



Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19

Berichtszeitraum 27.12.2020 - 22.01.2021

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 138 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 22.01.2021 in Österreich.

Die Anzahl der ausgelieferten Impfdosen wird am Impf-Dashboard des Gesundheitsministeriums angegeben, zum Zeitpunkt der Berichtserstellung (22.01.2021) waren dies ungefähr 160.000. <https://info.gesundheitsministerium.at>

Altersverteilung

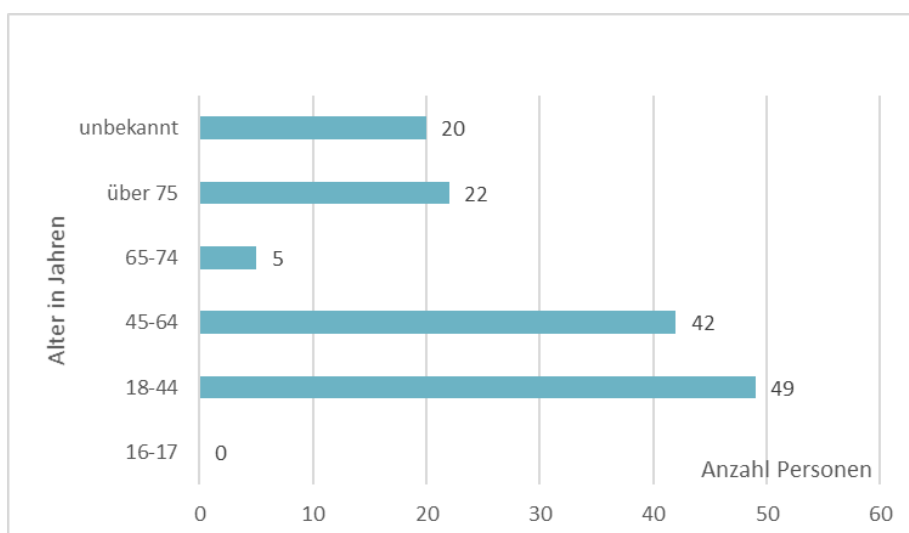


Abbildung 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 1. Altersverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Alter in Jahren	Anzahl Personen
Unbekannt	20
Über 75	22
65-74	5
45-64	42
18-44	49
16-17	0

Geschlechterverteilung

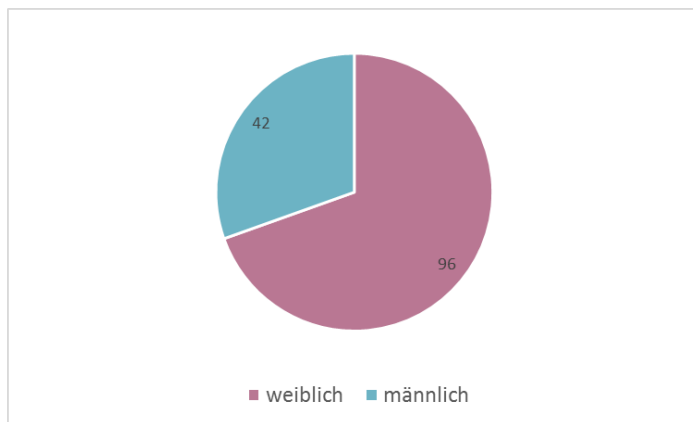


Abbildung 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Tabelle 2. Geschlechterverteilung der Personen mit vermuteten Nebenwirkungen

Geschlecht	Anzahl Personen
Weiblich	96
Männlich	42

Anzahl Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Bisher wurden nur Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen nach einer Impfung mit dem Impfstoff von BioNTech/Pfizer erfasst. Zum Impfstoff von Moderna liegen noch keine Nebenwirkungsmeldungen vor.

Tabelle 3. Anzahl der Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Impfstoff bzw. Zulassungsinhaber	ausgelieferte Impfdosen	Nebenwirkungsmeldungen	Melderate (Meldungen pro 1.000 Impfdosen)
BioNTech/Pfizer	152.800	138	0,91
Moderna	7.200	-	-
Gesamt	160.000	138	0,86

Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Eine Meldung von vermuteten Nebenwirkungen kann mehrere Reaktionen beinhalten, daher entspricht die Summe der Reaktionen nicht der Anzahl der Meldungen.

Tabelle 4. Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Reaktion	BioNTech/Pfizer	Moderna
Kopfschmerz	34	-
Ermüdung	25	-
Fieber	23	-
Übelkeit	21	-
Schüttelfrost	20	-
Schmerzen an der Impfstelle	18	-
Schwindel	15	-
Schwächegefühl	9	-
Erbrechen	7	-
Benommenheit	5	-

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 5 allergische Reaktionen gemeldet. Bei allen Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden.

Schwerwiegende Auswirkungen

Nebenwirkungen werden als schwerwiegend betrachtet wenn sie tödlich oder lebensbedrohend sind, einen Spitalsaufenthalt erforderlich machen oder verlängern, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führen oder einen Schaden beim Un-/Neugeborenen verursachen bzw. einen Geburtsfehler darstellen.

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 8 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet. Bei 2 Patient*innen

konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei zwei Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die Patient*innen verstarben. 4 weitere Fälle sind noch in Abklärung. Bis dato gibt es keine Hinweise auf einen Zusammenhang mit der Impfung, die Untersuchungen laufen weiter.

Da speziell am Beginn der Impfkation hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft werden, ist damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung natürlich bedingte, aber auch nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten. Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung beträgt bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter 3,5 pro 1000. Basierend auf dieser sogenannten Hintergrundinzidenz ist mit einem Todesfall pro 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

Bei 9 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert. 6 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 3 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Meldung und Überwachung von vermuteten Nebenwirkung

Als Nebenwirkung auf den Impfstoff gilt jede Reaktion, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter zweiter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden.

Nicht jedes Krankheitszeichen, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftritt, ist auch auf die Impfung zurückzuführen. Wenn Impfstoffe an sehr viele Personen verabreicht werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass nach einer Impfung Beschwerden auftreten, die nicht durch die Impfung, sondern durch andere Ursachen, wie eine zeitgleich oder kurz danach aufgetretene andere Erkrankung, ausgelöst wurden („Hintergrundinzidenz“).

In Österreich erfasst das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen, die in Österreich aufgetreten sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patient*innen gemeldet werden. In Österreich können Nebenwirkungen von Patient*innen sowie deren Angehörigen freiwillig direkt an das BASG gemeldet werden. Ärzt*innen,

Apotheker*innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen>

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Daten gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für diese Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind. Gegebenenfalls werden neue Nebenwirkungen in die Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Impfstoffs aufgenommen oder andere Maßnahmen gesetzt, um eine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.