13103/AB 2023 zn 13408/I (XXVII

Bundesministerium

Sozialos Gosundhoit Pflogo

Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Johannes Rauch Bundesminister

zialministerium.at

Herrn Mag. Wolfgang Sobotka Präsident des Nationalrates Parlament 1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.033.664

Wien, 6.3.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 13498/J des Abgeordneten Schmiedlechner und weiterer Abgeordneter betreffend Studie bestätigt: Covid-19 Impfung schadet Schwangeren wie folgt:

Frage 1: Wie viele Schwangere wurden in Österreich bis jetzt gegen Corona geimpft?

Jene mRNA-Impfstoffe, die in Österreich vorrangig für COVID-19-Impfungen während der Schwangerschaft empfohlen sind, können gemäß der Zulassung während der Schwangerschaft verabreicht werden (siehe Fachinformation). Bestehende Schwangerschaften werden nicht im e-Impfpass dokumentiert, sodass eine solche Auswertung nicht durchgeführt werden kann.

Fragen 2 und 3:

- Werden in Österreich die Corona-Impfungen für Schwangere nach den neuesten Erkenntnissen ausgesetzt?
- In der Beantwortung 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 anderer Personen, welche sich gegen die Covid-19-Impfung in der Schwangerschaft aussprechen bzw. ausgesprochen haben, teilen?

- a. Nachdem die neue Studie von James A. Thorp, Peter A. McCullough et al mit dem Titel "COVID-19 Vaccines: The Impact on Pregnancy Outcomes and Menstrual Function" ein Sicherheitssignal für die Impfung der Schwangeren mit mRNA-Covid-Impfung detektiert hat, werden von offiziellen Stellen jetzt die Bedenken der Kritiker geteilt?
- b. Nachdem die neue Studie von James A. Thorp, Peter A. McCullough et al mit dem Titel "COVID-19 Vaccines: The Impact on Pregnancy Outcomes and Menstrual Function" ein Sicherheitssignal für die Impfung der Schwangeren mit mRNA-Covid-Impfung detektiert hat, werden die Schwangeren nun angehalten, sich nicht impfen zu lassen?
- c. Wird auch weiterhin die Corona-Impfung für Schwangere beworben und werden die Ergebnisse der Untersuchung und das Sicherheitssignal ignoriert?

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 COVID-19-Impfung soll daher im 2. oder 3. Trimenon im vorgesehenen Impfschema mit einem mRNA-Impfstoff vorgenommen werden, auch Auffrischungsimpfungen sollen in Abhängigkeit von Vorimpfungen durchgeführt werden. Umfangreiche Anwendungsbeobachtungen von mRNA-Impfstoffen bei schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimenons geimpft wurden, haben keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge gezeigt.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA und deren Arzneimittel-Überwachungsausschuss ("PRAC") prüft, basierend auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, Daten und Literatur, laufend das Sicherheitsprofil dieser Impfstoffe. Sollten neue Sicherheitsbedenken auftreten, werden umgehend behördenseitig Maßnahmen gesetzt. Die Überwachung und ggf. Maßnahmensetzung sind in der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung verankert.

Frage 4: Wohin sollen sich Personen, welche nach einer Corona-Impfung ein Kind (während oder nach der Schwangerschaft) verloren haben, um Hilfe und Entschädigung wenden?

a. Wie viele Personen in Österreich haben nach einer Corona-Impfung ein Kind verloren und wie viele wurden bis jetzt entschädigt?

b. Wie hoch waren die Entschädigungen für ein nach einer Corona-Impfung während oder nach der Schwangerschaft verlorenes Kind?

Über Ansprüche auf Entschädigung nach dem Bundesgesetz vom 3. Juli 1973 über die Entschädigung für Impfschäden (Impfschadengesetz), BGBl. Nr. 371/1973, entscheidet gemäß dessen § 3 Abs. 2 das Sozialministeriumservice.

Von den insgesamt 1.823 Anträgen nach COVID-19 Impfungen gem. Impfschadengesetz (Stichtag 20.2.2023) wurden bisher zwei Anträge auf Entschädigung unter Berufung auf den Umstand gestellt, dass nach einer Impfung gegen COVID-19 ein Kind verloren worden sei. Da die Kausalitätsfrage in diesen Fällen noch nicht abschließend geklärt ist, wurden bislang noch keine Entschädigungen zuerkannt.

Meldungen über vermutete Nebenwirkungen sind gemäß § 75 Arzneimittelgesetz an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu richten. Berichte über diese Meldungen werden vom BASG regelmäßig veröffentlicht: https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen

Näheres dazu wurde u.a. in der Anfragebeantwortung Nr. 11748/AB ausgeführt.

Dem BASG liegen im Rahmen der Meldung von vermuteten Nebenwirkungen nach Impfungen und bei österreichweit insgesamt 20.071.199 Impfungen gegen COVID-19 (Stand 01.03.2023) 9 Meldungen in Bezug auf Komplikationen in der Schwangerschaft vor.

Frage 5: Wie viele Gesundheitsschädigungen bei Schwangeren kamen im zeitlichen Zusammenhang mit den Covid-19-Impfungen bis zum 1.1.2023 vor?

- a. Wie viele Personen wurden bereits entschädigt?
- b. Wie viele Personen warten auf eine Entschädigung und wie lange dauert im Durchschnitt dieser Prozess?
- c. Wie hoch war die durchschnittliche Entschädigung?

Zwei Personen, welche jenen in der Beantwortung der Frage 4 entsprechen, haben Anträge auf Entschädigung nach dem Impfschadengesetz aufgrund von Gesundheitsschädigungen in Folge einer Impfung gegen COVID-19 gestellt. Da die Kausalitätsfrage in den zwei genannten Fällen noch nicht geklärt ist, wurde noch keine Person entschädigt.

Im Rahmen eines Verfahrens nach dem Impfschadengesetz erfolgt eine umfassende Prüfung der Umstände des jeweiligen Einzelfalles, die insbesondere auch die medizinischen Gegebenheiten rund um den eingetretenen Gesundheitsschaden und dessen mögliche Verursachung durch die verabreichte Impfung beinhaltet. Zur Klärung der medizinischen Fragestellungen werden jeweils Sachverständige zur Erstattung entsprechender Gutachten herangezogen.

Frage 6: Wie viele Gesundheitsschädigungen und Erkrankungen bei neugeborenen Kindern bzw. kleinen Kindern auf Grund der Corona-Impfung der Mutter werden geschätzt?

- a. Um welche Gesundheitsschädigungen durch Corona-Impfung handelte es sich?
- b. Wie viele Betroffene wurden bereits entschädigt?
- c. Wie viele Betroffene warten noch auf eine Entschädigung?
- d. Wie hoch war die Entschädigung?

Es wurden bis dato keine Anträge auf Entschädigung nach dem Impfschadengesetz aufgrund von Gesundheitsschädigungen bei neugeborenen Kindern bzw. kleinen Kindern aufgrund einer Impfung der Mutter gegen COVID-19 gestellt.

Frage 7: Wie viele Schwangere haben ihr Kind in den letzten 10 Jahren in Österreich verloren? (Bitte um eine Auflistung nach einzelnen Jahren.)

Da die betroffenen Patient:innen in verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens, zudem eher selten im vollstationären Bereich, vorstellig werden und es noch keine Diagnosecodierung für den ambulanten Bereich gibt, kann eine solche Auflistung nicht aussagekräftig erstellt werden.

Frage 8: Laut den Ergebnissen der oben genannten Studie "**COVID-19 Vaccines: The Impact on Pregnancy Outcomes and Menstrual Function**" wurde das Sicherheitssignal überschritten. Wie wird jetzt seitens BMSGPK vorgegangen?

- a. An welche Institutionen wenden Sie sich, um die nächsten Schritte EU-weit vorzubereiten?
- b. Welche Schritte haben Sie bis jetzt gesetzt und welche werden folgen?
- c. Sollte jede Frauenärztin und jeder Frauenarzt Schwangere ab sofort auf die Gefährlichkeit der Corona-Impfung für Schwangere hinzuweisen?

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.

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.

<u>Ad c.:</u>

Schwangere sind, wie alle Patient:innen, hinsichtlich einer Arzneimittelanwendung vorab gemäß dem Stand der Wissenschaft und der Zulassung aufzuklären. Diesbezüglich wird derzeit, so keine Gegenanzeige vorliegt, basierend auf Zulassung und Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums eine Anwendung in der Schwangerschaft empfohlen.

Die Aufklärung über Nutzen und Risiken einer Behandlung durch Ärzt:innen hat in angemessener Form zu erfolgen, für Patient:innen verständlich und ohne überzogene Darstellung von Risiken oder grundlosem Abraten von indizierten Impfungen.

Frage 9: In Artikel wurde von folgenden Komplikationen bei Frauen nach einer Corona-Impfung gesprochen:

- Menstruationsanomalien
- Fehlgeburten
- o fötale Chromosomenanomalien
- fötale Missbildungen
- fetale zystische Hygrome
- o fötale Herzstörungen
- fötale Herzrhythmusstörungen
- fötaler Herzstillstand
- fötale vaskuläre Malperfusion
- o fötale Wachstumsanomalien

- o fötale abnormale Surveillance
- o fötale Thrombose der Plazenta
- o niedrige Fruchtwassermenge
- Präeklampsie
- o Frühgeburt
- Vorzeitiger Blasensprung (Ruptur)
- Fötaler Tod/Totgeburt
- o und vorzeitiger Kindstod

Wie oft kamen einzelne dieser Komplikationen in Österreich bei gegen Corona geimpften Frauen vor?

Folgende vermutete Nebenwirkungsmeldungen liegen dem BASG diesbezüglich vor:

- Ad Menstruationsanomalien: Diesbezüglich liegen dem BASG (u.a. menstrual disorder, polymenorrhoe, heavy menstrual bleeding, dismenorrhoe) 388
 Meldungen vor, davon wurden 318 als nicht schwerwiegend eingestuft.
- Ad Fehlgeburten, fötale Chromosomenanomalien, fötale Missbildungen, fötale
 Herzstörungen, fötale Herzrhythmusstörungen, fötale Wachstumsanomalien, fötale
 abnormale Surveillance, fötale Thrombose der Plazenta, fötaler Herzstillstand,
 Frühgeburt, fötaler Tod und vorzeitiger Kindstod: siehe Beantwortung der Frage 4
- Ad fötale zystische Hygrome: 0
- Ad fötale vaskuläre Malperfusion: 0
- Ad niedrige Fruchtwassermenge: 0
- Ad Präeklampsie: 2
- Ad vorzeitiger Blasensprung (Ruptur): 0

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch