



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 19.07.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko einer Myocarditis und Perikarditis nach der Anwendung von Comirnaty oder Spikevax

Comirnaty

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/001

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekapselte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Spikevax

Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/001

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige mit 5'-gekapselte Boten-RNA (messenger RNA, mRNA), die mit Hilfe einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird, den Code für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und in Lipid-Nanopartikel eingebettet ist.

Spikevax wird bei Personen ab 18 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Comirnaty wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:



- Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden in sehr seltenen Fällen nach einer Impfung mit den COVID-19 mRNA Impfstoffen Comirnaty und Spikevax berichtet.
- Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern.
- Vorliegende Daten lassen vermuten, dass der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung ähnlich ist wie der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis im Allgemeinen.
- Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten auf die Zeichen und Symptome von Myokarditis und Perikarditis achten.
- Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten geimpfte Personen darauf hinweisen, im Falle von Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpationen sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Die COVID-19 mRNA Impfstoffe Comirnaty and Spikevax wurden in der EU unter einer bedingten Marktzulassung zugelassen.

Myokarditis und Perikarditis wurden in Verbindung mit den COVID-19 mRNA Impfstoffen beschrieben.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat alle verfügbaren Daten überprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass zwischen COVID-19 mRNA Impfstoffen und Myokarditis und Perikarditis zumindest möglicherweise ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte. Die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.8 (Nebenwirkungen) der Zusammenfassung der Merkmale dieser Arzneimittel (Fachinformation) wurden entsprechend aktualisiert.

Der Nutzen der Impfung überwiegt auch weiterhin alle möglichen Risiken.

Bis zum 31. Mai 2021 wurden im EWR 145 Fälle von Myokarditis bei Personen, die Comirnaty verabreicht erhielten, und 19 Fälle bei Personen, die Spikevax verabreicht erhielten, festgestellt. Zusätzlich traten nach der Anwendung von Comirnaty 138 Fälle von Perikarditis auf und nach der Anwendung von Spikevax 19 Fälle.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Schätzungen zufolge wurden bis 31. Mai 2021 im EWR rund 177 Millionen Dosen von Comirnaty und 20 Millionen Dosen von Spikevax verabreicht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Spikevax und Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.7.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---