

# Positionspapier der SIKO zur SARS-CoV-2-Impfung mit Vaxzevria und zur Pharmakovigilanz der zugelassenen SARS-CoV-2-Impfstoffe

## **Empfehlungen der SIKO**

- die SIKO empfiehlt die Impfung mit Vaxzevria (COVID-19-Vaccine Astra Zeneca) für Personen mit einem Alter > 60 Jahren
- eine Impfung an Personen außerhalb der empfohlenen Altersgruppe kann im Rahmen der EMA-Zulassung des Impfstoffs nach ärztlichem Ermessen und umfassender dokumentiert konsentierter Risikoaufklärung erfolgen
- die SIKO ruft alle impfenden Kolleginnen und Kollegen auf, der Meldung unerwünschter Wirkungen oder möglicher Komplikationen nach §6 Abs. 1 IfSG im Rahmen der Impfungen gegen SARS-CoV-2 im Sinne einer konsequenten Pharmakovigilanz für alle Impfstoffe zeitnah und mit der gebotenen Sorgfalt nachzukommen

## **SARS-CoV-2-Impfung mit Vaxzevria (COVID-19-Vaccine Astra Zeneca)**

Im Zusammenhang mit der COVID-19-Vakzine Astra Zeneca sind schwerwiegende, offenbar immunologisch vermittelte thrombotisch-thrombozytopenische Ereignisse gemeldet worden. Hierbei handelt es sich um Sinus- bzw. Hirnvenenthrombosen mit z.T. komplikativen Verlauf (dokumentiert 31 Fälle, neun mit tödlichem Verlauf, das entspricht einer CFR von 29%. Die Rate für das Auftreten einer solchen Komplikation beträgt 1,15/100000 Impfungen, für den tödlichen Verlauf 0,33/100000 Impfungen), aber auch viszerale Thrombosen (z.B. Thrombosen abdomineller Gefäße) mit lebensbedrohlichen klinischen Manifestationen. Die Thrombosen traten 4–16 Tage nach der Impfung bei Impfungen im Alter von 20–63 Jahren auf. Frauen waren überzufällig häufiger betroffen, fast alle Patientinnen waren weniger als 60 Jahre alt. Schon die bei der Mehrzahl der Erkrankten vorliegende Thrombozytopenie weist auf ein immunologisch-hypererges Geschehen als Ursache hin. Hier scheint die Bildung von Autoantikörpern gegen den Plättchenfaktor 4 (PF4) pathophysiologisch eine wichtige Rolle zu spielen.

Auf Grundlage der derzeit (Stand 30. März 2021) verfügbaren Informationen und unter Betrachtung der für die betreffende Altersgruppe bestehenden Nutzen-Risiko-Bewertung (COVID-19-Erkrankung vs. mögliches Risiko einer schwerwiegenden Impfnebenwirkung; für COVID-19 und die damit assoziierte Sterblichkeit in der Altersgruppe < 60 Jahre beläuft sich diese auf 0,13%) empfiehlt die SIKO, die Impfung des SARS-CoV-2-Impfstoffs Vaxzevria auf Personen im Alter von > 60 Jahren zu beschränken. Die Verimpfung des Impfstoffs im Rahmen der EMA-Zulassung ist nach Ermessen des impfenden Arztes und individueller umfassender und dokumentierter Risikoberatung und explizitem schriftlichen Einverständnis des Geimpften möglich.

Eine primär altersbezogene Indikationsstellung gegebenenfalls unter Abweichung der bislang vorgenommenen Priorisierung des Impfstoffs wird von der SIKO unter allen Aspekten der antipandemischen Effektivität der Impfkampagne, der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes evaluiert werden.

Für die Detektion von Autoantikörpern gegen PF4 existieren entsprechende Screening-Tests. Ob diese Bestimmung in einem entsprechenden Zeitfenster vor der Impfung die Sicherheit hinsichtlich des Auftretens der Vakzine-induzierten prothrombotischen Immunthrombozytopenie (VIPIT) erhöht, ist noch unklar. Es ist möglich, dass es hierbei zu einer de novo-Synthese der pathogenetisch wirksamen Auto-Antikörper post vaccinationem kommt, die im Vorfeld nicht detektierbar sind. Wie es sich damit bei der Zweitimpfung verhält, ist ebenfalls noch unklar. Hier ist die Möglichkeit eine präemptiven Detektion im Vorfeld durchaus denkbar.

Für die Diagnostik von Verdachtsfällen post vaccinationem existieren ein Algorithmus sowie kommentierte Empfehlungen, die von der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) entsprechend zur Verfügung gestellt werden und auf der Internetpräsenz der GTH zu finden sind ([https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH-Stellungnahme-AstraZeneca\\_3-29-2021.pdf](https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH-Stellungnahme-AstraZeneca_3-29-2021.pdf)).

Dort finden sich auch Hinweise auf die etwaige klinische Symptomatik, Differentialdiagnosen und das Management bei gesicherten und Verdachtsfällen.

Zur Frage des Vorgehens für den Abschluss der Grundimmunisierung (zweite Impfung) bei einmalig mit Vaxzevria geimpften Personen wird sich die SIKO nach Einholung und Sichtung weiterer Daten positionieren.

### **Pharmakovigilanz der SARS-CoV-2-Impfstoffe**

Die Pharmakovigilanz im Rahmen der sog. „Post Marketing Surveillance“ ist ein wesentliches unabdingbares Instrument zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit. Gerade bei neuen Impfstoffen ist die Detektion und Beurteilung des Auftretens gerade seltener Impfnebenwirkungen an eine entsprechende Vigilanz der impfenden Ärzteschaft gebunden.

Der Verdacht auf eine signifikante oder ungewöhnliche unerwünschte Wirkung nach Impfung sollte demnach mit einer hinreichenden deskriptiven Genauigkeit und – soweit möglich – vollständigen Erfassung der relevanten Parameter unverzüglich gemeldet werden.

Nach §6 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Meldung erfolgt vom Arzt an das Gesundheitsamt. Die Gesundheitsämter sind nach §11 Abs. 3 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde (hier: Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen, LUA Sachsen) und dem PEI, im Einklang mit den Bestimmungen des Datenschutzes in pseudonymisierter Form (personenbezogene Angaben sind unkenntlich zu machen) zu melden.

Die Meldepflicht nach IfSG gilt in jedem Fall! Unabhängig davon besteht die Möglichkeit, dass online direkt an das PEI gemeldet wird. Hierfür werden vom PEI entsprechende Vordrucke und Online-Formulare (<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/meldeformulare-online-meldung-node.html>) zur Verfügung gestellt.

Das PEI gibt regelmäßige Berichte zur Sicherheit der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 heraus, die der interessierten Öffentlichkeit und den Impfenden online zur Verfügung gestellt werden (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>).

### **Hinweis**

Dieses Positionspapier gibt den Stand des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung wieder! Durch die dynamische Entwicklung können Anteile dieses Positionspapiers nicht mehr aktuell sein.

Eine regelmäßige Aktualisierung erfolgt.