



DGGG e.V. • Jägerstr. 58-60 • 10117 Berlin

Präsident

Prof. Dr. Anton J. Scharl

DGGG e. V.
Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Jägerstr. 58-60
D – 10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 51488 3333
Fax: +49 (0) 30 51488 344
stellungnahmen@dggg.de
www.dggg.de

07.02.2022

Gemeinsame Stellungnahme der DGPM und DGGG zur Beschlussentwurf zur 18. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung der STIKO zur Grundimmunisierung von Personen ≥ 18 Jahre mit dem COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid von Novavax

Die Deutschen Gesellschaften für Gynäkologie und Geburtshilfe und für Perinatale Medizin bedanken sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Wir begrüßen die Einführung des proteinbasierten Totimpfstoffes Nuvaxovid zur COVID-19-Impfung in der Hoffnung, dass sich damit die Impfbereitschaft verbessern lässt.

Im Folgenden nehmen wir unserer Fachkompetenz entsprechend insbesondere Stellung zur Empfehlung 2:

Die Anwendung von Nuvaxovid während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs und des enthaltenen Adjuvans Matrix M zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen. Eine Impfung mit Nuvaxovid in der Schwangerschaft und Stillzeit kann jedoch erwogen werden, wenn bei einer Schwangeren oder Stillenden eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe besteht.

Diese Empfehlung wird von DGGG und DGPM in vollem Umfang mitgetragen und begrüßt.

Hinsichtlich der Begründung unter 6.3. Schwangere und Stillende auf Seite 19 empfehlen wir folgende Ergänzung:

Schwangerschaft stellte für die Teilnahme in den Zulassungsstudien für Nuvaxovid ein Ausschlusskriterium dar. Der Hersteller plant derzeit keine Studien mit schwangeren Frauen.

Die Anwendung von Nuvaxovid während der Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs und des



enthaltenen Adjuvans Matrix-M zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen. Mit den zugelassenen mRNA-Impfstoffen stehen andere von der STIKO empfohlene COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung, die in der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden können. Eine Impfung mit Nuvaxovid in der Schwangerschaft und Stillzeit kann jedoch erwogen werden, wenn bei einer Schwangeren oder Stillenden eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe besteht. Nach Aussage der WHO ist aufgrund bestehender Evidenz gegenüber anderen Protein-basierten Impfstoffen eine ähnliche Wirksamkeit wie bei Nichtschwangeren zu erwarten. Eine akzidentielle Impfung mit Nuvaxovid (NVX-CoV2373) ist keine Indikation für eine Schwangerschaftsbeendigung, da tierexperimentelle und erste humane Daten keine Hinweise auf eine Teratogenität oder Schwangerschaftskomplikationen zeigten.

Wir hoffen auf Berücksichtigung unserer Anmerkungen und begrüßen insgesamt den Beschlussentwurf.

Die Stellungnahme wurde von Herrn Prof. Dr. Ekkehard Schlußner (Jena) verfasst.