

# Wie ein Ministerium für die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe sorgte

Der eigentliche Text ist auf der Homepage der GGI-Initiative zu finden: <https://ggi-initiative.at/wp/2024/08/26/wie-ein-ministerium-fuer-die-sicherheit-der-covid-19-impfstoffe-sorgte/>

Hier die Originaltexte des Österreichischen Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:

## Beilagen – die Antwortschreiben des BASG

### 1.) 19.04.2024

Sehr geehrte...,

vielen Dank für Ihre Anfrage zur Meldung und Überwachung von vermuteten Nebenwirkungen. 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 (verpflichtend) oder von Patient:innen (freiwillig) gemeldet werden. Ärzt:innen, Apotheker:innen und andere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, Nebenwirkungen zu melden.

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 auch allen anderen nationalen Arzneimittelbehörden und der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung. In enger Zusammenarbeit mit dem EU-Behördennetzwerk wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel laufend überwacht. Aus der Zusammenschau der Meldungen aller EU-Mitgliedsstaaten ergeben sich somit "Signale" für relevante, bisher nicht erkannte Nebenwirkungen.

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. Für Österreich erstellt das BASG den Bericht "Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19" [<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen>]

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“).

**Alle Verdachtsfälle, die als schwerwiegend gemeldet werden, werden soweit möglich, nachverfolgt und Informationen zum Zustand des Patienten/der Patientin erfragt (siehe auch oben z.B. Informationen zur Grunderkrankung, etc).** Zu diesem Zeitpunkt leidet der Patient/die Patientin aber oftmals noch an der Reaktion. Wenn es zu einer Verschlechterung des Zustandes kommt, so wird das im Regelfall auch gemeldet.

**Eine Verschlechterung des Patienten wird im Regelfall dem BASG gemeldet, jedoch leider gibt es kaum die Rückmeldung, dass ein/e Patient:in wieder wohlauf ist, und oftmals ist das auch gar nicht möglich, weil die meldenden Ärzt:innen im Krankenhaus den Verlauf nach der Entlassung der Patient:innen gar nicht mehr beobachten können. Weiters gilt zu beachten, dass Patient:innen per se nicht meldeverpflichtet sind. Wir bekommen in vielen Fällen nach Absetzen der Meldung keine weiteren Informationen mehr.**

Eine Meldung an das BASG ist valide, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- \* Was ist passiert? Ereignis (kurze Beschreibung der Nebenwirkung bzw. der Nebenwirkungen, Symptome, wenn möglich Diagnose, Datum vom Beginn/Ende)
- \* Wer ist betroffen? Patient (Geburtsdatum oder Alter, Geschlecht, Größe, Körpergewicht, evt. Initialen)
- \* Welche(s) Arzneimittel ist/sind involviert? Präparat(e) (Handelsname, Indikation, Dosierung, wenn möglich Datum vom Beginn/Ende der Anwendung)
- \* Melderdaten: Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Kontaktdaten)

Damit kann die Meldung an die Eudravigilance, die Datenbank der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), weitergeleitet werden. Somit steht diese der EMA zur Verfügung, welche im Fall der Covid-19-Impfstoffe für die Signaldetektion zuständig ist. Wird ein Signal erkannt, wird ein Signalverfahren gestartet und dieses im Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) geprüft bzw. diskutiert. Kommt der Sicherheitsausschuss zum Ergebnis, dass eine Reaktion auf mit der Verabreichung von Impfstoffen in Zusammenhang steht, wird in weiterer Folge eine Maßnahme ergriffen (z.B. Aufnahme in die Fach- und Gebrauchsinformation, Warnhinweise, etc).

Ergänzend wird aber auch national im Rahmen des Safety Boards des Nationalen Impfgremiums (NIG) über kritische Fälle mit den nationalen Expert:innen diskutiert. Alle sich daraus ergebenden Informationen werden dann bei den betroffenen Fällen ergänzt und ebenfalls an die EMA übermittelt. Gleiches gilt auch für die Nachverfolgung der Fälle auf nationaler Ebene, **gerade bei schwerwiegenden Fällen wird selbstverständlich versucht, neben den Minimal Kriterien möglichst viele weitere Informationen (Vorerkrankungen, Co-Medikation, etc.) zu bekommen.** Auch diese Informationen werden dann zu den Fällen aufgenommen und weitergeleitet. **Ganz grundsätzlich werden Todesfälle natürlich prioritär mit größter Sorgfalt bearbeitet. Wenn dem BASG ein Obduktionsbericht übermittelt wird, wird diese Information ebenfalls in den Fall aufgenommen. Eine Meldung an das BASG muss allerdings keinen Obduktionsbericht enthalten.**

Gerade zu Beginn der Impfkampagnen wurden viele Meldungen abgesetzt, weil es einen zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gab. **Allerdings stellte sich in der weiteren Bearbeitung heraus, dass die behandelnden Ärzt:innen nicht die Impfung als Ursache, sondern eben die Grunderkrankung als Todesursache vermuteten. So kann es sein, dass im gegenständlichen Bericht gemeldete Fälle ungeklärt bleiben, weil ein eindeutiger kausaler Zusammenhang zur Impfung weder ausgeschlossen noch bestätigt werden kann.**

Wichtig für die Arzneimittelbehörden zur laufenden Verbesserung der Arzneimittel ist vor allem das Sammeln von Signalen vermuteter Nebenwirkungen europäisch und weltweit. Weitere Informationen zu den jeweiligen Zuständigkeiten und Aufgabenbereichen finden sie unter anderem auch der parlamentarischen Anfragebeantwortung 8449/J betreffend "zahlreiche Nebenwirkungen bei Corona-Impfungen und wenig Aufklärung durch impfende Ärzte sowie die Kampagnen der Bundesregierung"

[[https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/AB/AB\\_08291/index.shtml](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/AB/AB_08291/index.shtml) | [https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FBR%2FJ-BR%2FJ-BR\\_03867/index.shtml](https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FXXVII%2FAB%2FAB_08291%2Findex.shtml&data=05%7C02%7Croland.achatz%40ages.at%7Ca697c47df9684f6922d608dc605e394d%7C4fb26ca8adf2419e947d6554c0e35c25%7C0%7C0%7C638491205015797675%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C&sdata=UF%2Fw6zYXnG2GFpivOoNM6CYXM5KXDptMZ1pMpzl3zx8%3D&reserved=0) | [https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FBR%2FJ-BR%2FJ-BR\\_03867/index.shtml&data=05%7C02%7Croland.achatz%40ages.at%7Ca697c47df9684f6922d608dc605e394d%7C4fb26ca8adf2419e947d6554c0e35c25%7C0%7C0%7C638491205015808845%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C&sdata=zpKQqn5pwx7Lx0F6Knqf679xt702ihXo9kCeJB5XpLc%3D&reserved=0](https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FBR%2FJ-BR%2FJ-BR_03867/index.shtml&data=05%7C02%7Croland.achatz%40ages.at%7Ca697c47df9684f6922d608dc605e394d%7C4fb26ca8adf2419e947d6554c0e35c25%7C0%7C0%7C638491205015808845%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C&sdata=zpKQqn5pwx7Lx0F6Knqf679xt702ihXo9kCeJB5XpLc%3D&reserved=0)]

sowie in einer Anfragebeantwortung gegenüber dem Bundesrat 3867/J-BR/2021 betreffend „Meldepflichten hinsichtlich Nebenwirkungen der verschiedenen Covid-19 Impfstoffe“

[[https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/BR/J-BR/J-BR\\_03867/index.shtml](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/BR/J-BR/J-BR_03867/index.shtml) | [https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FBR%2FJ-BR%2FJ-BR\\_03867/index.shtml&data=05%7C02%7Croland.achatz%40ages.at%7Ca697c47df9684f6922d608dc605e394d%7C4fb26ca8adf2419e947d6554c0e35c25%7C0%7C0%7C638491205015808845%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C&sdata=zpKQqn5pwx7Lx0F6Knqf679xt702ihXo9kCeJB5XpLc%3D&reserved=0](https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.gv.at%2FPAKT%2FVHG%2FBR%2FJ-BR%2FJ-BR_03867/index.shtml&data=05%7C02%7Croland.achatz%40ages.at%7Ca697c47df9684f6922d608dc605e394d%7C4fb26ca8adf2419e947d6554c0e35c25%7C0%7C0%7C638491205015808845%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjojMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Iik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C&sdata=zpKQqn5pwx7Lx0F6Knqf679xt702ihXo9kCeJB5XpLc%3D&reserved=0)]

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr BASG Anfragenmanagement

## 2.) 04.02.2022

Sehr geehrte...,

wir dürfen Ihnen unsere Tätigkeiten noch einmal zusammenfassen, um hier potentielle Missverständnisse aufzuklären:

\* Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erfasst alle *vermuteten* Nebenwirkungsmeldungen. Zu dieser Meldung sind Angehörige der Gesundheitsberufe gesetzlich verpflichtet, PatientInnen haben aber ebenso die Möglichkeit und können ihre Vermutung ohne spezifische Dokumente übermitteln.

Als Nebenwirkung gilt eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist. Sie ist als schwerwiegende Nebenwirkung zu betrachten, wenn die Reaktion tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler darstellt.

Wenn es zu einer schwerwiegenden Problematik kommt, dann besteht in Österreich die Möglichkeit, einen sogenannten Impfschaden geltend zu machen:

\* Das Sozialministerium erfasst diese Meldungen, hier geht es um finanzielle Entschädigungen, siehe dazu <https://www.sozialministeriumservice.at/Finanzielles/Sozialentschaedigungen/Impfschaeden/Impfschaeden.de.html>

Mit dieser Tätigkeit ist das BASG nicht befasst.

\* Wie schon erwähnt, bemühen wir uns bei allen schwerwiegenden Fällen herauszufinden, wie der

Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin ist. **Allerdings haben Patienten ja keine Meldeverpflichtung, wenn diese nach dem Absetzen einer Meldung nicht mehr mit uns kommunizieren wollen/können, besteht für uns keine Möglichkeit mehr, mit diesen in Kontakt zu treten. Weiters kann eine Verbesserung der Gesundheit sich ja auch über viele Monate hinziehen, hier kann beispielsweise der meldende Arzt in einem Krankenhaus im Nachgang auch keine Meldung mehr machen, weil er im Regelfall dann gar nicht mehr mit dem Fall befasst ist.** Wie aber auch schon erwähnt, allein die Meldung, dass es zum Beispiel zu einer Herzmuskelentzündung gekommen ist, kann sich auf das Sicherheitsprofil einer Impfung/ eines Arzneimittels auswirken. Dementsprechend sehen die europäischen und nationalen Regularien auch vor, dass allein diese Information ausreichend ist, um eine Meldung erfolgreich abzusetzen. Diese werden dann gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Somit stehen alle in der Datenbank enthaltenen Nebenwirkungsverdachtsfälle jederzeit dem EU-Behördenetzwerk zur Verfügung um laufend das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller zugelassenen Arzneimittel zu überwachen und im Anlassfall gemeinsam geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung zu setzen, siehe dazu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

Mit freundlichen Grüßen,

...

das Arzneimittel - Vigilanz - Team

Abteilung Blut, Gewebe und Vigilanz / Blood, Tissue and Vigilance

Institut Überwachung / Institute Surveillance