

**Johannes Rauch**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.682.713

Wien, 11.11.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12244/J des Abgeordneten Peter Schmiedlechner betreffend Covid-19-Impfung für Schwangere und Stillende** wie folgt:

**Fragen 1, 10 bis 13:**

- *Warum werden in Österreich die Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende empfohlen?*
- *Auf welche Daten stützen Sie Ihre Schlussfolgerung, dass der Einsatz der Corona-Impfstoffe für Schwangere sicher ist?*
- *Auf welche Daten stützen Sie Ihre Schlussfolgerung, dass der Einsatz von Corona-Impfstoffe die Empfängnisfähigkeit (Fruchtbarkeit) der Frauen nicht negativ beeinflusst?*
- *Auf welche Daten stützen Sie Ihre Schlussfolgerung, dass der Einsatz der Corona-Impfstoffe für Stillende sicher ist?*
- *Auf welche Daten stützen Sie Ihre Schlussfolgerung, dass der Einsatz der Corona-Impfstoffe für die gestillten Kinder sicher ist?*

Es darf hier auf die gültige Anwendungsempfehlung (<https://www.sozialministerium.at/Corona/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>) und die darin zitierten Literaturangaben verwiesen werden:

Während der Schwangerschaft besteht ein erhöhtes Risiko, bei einer Erkrankung mit COVID-19 intensivpflichtig zu werden und eine invasive Beatmung (Intubation) zu benötigen sowie an eine ECMO angeschlossen zu werden. Zusätzlich besteht ein erhöhtes Risiko einer Frühgeburt.

Die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Zahlreiche Behörden, Gremien und internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) sowie die EMA empfehlen daher die COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden diesbezüglich aussagekräftige Daten publiziert.

**Frage 2:**

*In meiner Anfrage Nr. 9512/J betreffend Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende haben Sie auf die Frage 1 „Haben Sie Verständnis für die Bedenken der österreichischen Hebammen?“ wie folgt geantwortet: „Aufgrund der eindeutigen Datenlage und der weltweit bereits mehr als 8 Milliarden verabreichten Impfungen kann ich Bedenken betreffend der Sicherheit der Corona-Schutzimpfung nicht teilen.“ Können Sie heute die Bedenken der Hebammen und vieler anderen, welche sich gegen die Covid-19-Impfung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit aussprechen, teilen?*

Nein, es liegt derzeit keine stichhaltige Grundlage vor, die zu einer Änderung der zitierten Einschätzung führen könnte.

**Fragen 3 bis 6:**

- *Sind die bedingt zugelassenen Covid-19-Impfstoffe ohne Langzeitstudien für Schwangere und Stillende (auch im Hinblick auf die stark sinkende Geburtenrate) zu empfehlen?*
- *In der Anfragebeantwortung 9256/AB auf meine Anfrage betreffend Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende haben Sie geschrieben: „Alle bisher vorliegenden Daten aus großen Registerstudien zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren.“ Jetzt häufen sich nachteilige Effekte und Auffälligkeiten (zum Beispiel der Geburtenrückgang*

*wie im Text beschrieben) in vielen Ländern inkl. Österreich, was werden Sie unternehmen/empfehlen?*

- *Werden bis zur Klärung des Geburtenrückgangs die Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende ausgesetzt?*
- *Wie erklärt das BMSGPK den Rückgang an Geburten in allen gegen Ländern mit einer hohen Impfrate gegen Covid-19?*

Die zitierte Arbeit weist gravierende Qualitätsmängel auf und kann dadurch weder in der Herleitung der Schlussfolgerungen als logisch, noch in der zugrundeliegenden Methodik als nachvollziehbar angesehen werden. Beispielhaft dafür sei herausgenommen, dass ausgerechnet jenes Land, dass mit deutlichem Abstand die niedrigste Impfquote aufweist gleichzeitig eindeutig den größten Geburtenrückgang verzeichnen musste. Gleichzeitig wird für das Land mit der allerhöchsten Durchimpfungsrate der geringste Geburtenrückgang ausgewiesen.

Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut, hat daher die Daten einer Vielzahl von Staaten (mit einer Gesamtbevölkerung von über 800 Millionen Menschen) untersucht (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/unter-suchter-zusammenhang-fruchtbarkeit-und-covid-19-impfung.html>) und konnte dabei diese Trugschlüsse widerlegen: es war kein Zusammenhang festzustellen, dass durch den Einsatz von mRNA-Impfstoffen die menschliche Fruchtbarkeit beeinträchtigt würde. Es weisen jedoch einzelne Studien darauf hin, dass SARS-CoV-2-Infektionen bei Männern die Zeugungsfähigkeit vorübergehend reduzieren können. So geben vorliegende Daten Hinweise auf eine verminderte Spermienproduktion, Erektionsstörungen oder auch Testosteronmangel im Zusammenhang mit einer COVID-19-Erkrankung. In diesem Zusammenhang kann daher nur nochmals die klare Empfehlung, sich impfen zu lassen, auch in dieser Hinsicht neuerlich betont werden.

Im Übrigen darf darauf hingewiesen werden, dass die EMA bereits seit 16.09.2022 für die Impfstoffe Comirnaty und Spikevax eine Umwandlung von einer bedingten Marktzulassung in eine dauerhafte Standardzulassung vorsieht.

#### **Frage 7:**

*Warum werden in anderen Ländern die Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende nicht mehr empfohlen?*

Die Grundlagen für diesbezügliche Entscheidungen anderer Länder liegen dem BMSGPK nicht vor.

**Frage 8:**

*In der Anfragebeantwortung 9256/AB auf meine Anfrage betreffend Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende haben Sie geschrieben: „Meldungen über vermutete Nebenwirkungen werden seitens des BASG genau überprüft. Nach Aufnahme der Meldung und erforderlichenfalls Ergänzung der notwendigen Daten erfolgt die Weiterleitung an die europäische Datenbank EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Hier werden sämtliche Nebenwirkungsmeldungen EU-weit gesammelt. Die Analyse all dieser Daten ermöglicht es, auf nationaler und europäischer Ebene ein etwaiges Risiko zu erkennen (Signaldetektion). Wird ein Signal detektiert, wird dieses im europäischen Kontext im sogenannten PRAG (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA (European Medicines Agency) bewertet (inklusive Kausalitätsbewertung) und diskutiert, woraufhin es gegebenenfalls z.B. zur Aufnahme von neuen Warnhinweisen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen in der Fach-/Gebrauchsinformation, zu Maßnahmen zur zukünftigen Risikoreduktion oder aber auch zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels kommen kann.“ Gab es derzeit durch die sinkenden Geburtenraten in den Ländern mit einer hohen Impfquote bei Corona-Impfungen bereits dieses „Signal“?*

- a. Welche Schritte wurden wegen des Signals begründet durch die sinkende Geburtenrate unternommen?*
- b. Wurde bereits eine Bewertung des Signals durch die Pharmacovigilance Risk Assessment Committee durchgeführt und mit welchem Ergebnis?*
- c. Ist eine Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung geplant?*

Wie bereits in mehreren Beantwortungen zu parlamentarischen Anfragen erörtert, erfolgt die Zulassung dieser Impfstoffe durch die Europäische Kommission. Da aus den oben (Antwort zu Frage 3 bis 6) angeführten Umständen nicht zu erwarten ist, dass die gegenständlich beschriebenen Fehlinterpretationen ein „Signal“ darstellen könnten, ist folglich auch mit keiner diesbezüglichen Änderung des Zulassungsstatus zu rechnen.

**Frage 9:**

*Die britische Gesundheitsbehörde empfiehlt die Corona-Impfungen in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht. „Diese Einschätzungen spiegeln das Fehlen von Daten zum gegenwärtigen Zeitpunkt wider und spiegeln keinen spezifischen Befund wider, der Anlass zur Sorge gibt“, heißt es oben im Text. Haben Sie mehr Daten als die britische Behörde?*

- a. *Falls Sie keine zusätzlichen Informationen haben, warum ist dann der Einsatz der Corona-Impfstoffe in Österreich für Schwangere und Stillende empfohlen und in Großbritannien nicht?*
- b. *Falls Sie zusätzliche Informationen besitzen, werden Sie diese der britischen Behörde zur Verfügung stellen?*
  - i. *Falls ja, wann und um welche Informationen handelt es sich?*
  - ii. *Falls nein, warum wollen Sie Ihre Informationen zu den Corona-Impfungen mit Großbritannien nicht teilen?*

Die britische Regierung empfiehlt weiterhin ausdrücklich COVID-19-Impfungen für schwangere und stillende Frauen (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breast-feeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>). Die hierbei seitens der britischen Behörden ins Treffen geführten Argumente unterscheiden sich nicht von jenen, die auch seitens meines Hauses seit Monaten vertreten werden.

Durch die dankenswerte Publikationstätigkeit österreichischer Medizinerinnen und Mediziner ist zudem stets sichergestellt, dass auch Behörden anderer Länder einen adäquaten Zugang zu in Österreich gewonnenen Erkenntnissen erhalten. Zudem werden auf Anfrage ausländischer Behörden, auch britischer Kolleg:innen, selbstverständlich Informationen zu den österreichischen Impfeempfehlungen zur Verfügung gestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch



