder des Nationalen Impfgremiums üben ihre Tätigkeit persönlich, unabhängig und unentgeltlich aus und müssen mögliche Interessenkonflikte bekanntgeben.

Das Gremium hat nur beratende Funktion und wird nicht von sich aus aktiv, sondern vom Gesundheitsministerium zu Stellungnahmen aufgefordert – wie eben auch am Mittwoch in der Frage der weiteren Verimpfung des Vakzins von Astra Zeneca. Dem Nationalen Impfgremium ist auch noch ein siebenköpfiges Safety Board mit weiteren Impffachleuten angeschlossen, das im Speziellen für Sicherheitsfragen bei Impfungen zuständig ist. Auch diese Arbeitsgruppe ist im Fall von Astra Zeneca in die Beratungen mit eingebunden.

Impfgremium: Astra Zeneca soll weiter an alle Altersgruppen verimpft werden - Mensch - derStandard.at › Wissenschaft

In diesem Zusammenhang stellen die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

ANFRAGE

1. Welche Entscheidungen hat das Nationale Impfgremium seit dem 1.1. 2020 für das BMSGPK gefällt?
2. Welche Entscheidungen betrafen die Corona-Pandemie?
3. Wie wurden diese Entscheidungen dokumentiert?
4. Sind diese Dokumentationen für die Öffentlichkeit einsehbar?
5. Wie viele Sitzungen (vor Ort und via Videokonferenz) des Nationalen Impfgremiums fanden seit dem 1.1.2020 statt?
6. Bei welchen Sitzungen wurden Sachverhalte betreffend der Corona-Pandemie beraten und entschieden?
7. Welche Mitglieder haben jeweils an diesen Sitzungen des Nationalen Impfgremiums teilgenommen und welche waren entschuldigt?
8. Wie war das jeweilige Abstimmungsverhalten bei allen seit dem 1.1.2020 getroffenen Entscheidungen des Nationalen Impfgremiums?
9. Wie war das jeweilige Abstimmungsverhalten bei allen seit dem 1.1.2020 getroffenen Entscheidungen des Nationalen Impfgremiums im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie?

10. Bei welchen Sitzungen wurde der Impfplan diskutiert, beschlossen und neuerlich novelliert bzw. adaptiert?
11. Bei welchen Sitzungen wurden Beratungen und Entscheidungen über die Zulassung und den Einsatz von Corona-Impfstoffen durchgeführt bzw. getroffen?
12. Bei welchen Sitzungen wurden Beratungen und Entscheidungen über die Zulassung und den Einsatz des Corona-Impfstoffs von AstraZeneca durchgeführt bzw. getroffen?
13. Welche Haftung übernehmen die Mitglieder des Nationalen Impfgremiums zivil- und strafrechtlich für Ihre Entscheidungen?
14. Welche Rechtsgrundlagen werden für die zivil- und strafrechtliche Haftung der Mitglieder des Nationalen Impfgremiums herangezogen?