

# Virtuelles Presse-Briefing

## Arzneimittelüberwachung und -sicherheit

mit Schwerpunkt Sars-CoV-2/COVID-19

The logo for PHARMIG, featuring the word "PHARMIG" in a bold, blue, sans-serif font. A thick blue horizontal line is positioned directly beneath the letters "A" and "R".

**PHARMIG**

Verband der pharmazeutischen  
Industrie Österreichs

Wien, 27. April 2021

# Ihre Gesprächspartner



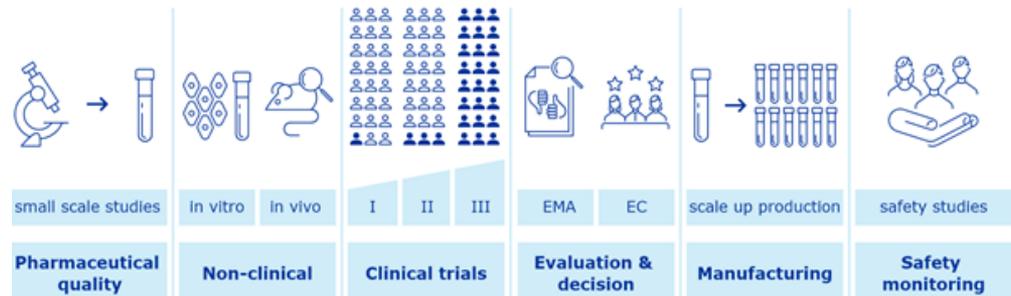
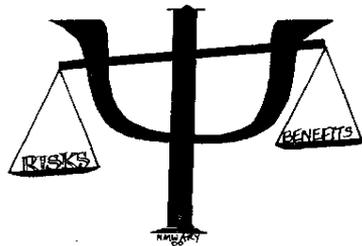
- Dr. **Stefan Kähler** | Vorsitzender Standing Committee Klinische Forschung der PHARMIG
- Mag. **Helga Tieben**, MLS, MBA | Director Regulatory Affairs, Supply & Innovation der PHARMIG
- DI Dr. **Christa Wirthumer-Hoche** | Leiterin des Bereichs Medizinmarktaufsicht der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit AGES
- Dr. **Jochen Schuler** | Referent im Referat für Medikamentenangelegenheiten der Österreichischen Ärztekammer

# Pharmakovigilanz eine Wissenschaft?

## Definition der World Health Organization (WHO)

- Wissenschaft und Aktivitäten, um unerwünschte Wirkungen oder andere Probleme in Verbindung mit Arzneimitteln zu entdecken, zu beurteilen, zu verstehen und zu verhindern.

*“the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine-related problem”*



Nutzen-Risiko-Bewertung

Pharmakovigilanz

Was ist eine Nutzen-  
Risiko-Bewertung?

## Cell Research

Letter to the Editor | [Open Access](#) | Published: 04 February 2020

### Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro

Manli Wang, Ruiyuan Cao, Leike Zhang, Xinglou Yang, Jia Liu, Mingyue Xu, Zhengli Shi, Zhihong Hu , Wu Zhong  & Gengfu Xiao 

*Cell Research* **30**, 269–271(2020) | [Cite this article](#)

**792k** Accesses | **23** Citations | **5484** Altmetric | [Metrics](#)

Dear Editor,

In December 2019, a novel pneumonia caused by a previously unknown

Notably, two compounds **Remdesivir** ( $EC_{50} = 0.77 \mu\text{M}$ ;  $CC_{50} > 100 \mu\text{M}$ ;  $SI > 129.87$ ) and **Chloroquine** ( $EC_{50} = 1.13 \mu\text{M}$ ;  $CC_{50} > 100 \mu\text{M}$ ,  $SI > 88.50$ ) **potently blocked virus** infection at low-micromolar concentration

## Chloroquin Nebenwirkungen

### Kardiovaskulär & Augenerkrankungen – häufig:

- Verschwommensehen durch Störung der Akkommodation, dosisabhängig und reversibel
- Gelegentlich: **Retinopathien** mit veränderter Pigmentation und Skotome
- Die Ausscheidung aus den tiefen Kompartimenten erfolgt nur langsam. Die Halbwertszeit, berechnet unter Zugrundelegung eines Multikompartimentsystems, **beträgt 30 bis 60 Tage.**
- **Bis fast alles aus Körper eliminiert ist dauert es ca. 300 bis 600 Tage!**

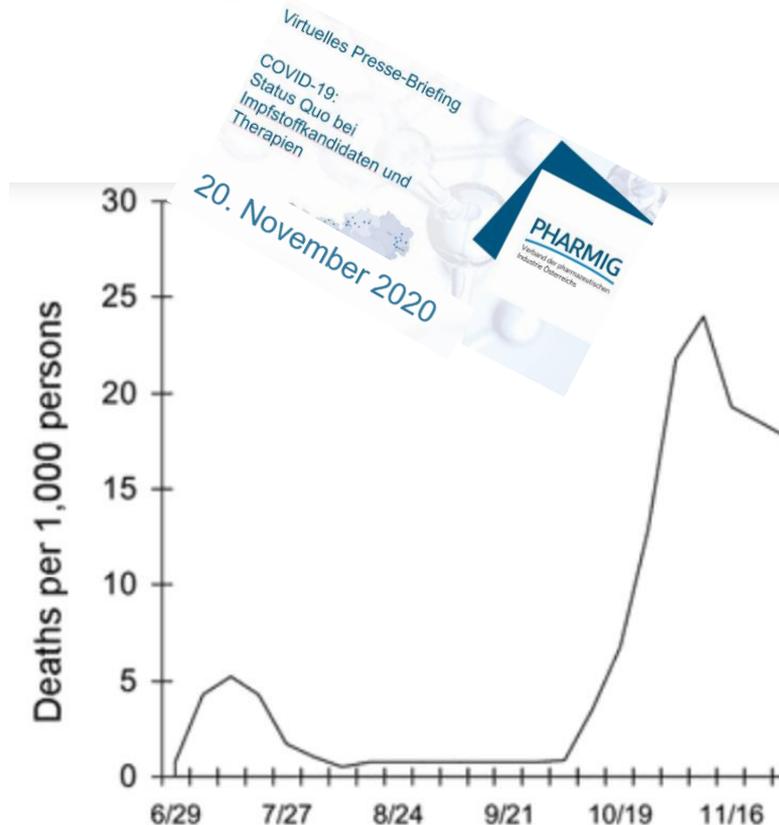
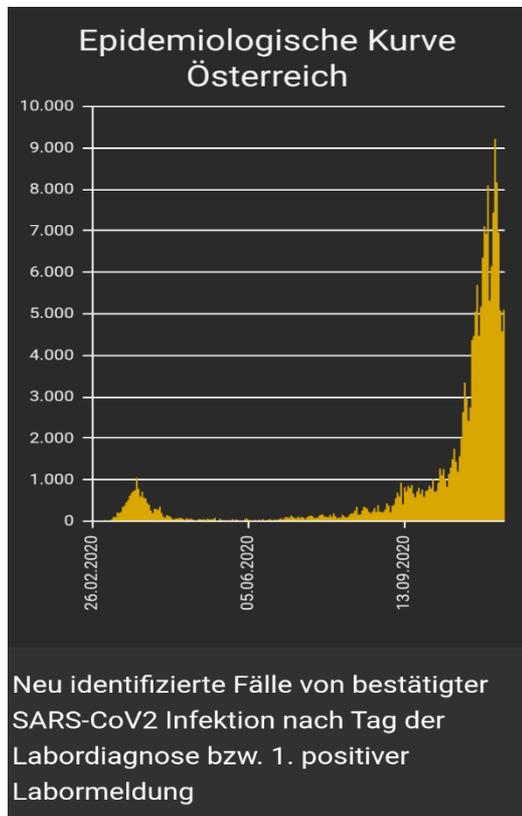
**EMA 23 April/FDA 24 April 2020 kommuniziert über dieses Risiko**

French Pharmacovigilance Public System and COVID-19 Pandemic, *Drug Safety* (2021) 44: 405-408

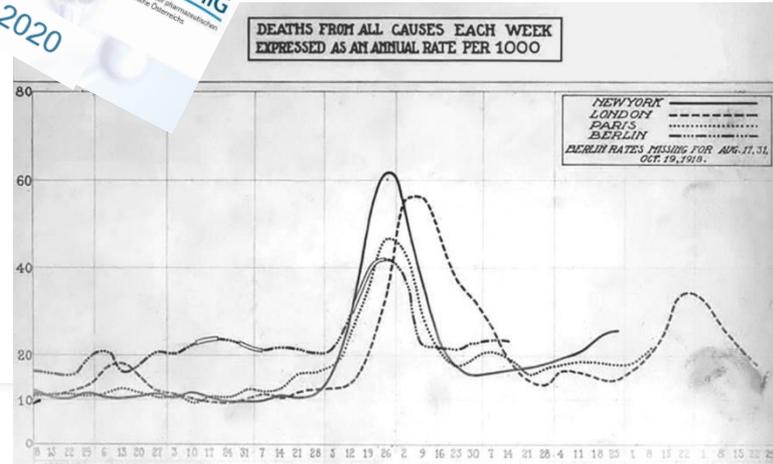
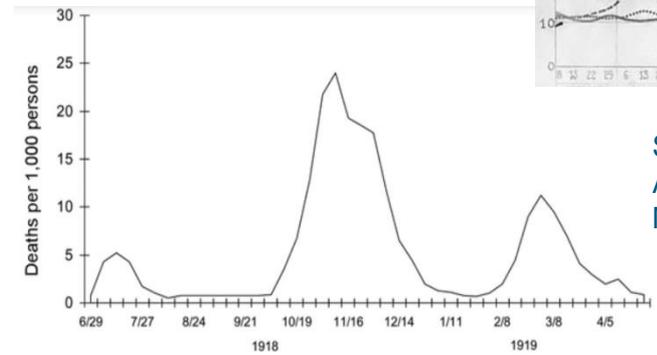
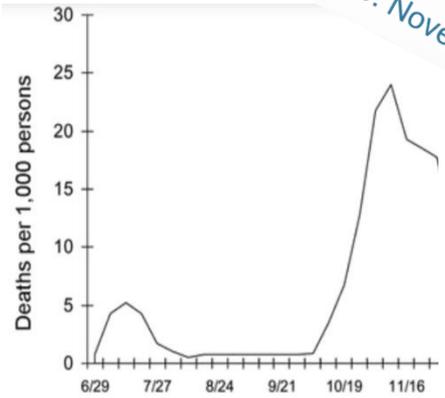
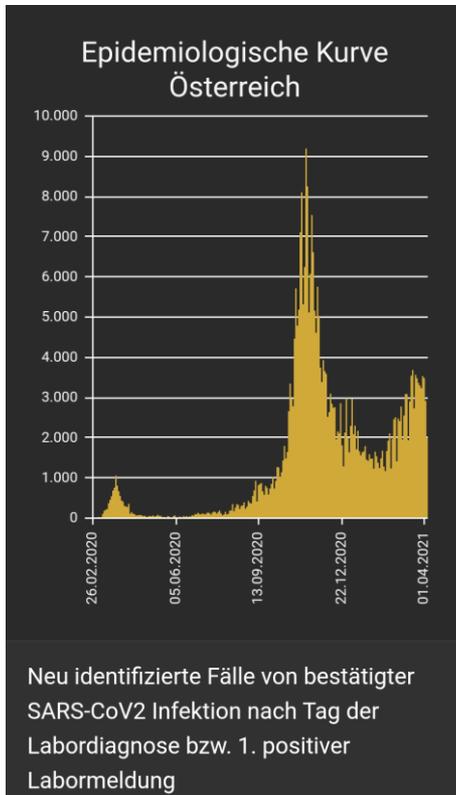


Ist Epidemiologie wichtig für  
Pharmakovigilanz?

# Epidemiologie – Pharmakovigilanz



# Epidemiologische Wellen

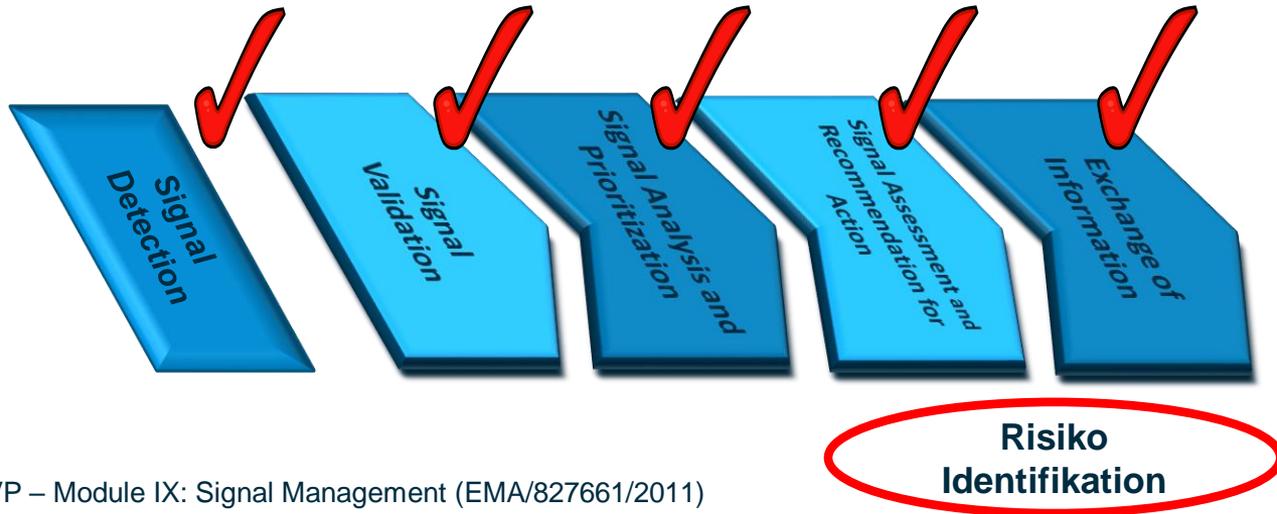


Schematische Darstellungen des Ausstellungsstück im Museum of Health & Medicine, Washington



# Pharmakovigilanz ist gesetzlich geregelt

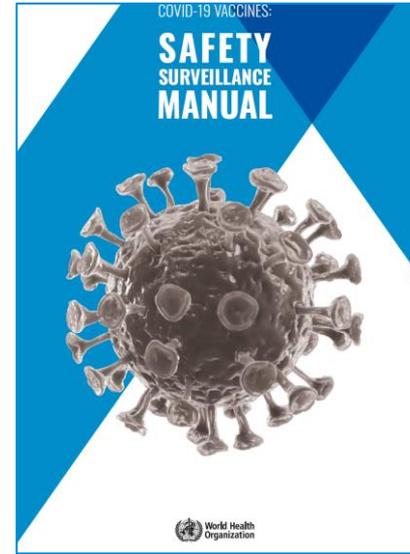
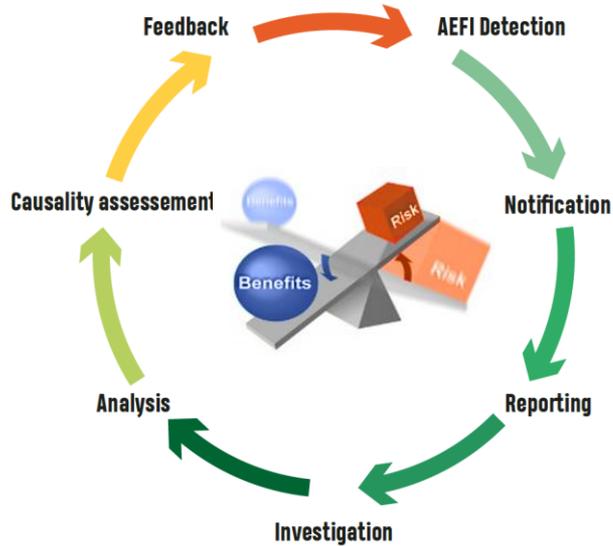
Set of activities performed **to determine** whether, based on an examination of ICSRs, aggregated data from active surveillance systems or studies, literature information or other data sources, there are **new risks** associated with an active substance or a medicinal product or whether **known risks have changed**.



Was ist ein prospektiver  
Pharmakovigilanz Plan?

# COVID Pharmakovigilanz Plan

- Validated signals that are not an Emerging safety issues (ESI) submitted in monthly summary safety reports and PSURs
- PRAC signal assessment report is shared with concerned MAHs at both the preliminary & final stages
- ESI to NCAs and EMA “P-PVemerging-safety-issue@ema.europa.eu”. This should be done as soon as possible and no later than 3 working days
- Dedicated eRMRs (EudraVigilance safety monitoring reports)
- Reduced timeframe for confirming urgent COVID-19 related signals
- Periodicity of PSURs for COVID-19 relevant products reviewed
- Call for ADR reporting to HCP and patients
- Updated guidance on conduct of clinical trials during pandemic to stimulate SUSAR reporting in EV
- Stimulate reporting in EudraCT: reminders sent to NCAs, sponsors reminded to include “COVID-19” in titles



Observed (beobachtet) vs.  
Expected (erwartet) in Population vs.  
Expected (erwartet) durch COVID-19

(95% Konfidenzintervall)



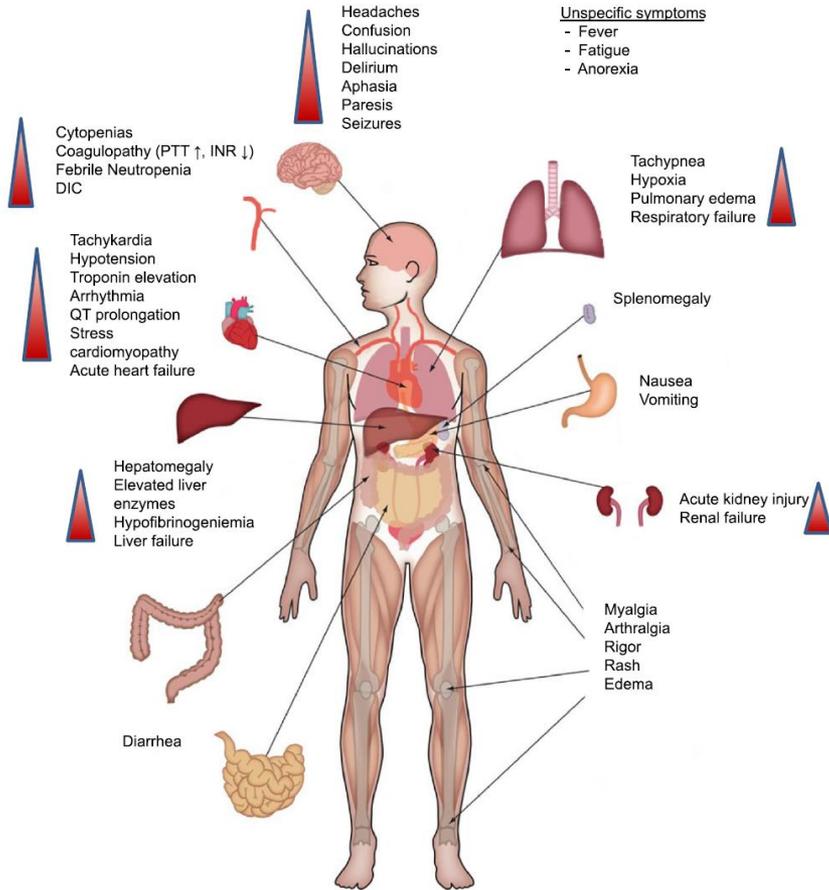
## Cluster

- | 2 oder mehr Fälle, mit gleichen oder
- | ähnlichen AEFI mit zeitlicher, örtlicher oder
- | Batch Gemeinsamkeit
- | (Krankenhaus / Impfzentrum, Vial des
- | Impfstoffes, Impfende);

Anzahl Geimpfter notwendig, um ein **AEFI** mit **95%** Wahrscheinlichkeit zumindest einmal zu beobachten.

Häufigkeit von <b>AEFI</b>		N	Detektion
1 : 10	Very common ( ≥10%)	30	<b>Klinische Prüfungen</b>
1 : 100	Common (1% -< 10%)	300	
1 : 1 000	Uncommon (0.1% -< 1%)	3 000	
1 : 10 000	Rare (0.01% -< 0.1%)	30 000	
1 : 100 000	Very Rare (< 0.01%) Not known (cannot be estimated from the available data)	300 000	<b>Post-Marketing</b>
1 : 1 000 000		3 000 000	
1 : 10 000 000		30 000 000	

# AESI - Adverse Event of special interest following Immunization (für Impfstoffe)

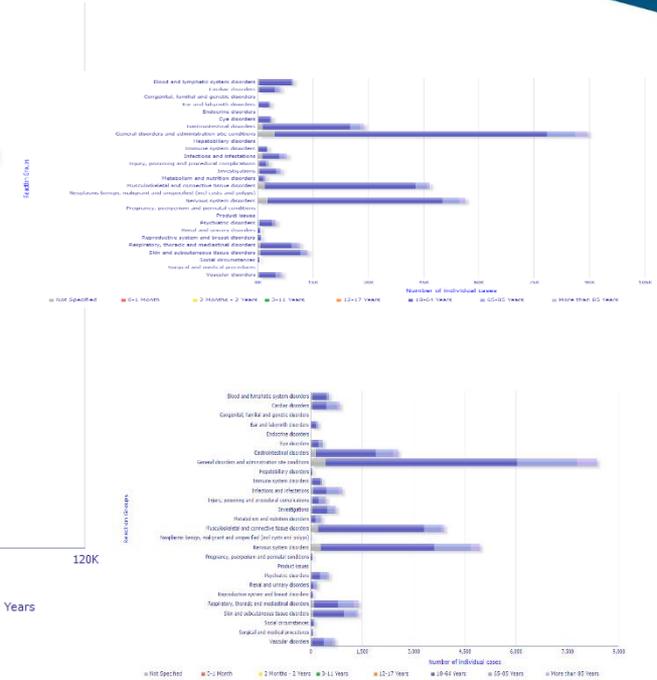
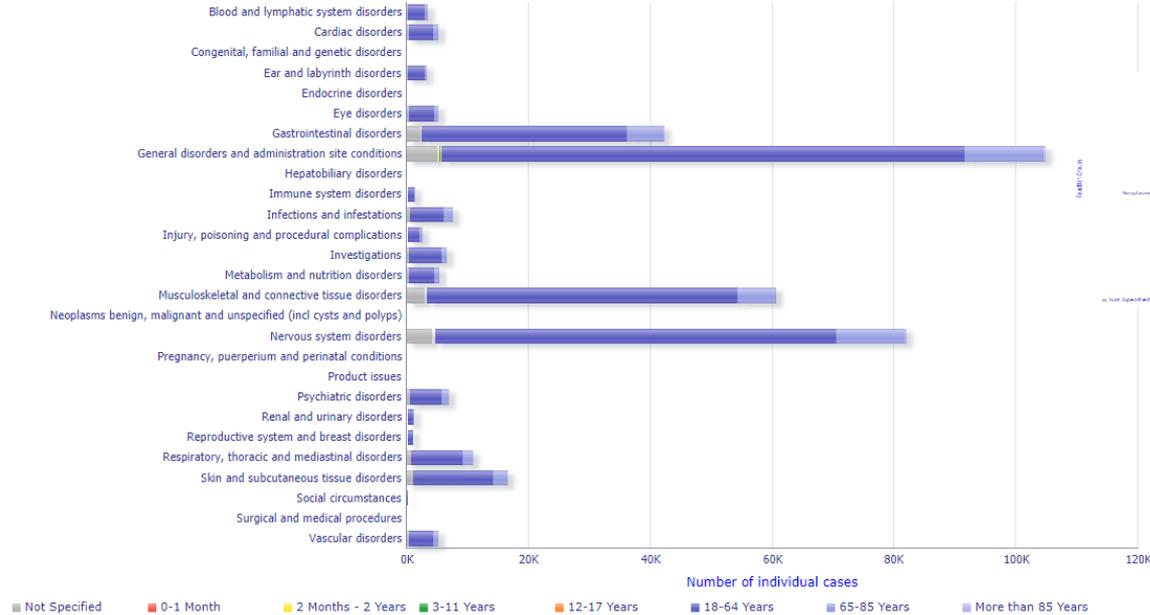


## AESI

- Vaccine-associated enhanced disease
- Multisystem inflammatory syndrome in children
- Acute respiratory distress syndrome
- Acute cardiovascular injury (microangiopathy, heart failure, stress cardiomyopathy, coronary artery disease arrhythmia, myocarditis)
- Coagulation disorder (thromboembolism, haemorrhage)
- Acute kidney injury
- Generalized convulsion
- Guillain Barré Syndrome
- Acute liver injury
- Anosmia, ageusia
- Chilblain - like lesions
- Single organ cutaneous vasculitis
- Erythema multiforme
- Anaphylaxis
- Acute aseptic arthritis
- Meningoencephalitis
- Acute disseminated encephalomyelitis
- Thrombocytopenia

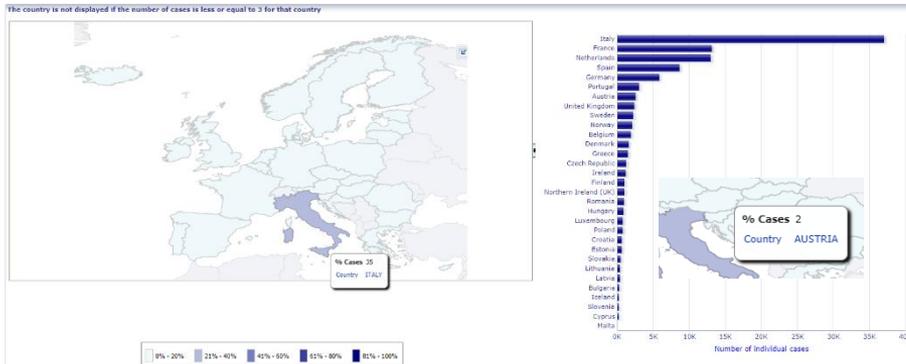
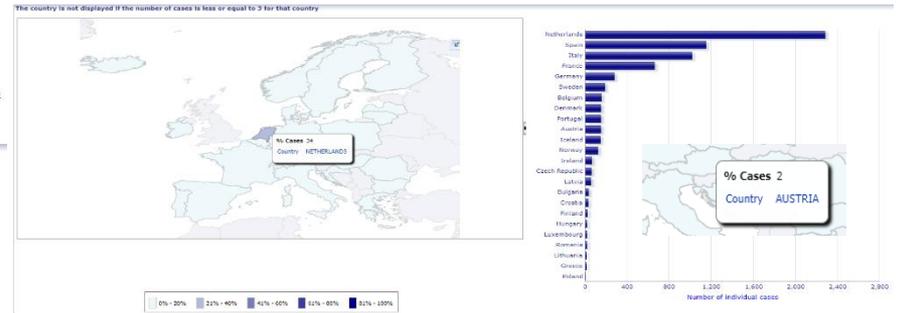
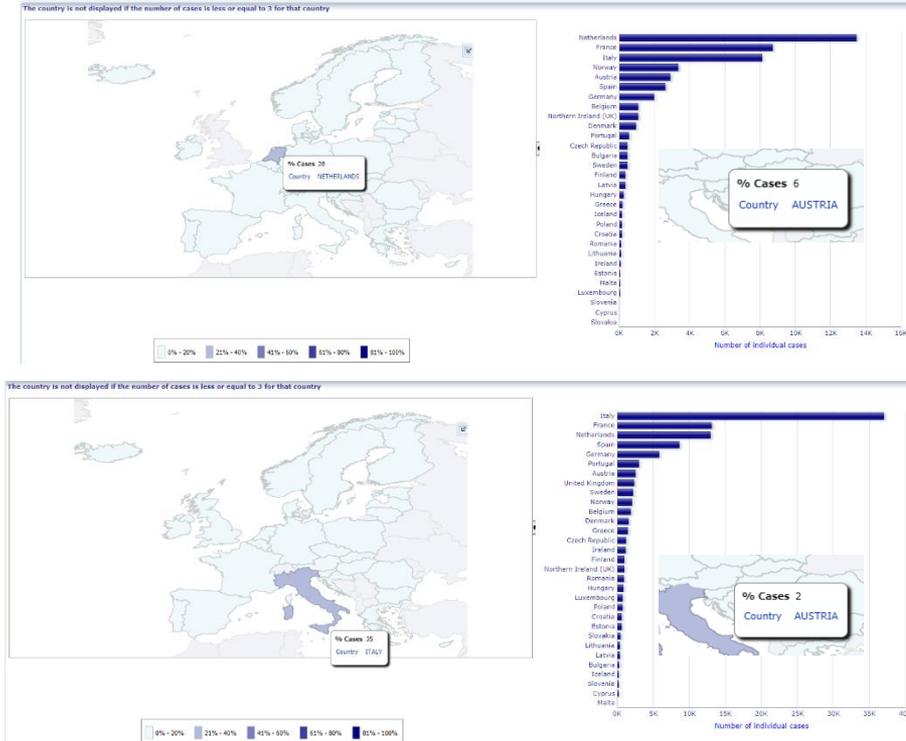
# Erfahrungen der Pandemie

Reaction Groups



Quelle: [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) (accessed 15-April-2021)

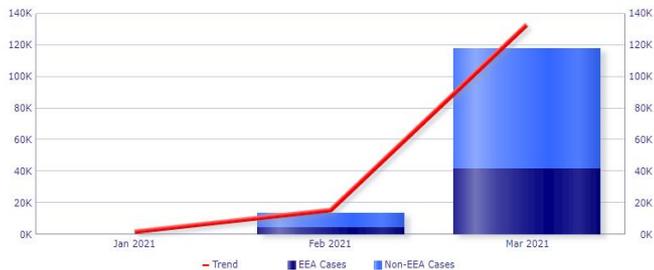
# Erfahrungen der Pandemie



Quelle: [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) (accessed 15-April-2021)

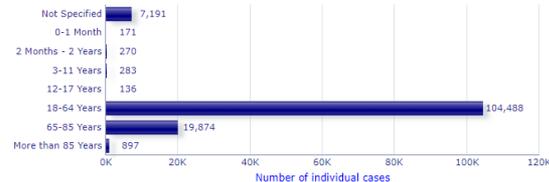
# Erfahrungen der Pandemie

Number of Individual Cases received over time

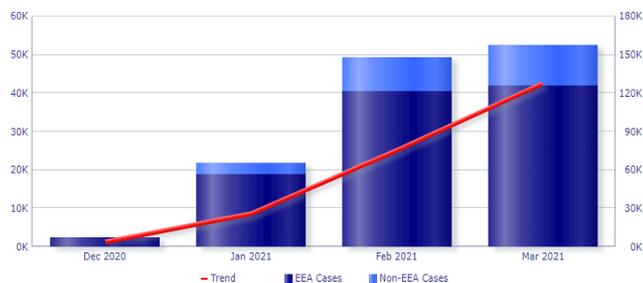


Number of individual cases by Age Group

Age Group	Cases	%
Not Specified	7,191	5.4%
0-1 Month	171	0.1%
2 Months - 2 Years	270	0.2%
3-11 Years	283	0.2%
12-17 Years	136	0.1%
18-64 Years	104,488	78.4%
65-85 Years	19,874	14.9%
More than 85 Years	897	0.7%
<b>Total</b>	<b>133,310</b>	<b>100.0%</b>

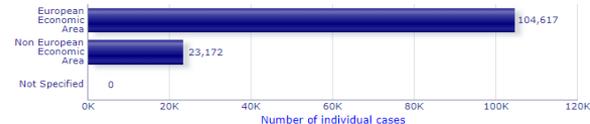


Number of Individual Cases received over time

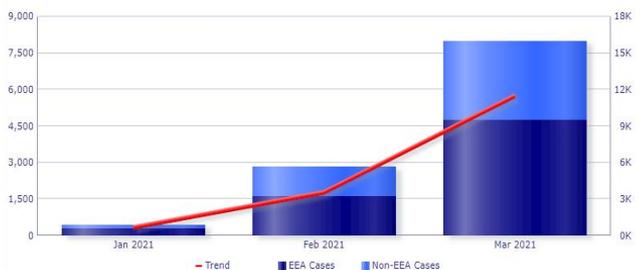


Number of individual cases by Geographic Origin (EEA/Non-EEA)

Occurrence Country	Cases	%
EEA/Non EEA		
European Economic Area	104,617	81.9%
Non European Economic Area	23,172	18.1%
Not Specified	0	
<b>Total</b>	<b>127,789</b>	<b>100.0%</b>

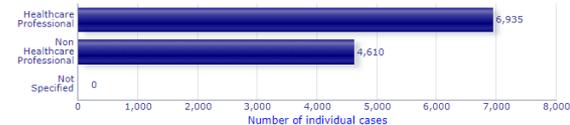


Number of Individual Cases received over time



Number of individual cases by Reporter Group

Reporter Group	Cases	%
Healthcare Professional	6,935	60.1%
Non Healthcare Professional	4,610	39.9%
Not Specified	0	
<b>Total</b>	<b>11,545</b>	<b>100.0%</b>

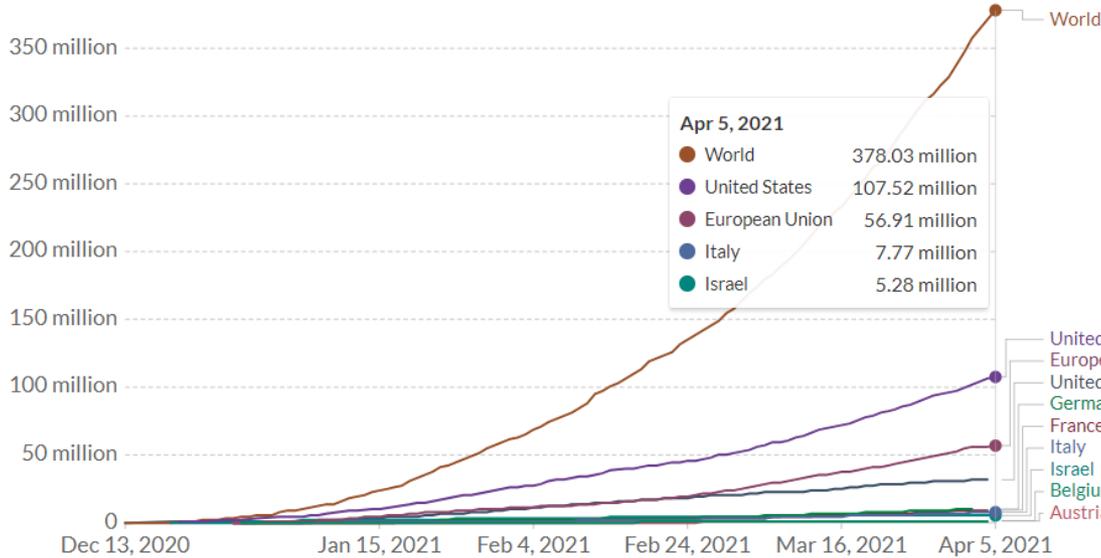


## Number of people who received at least one dose of COVID-19 vaccine

Total number of people who received at least one vaccine dose. This may not equal the number of people that are fully vaccinated if the vaccine requires two doses.

Our World  
in Data

+ Add country



**547.727.346 COVID-19  
Impfungen weltweit  
verabreicht (31. März 2021)**

<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-operational-update-on-covid-19---5-april-2021>

Source: Official data collated by Our World in Data - Last updated 6 April, 13:20 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY



<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (accessed 15. Apr 2021)

# Vorsicht vor falschen Schlussfolgerungen

- COVID-19 Impfstoffe sollten nicht weniger sicher sein als andere Impfstoffe, die auf einem **Vergleich der Anzahl der erhaltenen AEFI basieren**. Ein solcher Vergleich ist wissenschaftlich nicht stichhaltig und führt zu fehlerhaften und irreführenden Schlussfolgerungen für Leser und die breite Öffentlichkeit.
- Die Anzahl der von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten spontan gemeldeten AEFI hängt von der **Anzahl der Patienten**, die einen Impfstoff erhalten, der Organisation des **lokalen Meldesystems**, in dem der Impfstoff verabreicht wird, von **unterschiedlichen Zielgruppen** in verschiedenen **geografischen Regionen** sowie von Unterschieden in **Art und Häufigkeit** der AEFI auf den Impfstoff selbst ab
- Daher ist die Schlussfolgerung, dass ein Produkt sicherer als das andere ist, allein auf der Grundlage der Anzahl spontaner AEFI-Berichte, **ohne Berücksichtigung aller anderen relevanten Daten**, einschließlich klinischer Studien und epidemiologischer Studien, **vordergründig, ungültig und irreführend**.

Warum sind  
Meldungen wichtig?

# Rechtzeitiger Informationsaustausch, Transparenz & Kommunikation entscheidend



- COVID-19 ist eine große Herausforderung für die öffentliche Gesundheit
- Beispiellose Zusammenarbeit und beispielloses Interesse und Pharmakovigilanz
- Unternehmen und Regulierungsbehörden müssen sich der Herausforderung stellen und zeigen, dass Sie über Systeme verfügen, um Arzneimittel-Sicherheitsprobleme schnell zu erkennen und ernste Risiken für Patienten zu minimieren.

# Meldeverpflichtung

- Ärzte/Ärztinnen,
- Zahnärzte/Zahnärztinnen,
- Dentisten/Dentistinnen,
- Hebammen,
- Apotheker/Apothekerinnen,
- Drogisten/Drogistinnen und
- Gewerbetreibende, die (gemäß Gewerbeordnung 1994) zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind,

sind gemäß Arzneimittelgesetz und Pharmakovigilanzverordnung verpflichtet, in Österreich auftretende Nebenwirkungen an das BASG zu melden.

- Bei Impfstoffen ist auch das Ausbleiben einer Wirkung (z. B. kein Impfschutz nach erfolgter Impfung) besonders relevant und sollte in jedem Fall gemeldet werden.



## Online-Meldung von Nebenwirkungen

### Patient / Patientin (Schritt 1/5)

#### Weitere Informationen

Initialen (Anfangsbuchstaben des Vor- und Nachnamen, 2 Zeichen):

Geburtsdatum (tt.mm.jjj) [erforderlich]:

Geschlecht [erforderlich]:

Waren Sie zum Zeitpunkt der Impfung schwanger? [erforderlich]:

Weiter

Letzte Änderung am: 10.03.2021

Jeder Betroffene kann melden!

# Was passiert mit einer Meldung

- Globale Pharmakovigilanz-Datenbank
- Medizinisches Fachpersonal bewertet Kausalität
- Weltweit an Behörden gemeldet
- Regelmäßige Safety-Management-Team Meetings (Beurteilung)
- Regelmäßige Signal-Detektion
- Regelmäßige Sicherheitsberichte (Safety Berichte, PSUR/PBRER etc.)
- QPPV (Qualified Person für Pharmakovigilanz)



# Wer beobachtet das Sicherheitsprofil?

Das Arzneimittel wird von „First in Human“ bis zum „Ende des Lebenszyklus“ ständig beobachtet und zwar

- von einer verantwortlichen medizinischen Person (z.B. Lead Product Safety Physician/Medical Safety Assessment Lead) und
- von einer wissenschaftlichen Person (z.B. PV-Scientist).

**Diese beobachten ständig mittels Signal-Detektion das Nutzen-Risiko-Profil.**



Austrian  
Federal Office for  
Safety in Health Care  
**BASG**



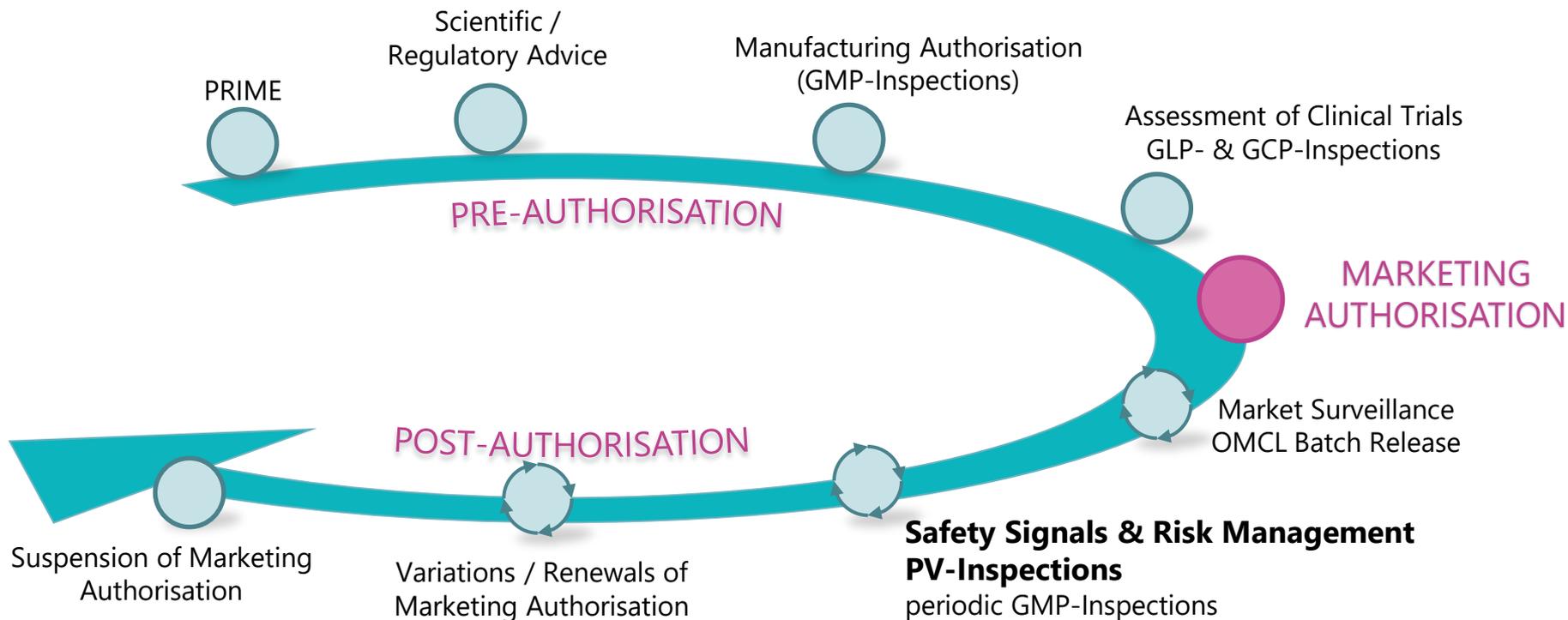
Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit

**DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche**

Wien | 27.4.2021

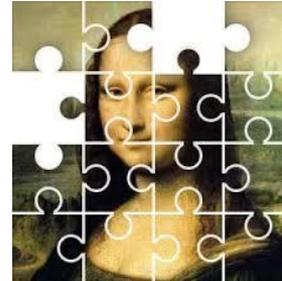
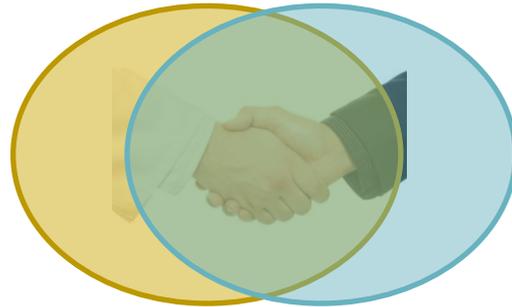
# OUR PROCESSES

## in the Life-Cycle of Medicinal Products

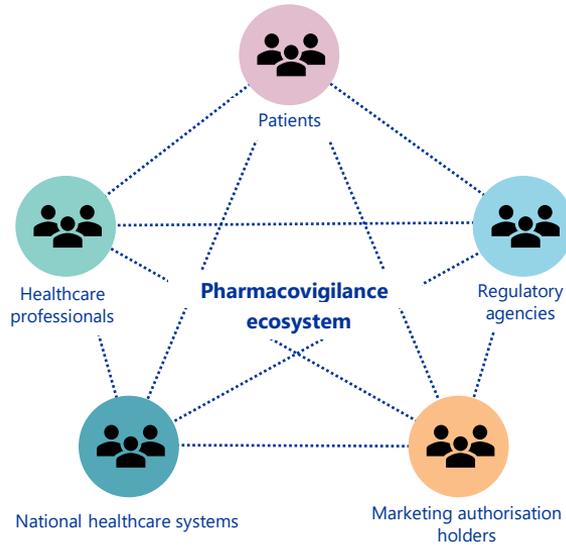


# WER meldet?

- MeldePFLICHT für **Angehörige der Gesundheitsberufe** (AMG §75g) **UNVERZÜGLICH** (nach Kenntnisnahme)
- MeldePFLICHT für Zulassungsinhaber (AMG §75j) **binnen** gesetzlich vorgeschriebener **Frist**
- MeldeMÖGLICHKEIT für **PatientInnen** (§75h des AMG i.d.g.F.)



# EU pharmacovigilance system



- All medicines, including vaccines, have **benefits and risks**
- **At the time of approval:** evidence comes mainly from controlled, randomised clinical trials
- **After approval:** medicines will be used in real conditions by a far larger population
- **Safety monitoring** after approval is important to **identify** any new or changing risk as quickly as possible, and **take action**
- Due to large number of people vaccinated in a short time we need to ensure safety monitoring **reacts quickly**



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
BASG

Marktbeobachtung | Für KonsumentInnen | Für Gesundheitsberufe | Für Unternehmen



Austrian Federal Office for Safety in Health Care  
BASG

# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

## Nachrichten



### COVID-19 NEU

Kurzmeldungen | 22.04.2021

Hier finden Sie eine Übersicht der Informationen des BASG zum neuartigen Coronavirus SARS-Cov-2 und der Erkrankung COVID-19 sowie Links zu weiteren Websites.

[Weiterlesen](#)



### Neue Empfehlung für Dosierungsintervall von mRNA-COVID-19-Impfstoffen

Kurzmeldungen | 26.03.2021

Nationales Impfgremium empfiehlt verlängerte Impf-Intervalle bei mRNA-Vakzinen

[Weiterlesen](#)

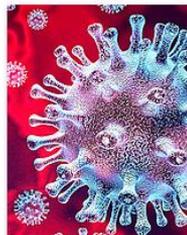


### Warnung vor Anwendung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19

Sicherheitsinformationen | 22.03.2021

EMA rät von Ivermectin-Anwendung zur Prävention oder Behandlung von COVID-19 außerhalb randomisierter klinischer Studien ab

## Informationen



### COVID-19

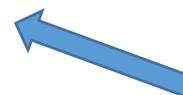
Hier finden Sie eine Übersicht der Informationen des BASG zum neuartigen Coronavirus SARS-Cov-2 und der Erkrankung COVID-19 sowie Links zu weiteren Websites.

[Weiterlesen](#)



### Meldewesen

Das Bundesamt ist auf Meldungen von KonsumentInnen, Gesundheitsberufen und Unternehmen angewiesen, das Sicherheitsprofil von Arzneimitteln und Medizinprodukten laufend neu zu



## Meldewesen

Nebenwirkungen

Qualitätsmängel

Vertriebseinschränkungen

Illegalitäten

Medizinprodukte

Hämovigilanz

Gewebevigilanz

MedSafety Week 2020

# Meldewesen

Meldewesen beinhaltet Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung.

Es umfasst sämtliche Meldungen die Nebenwirkungen, Qualitätsmängel oder Illegalität von Arzneimitteln betreffen. Weiters werden Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemeldet.

Bei Problemen mit einem Medizinprodukt können auch Meldungen vorgenommen werden.

## Wann soll wer melden?

### Arzneimittel

Angehörige von Gesundheitsberufen, dies sind Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen, Dentisten und Dentistinnen, Hebammen, Apotheker und Apothekerinnen, Drogisten und Drogistinnen sowie Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, sind gemäß Arzneimittelgesetz und Pharmakovigilanzverordnung verpflichtet, in Österreich auftretende Nebenwirkungen an das BASG zu melden.

PatientInnen und Angehörige haben ebenfalls die Möglichkeit, vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln direkt dem BASG zu melden.

### Medizinprodukte

Fehlfunktionen, Qualitätsmängel oder Nebenwirkungen von einem Medizinprodukt werden von Angehörigen des Gesundheitsberufes oder durch Hersteller und Inverkehrbringer gemeldet.

### Hämovigilanz

Der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeinrichtung sind dazu verpflichtet ernste unerwünschte Reaktionen zu melden.

Die verantwortliche Person eines Betriebes, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeinrichtung, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen sind dazu verpflichtet ernste Zwischenfälle zu melden.





## Online-Meldung von Nebenwirkungen

---

### Patient / Patientin (Schritt 1/5)

[Weitere Informationen](#)

**Initialen** (Anfangsbuchstaben des Vor- und Nachnamen, 2 Zeichen):

**Geburtsdatum** (tt.mm.jjjj) **[erforderlich]**:

**Geschlecht** **[erforderlich]**:

Geschlecht auswählen...

Weiter



## Online-Meldung von Nebenwirkungen

### Nebenwirkungen (Schritt 2/5)

[Weitere Informationen](#)

Datum des Auftretens (tt.mm.jjjj) **[erforderlich]**:

Nebenwirkung **[erforderlich]**:

Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Nebenwirkung war **[erforderlich]**:

Behandlung und weiterer Verlauf der Nebenwirkung:

Gesundheitszustand wiederhergestellt:

+ Weitere Nebenwirkung

Zurück

Weiter

- bitte auswählen...
- Schmerzen an der Impfstelle
- Schwellung an der Impfstelle
- Rötung an der Impfstelle
- Verhärtung/Veränderung an der Impfstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Fieber

nicht angeführte Nebenwirkung

bitte auswählen...

Bitte wählen...

Verbleibende Zeichen: 500

Bitte wählen...

# Schwerwiegende Nebenwirkung

## Kriterien

§ 2b. (3) AMG idgF

- Tödlich/lebensbedrohend
- Stationäre Behandlung od. deren Verlängerung
- Bleibende oder schwerwiegende Behinderung/Invalidität
- Kongenitale Anomalie od. Geburtsfehler



## Online-Meldung von Nebenwirkungen

### Impfung / Arzneimittel (Schritt 3/5)

[Weitere Informationen](#)

Vermuten Sie, dass diese Impfung / dieses Arzneimittel für die Nebenwirkung verantwortlich war?  
**[erforderlich]:**

Bitte auswählen...

Datum der Impfung / Beginn der Anwendung  
(tt.mm.jjjj):



Handelsname (Auswahl aus Liste oder manuelle  
Eingabe) **[erforderlich]:**



Chargennummer:

+ Weitere Impfung oder Arzneimittel

Angaben zu Vorerkrankungen oder Risikofaktoren (wie  
z.B.: Allergien, ein geschwächtes Abwehrsystem,  
Blutungsstörung, etc.):



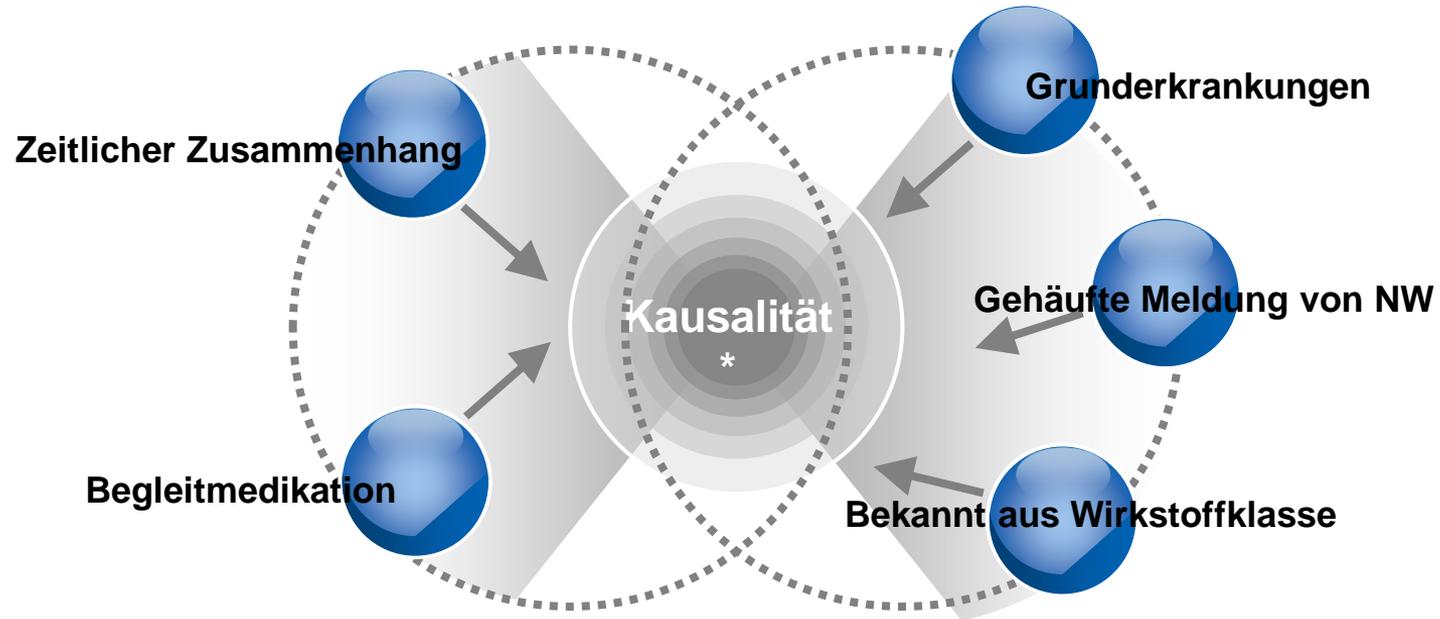
Verbleibende Zeichen: 500

Zurück

Weiter

# Valide Begutachtung auf Kausalität

erfordert weitere Informationen



\* Beurteilung des Zusammenhangs gemäß WHO-Kriterien ([who-umc.org/Graphics/24734.pdf](http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf))

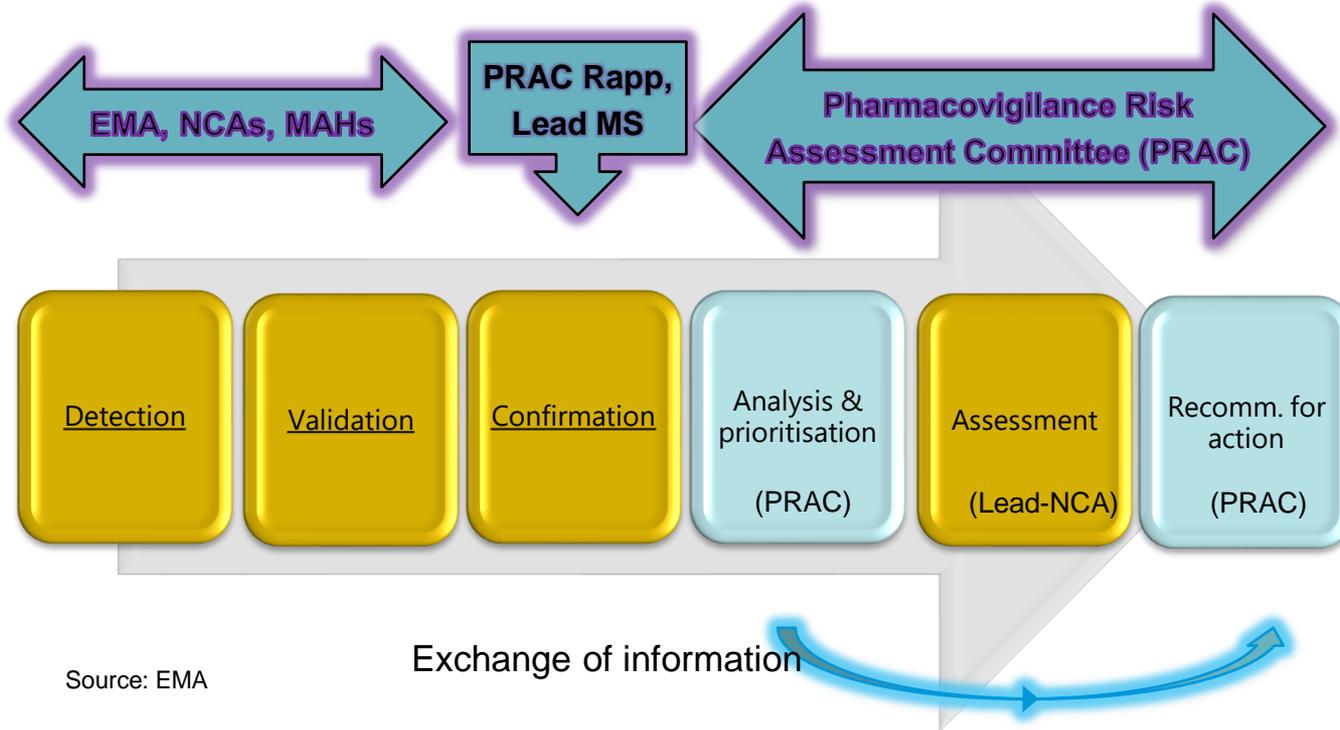
# PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Tasks

- responsible for assessing all aspects of the risk management of medicines for human use
    - Detection
    - Assessment
    - Minimisation
    - Communication
- of the risk of adverse reactions
- taking the therapeutic effect of the medicine into account
  - design and evaluation of post-authorisation safety studies

# Signal Management in der EU

## Kooperation zwischen Behörden und MAHs

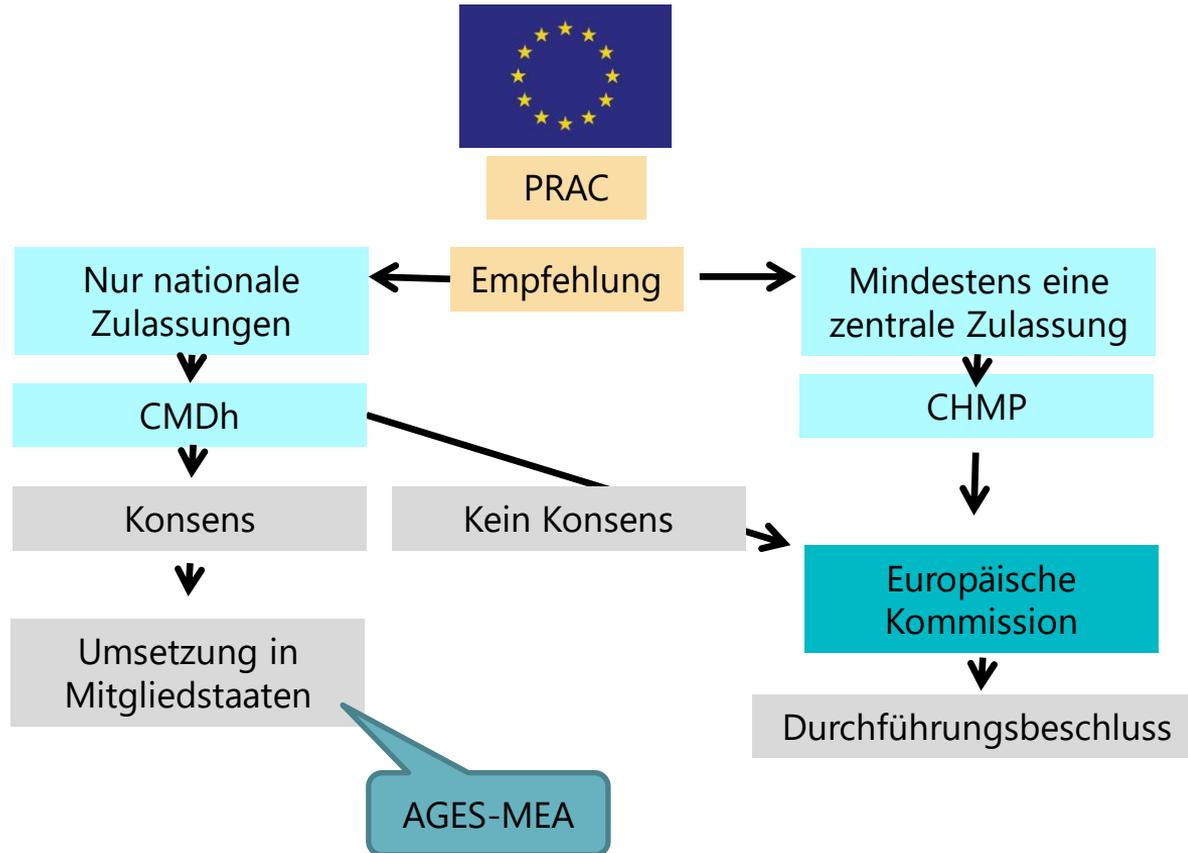


Source: EMA

EU Worksharing!

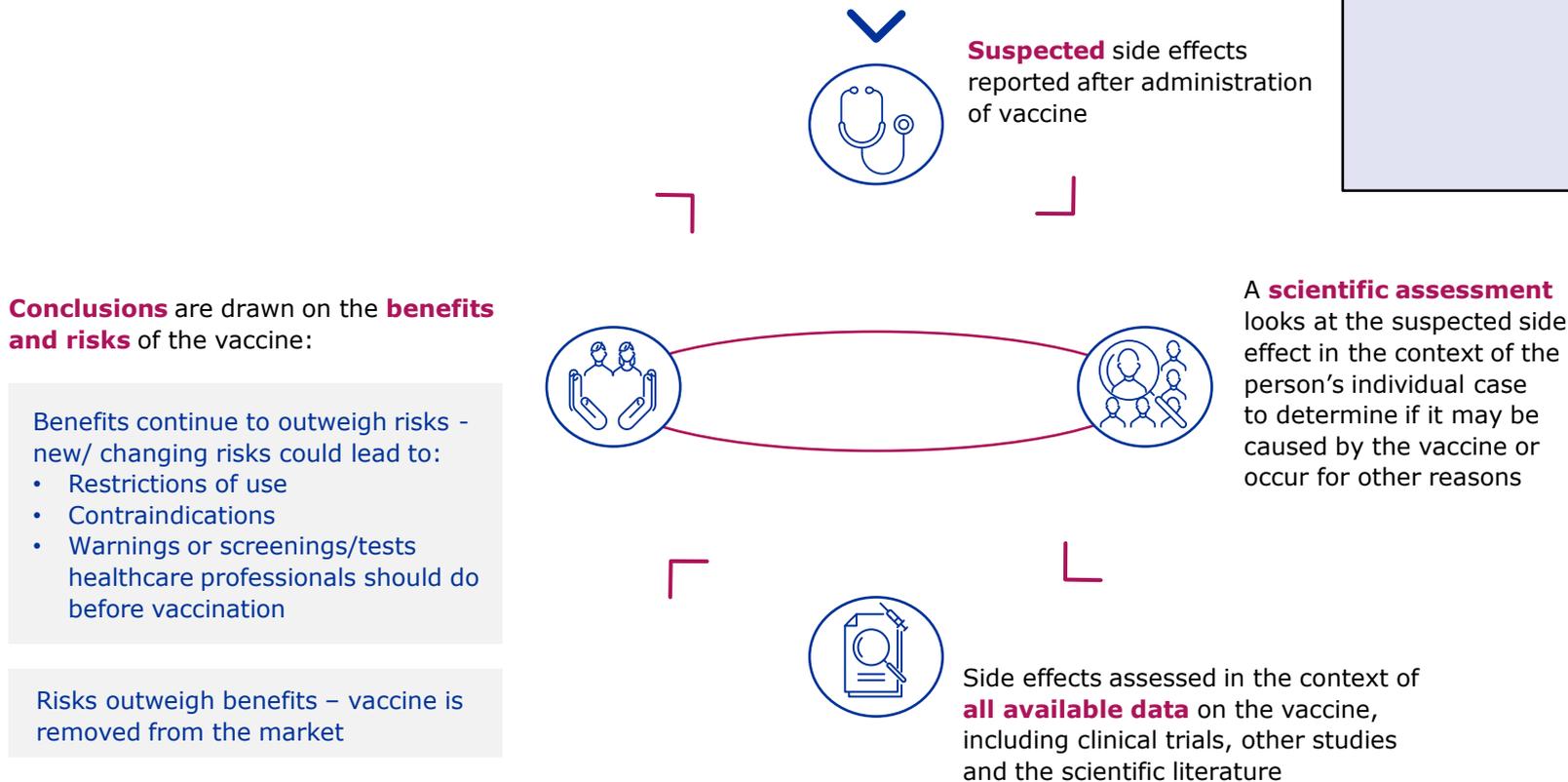
# Maßnahmen

## Umsetzung



# How are regulators looking at reports?

## CONTINUOUS MONITORING OF THE BENEFITS AND RISKS OF THE VACCINE

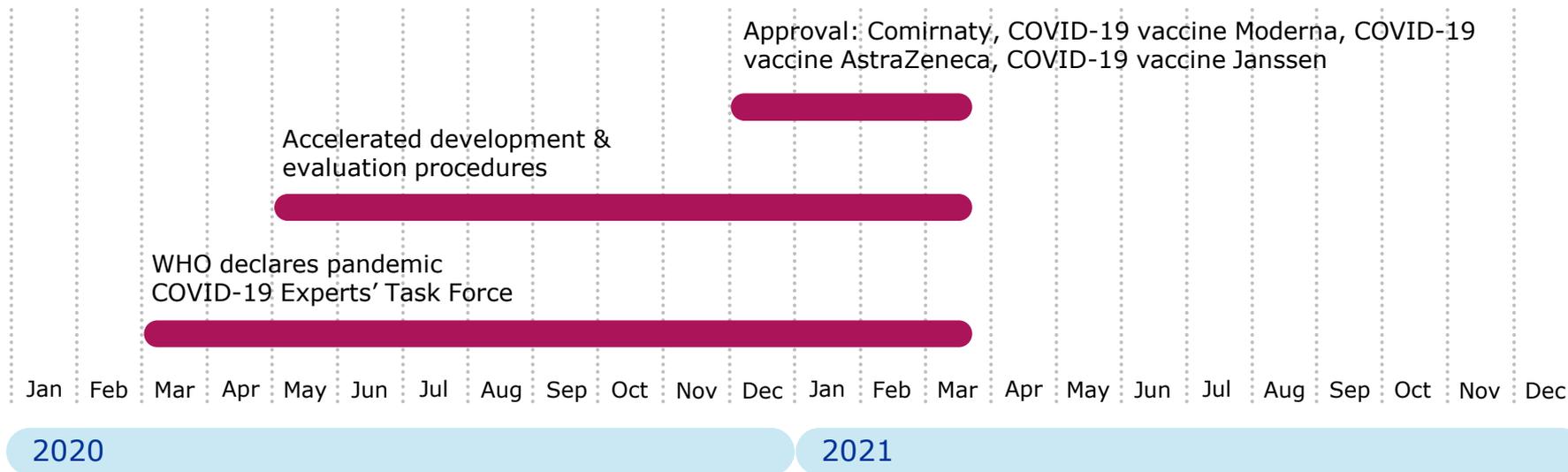
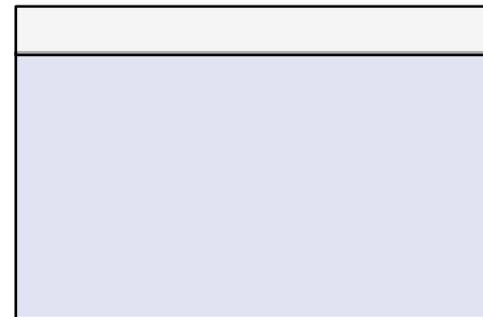


# Milestones in the fight against the pandemic

Scientific & regulatory mobilisation

Rapid development & evaluation

Transparency & outreach



# Safety monitoring of vaccines – when?

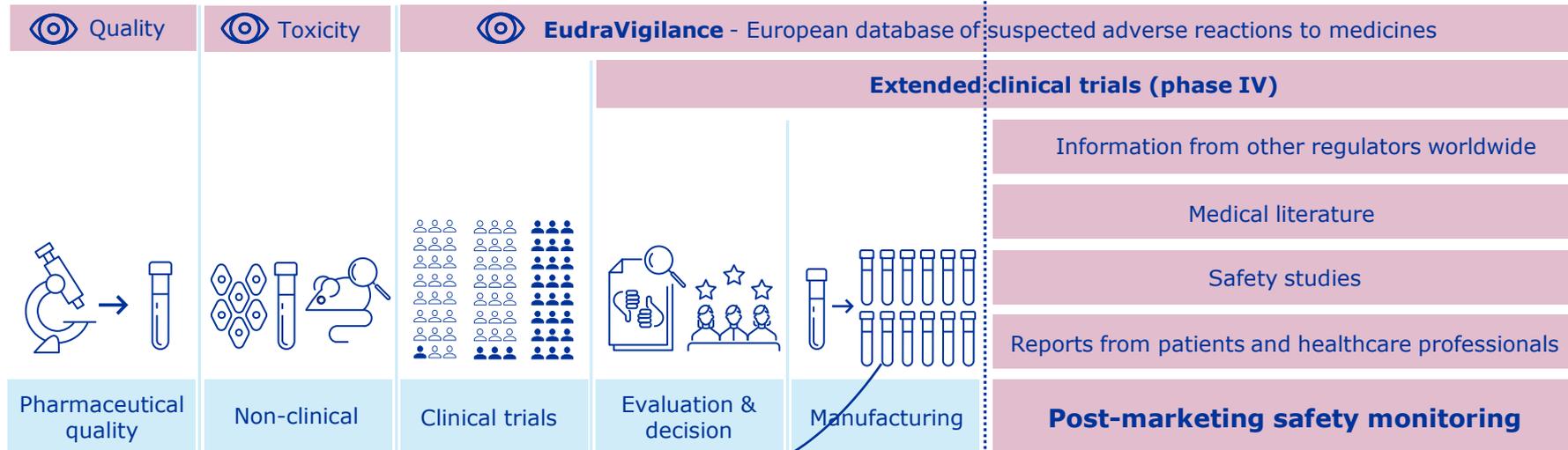
SAFETY IS STUDIED FROM THE DEVELOPMENT STAGE TO USE IN REAL LIFE

Vaccine development phases

Safety monitoring



Vaccine in use



# Positive benefit risk for COVID-19 vaccines

## Good safety profile, comparable to vaccines for other diseases

- **Most common** side effects are usually **mild or moderate and temporary**.
- These include pain and tenderness at injection site, headache, tiredness, muscle pain, general feeling of being unwell, chills, fever, joint pain and nausea.
- **Very rare but severe allergic reactions** have occurred in people receiving the vaccine (in **less than 1 in 100,000 people**)
- **Very rare events of severe thrombosis combined with thrombocytopenia** after Astra Zeneca vaccination have occurred **in around 1 in 100,000 people**, and are under investigation
- **Long term safety** is being monitored.

Full **scientific details and product information**:

[Comirnaty](#) |

[COVID-19 Vaccine Moderna](#) |

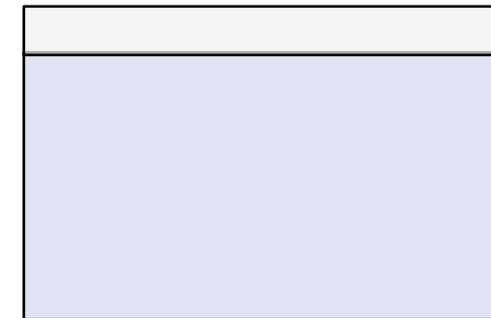
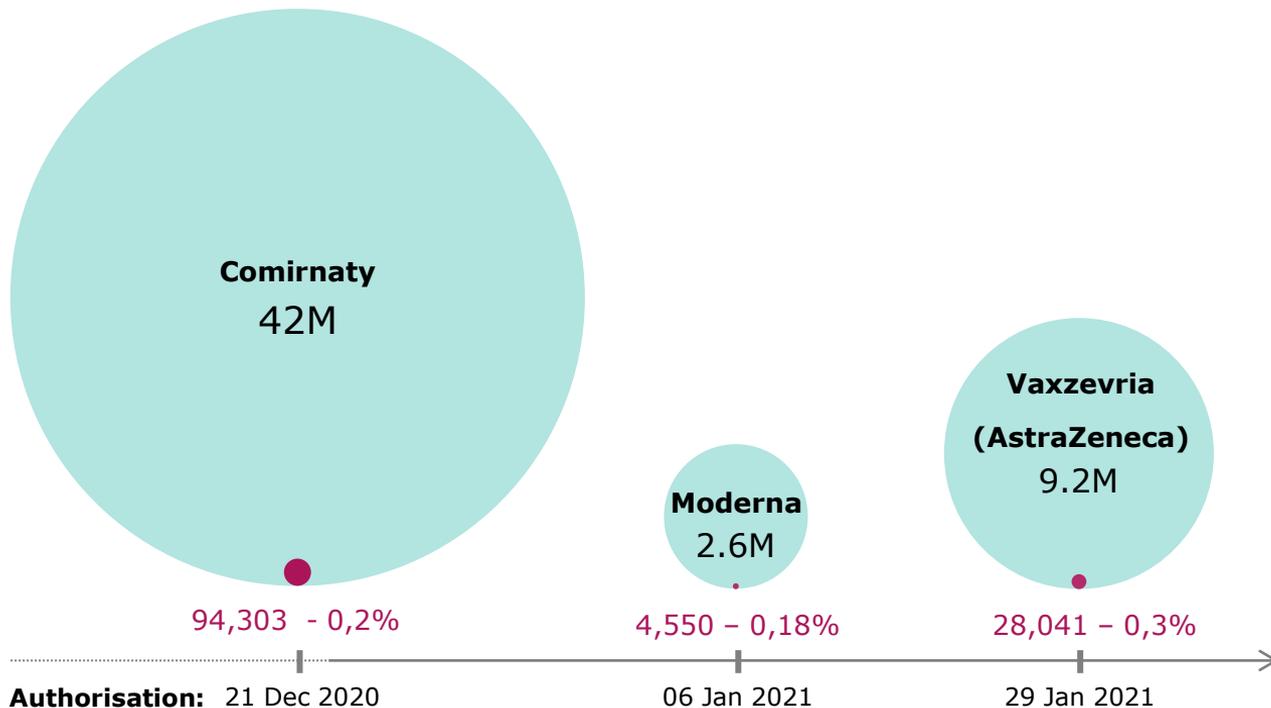
[COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#) |

[COVID-19 vaccine Janssen](#)

# What is EudraVigilance telling us?

REPORTS OF SUSPECTED SIDE EFFECTS IN THE CONTEXT OF USAGE

Status as of 22.03.2021 – European Economic Area (EEA)



Numbers of **suspected** side effects need to be put into context of **how many** people have been vaccinated and **how long** the vaccine has been on the market.

- Vaccines administered [www.ecdc.europa.eu/](http://www.ecdc.europa.eu/)
- Suspected side effects [www.adrreports.eu/](http://www.adrreports.eu/)

Über Uns

Vision, Werte und Strategie

Aufgaben und Leistungen

Gesetzliche Grundlagen

BASG Veröffentlichungen

Gebührentarif

Qualitätsmanagement

Europäisches Netzwerk

Wissenschaftlicher Ausschuss

Statistiken

Meldung nach COVID-19 Impfung

Meldestatistik

Publikationen

Amtssignatur

Presse

# Meldung nach COVID-19 Impfung

## Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19

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.

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

 [Berichtszeitraum 27.12.2020-16.04.2021](#) | 157 KB  
20.04.2021

 [Berichtszeitraum 27.12.2020-09.04.2021](#) | 157 KB  
15.04.2021

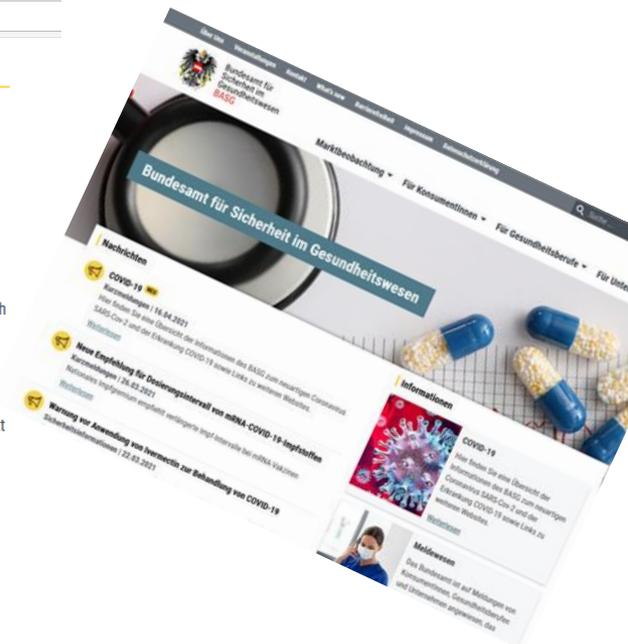




Tabelle 3. Anzahl der Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

Impfstoff bzw. Zulassungsinhaber	Impfungen laut e-Impfpass	Nebenwirkungsmeldungen	Melderate (Meldungen pro 1.000 Impfungen)
BioNTech/Pfizer	1.625.732	4.820	2,96
Moderna	206.058	705	3,42
AstraZeneca	571.834	14.739	25,77
Gesamt	2.403.624	20.264	8,43

In 3 Monaten mehr Nebenwirkungsmeldungen mit Corona-Impfstoffen als sonst in 2 Jahren mit allen Arzneimitteln insgesamt in AT

Tabelle 4. Die 10 häufigsten gemeldeten Reaktionen

Reaktion	BioNTech/Pfizer	Moderna	AstraZene
Fieber	1.585	222	8.861
Kopfweh	1.718	214	8.093
Schmerzen an der Impfstelle	1.192	231	5.562
Müdigkeit	1.258	165	4.357
Gelenkschmerzen	812	96	3.947
Muskelschmerzen	820	88	3.468
Übelkeit	473	70	1.588
Schüttelfrost	598	43	1.481
Schmerzen in einer Extremität	385	36	510
Erbrechen	119	23	449

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

Berichtszeitraum 27.12.2020 – 16.04.2021

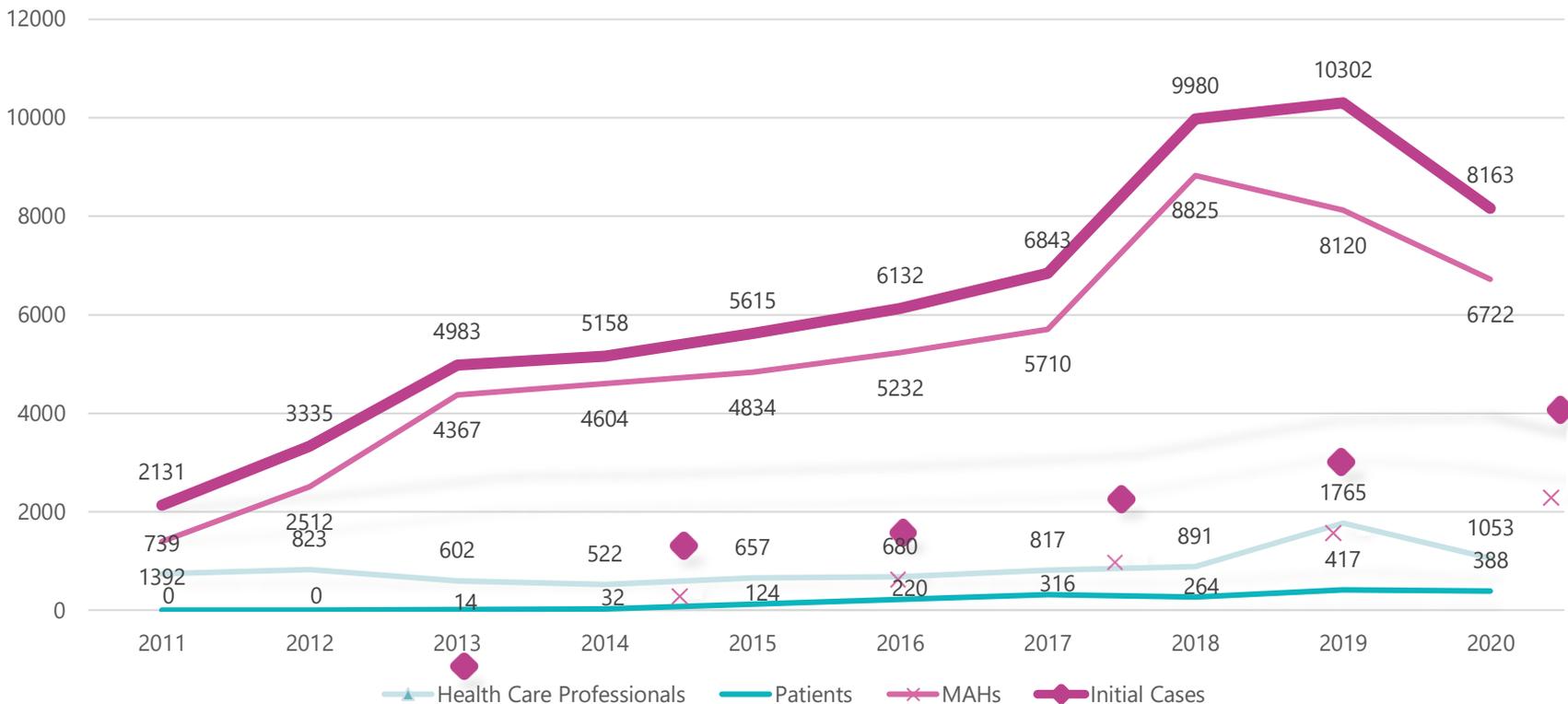
Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) berichtet über 20.264 Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung vom 27.12.2020 bis zum 16.04.2021 in Österreich. Der Großteil dieser Meldungen betrifft zu erwartende Impfreaktionen wie sie in den klinischen Studien der Zulassungsverfahren der Impfstoffe beschrieben wurden, z. B. Kopfweh, Fieber, Müdigkeit, Schmerzen an der Einstichstelle etc.

Die Anzahl der insgesamt geimpften Personen wird am Impf-Dashboard des Gesundheitsministeriums angegeben. Zum Zeitpunkt der Berichterstellung (16.04.2021) waren 2.403.624 Impfungen im e-Impfpass eingetragen.

<https://info.gesundheitsministerium.at>

# PHARMAKOVIGILANCE REPORTS, HUMAN

## Initial reports by different reporters



# Dr. Jochen Schuler

---

Referent im Referat für Medikamentenangelegenheiten der  
Österreichischen Ärztekammer

# Prävalenz von Arzneimittelnebenwirkungen in der ambulanten Medizin

- in retrospektiven Studien 3,3%
- In prospektiven Studien 9,6%
- bei Kindern 2,4%
- bei Erwachsenen 5,2%
- bei älteren Erwachsenen 16,1%

# Jährliche Nebenwirkungen in der ambulanten Versorgung in Österreich (Schätzung)

Nebenwirkungs-Prävalenz 5,2%

bei ca. 2,6 Mio: chronisch Erkrankten\*

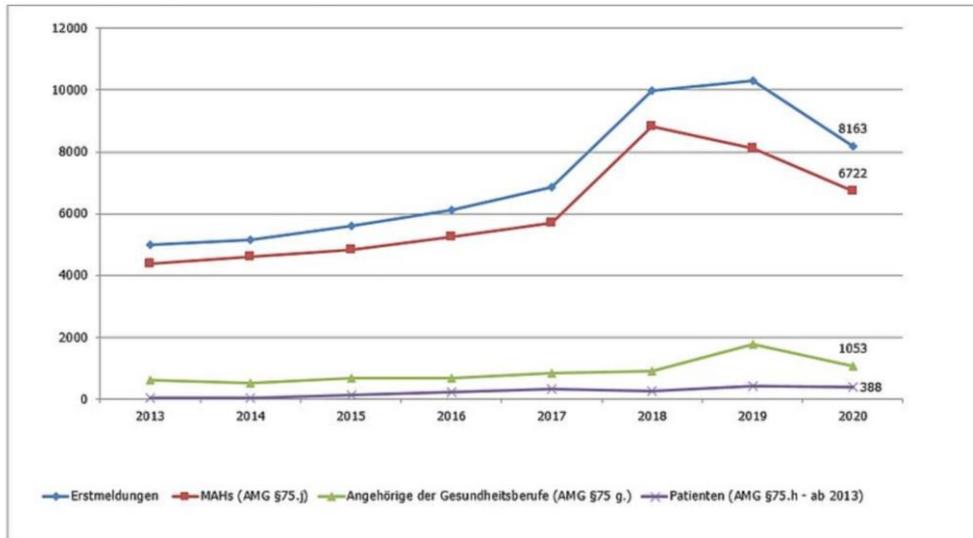
= 135.000 Personen mit  
Nebenwirkungen pro Jahr

\*36% der Österreicher:innen ab 15 Jahren sind chronisch krank und gehen regelmäßig zu ihren Hausärzt:innen



# Weniger als 6% der Nebenwirkungen werden dem BASG gemeldet

Erstmeldungen aufgeschlüsselt nach Meldern



135.000 Nebenwirkungen (ambulant)  
+ X (stationäre Versorgung)

8163 Meldungen (=6%)

82,3% durch die Zulassungsinhaber  
12,9% durch Ärzt:innen/Apotheker:innen  
4,7% durch Patient:innen

# Gründe, warum Ärzt:innen Nebenwirkungen nicht melden

Nebenwirkung ist bereits bekannt (34%)

Zeitmangel (29%)

Subjektive Bewertung, dass der Meldeprozess zu kompliziert ist (26%)

Nebenwirkung ist nicht schwer (20%)

Zusammenhang unklar (16%)

Subjektiver Eindruck, dass das Melden einer Nebenwirkung „nutzlos“ ist (12%)

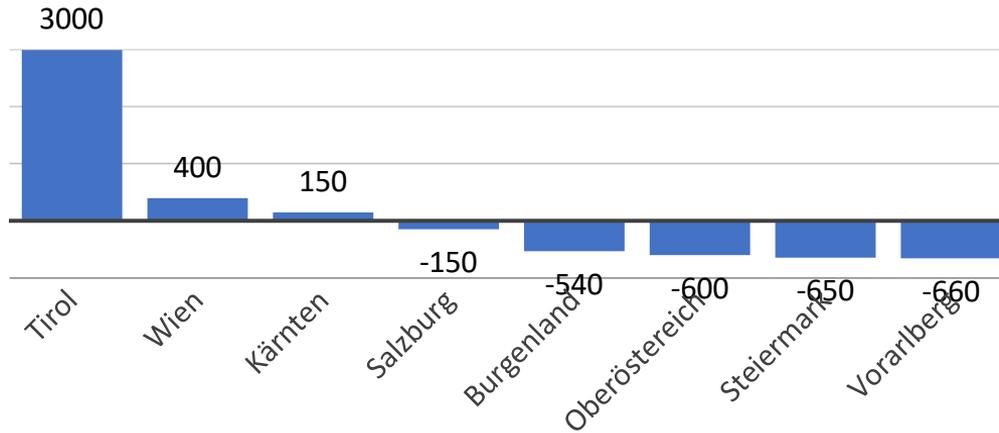
Nebenwirkung wurde sicher schon von jemand anderem gemeldet (8%)

Unwissenheit wie eine Nebenwirkung gemeldet wird (6%)

# Wie können Barrieren aufgehoben werden?

- Aufklärung, Awareness
- Rahmenbedingungen verändern (Zeit, Prozessvereinfachung)
- Incentives ?
- Transparenz (ELGA, Rückmeldungen)
- Patient:innen und Apotheker:innen beteiligen
- Universitäre und postpromotionelle Ausbildung

## Kumulative ADE-Meldungen über 16 Jahre pro $10^{-6}$ Einwohner



nach: <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/statistiken/anzweimittelsicherheit>

# Herausforderungen Arzneimittel-Surveillance

**Adaptive pathways is intended to provide timely access to new medicines by balancing medical need with evolving information on the benefit-risk**

