

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.179.888

Wien, 24.4.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 18018/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend "Werden Daten zu den Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe aus den Nebenwirkungsdatenbanken bei uns, in der EU aber auch in anderen Ländern gelöscht?"** wie folgt:

Frage 1:

Wie hoch ist der Anteil der Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe an allen gemeldeten Nebenwirkungen von Impfungen (weltweit und in Österreich)?

Die entsprechenden Informationen zur Meldestatistik finden sich auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) unter Meldestatistik - BASG und <https://www.adrreports.eu/de/>.

Frage 2:

Ab wann (wie viele Nebenwirkungen oder Todesfälle) wird ein Sicherheitssignal erkannt?

Eine gewisse Anzahl an Meldungen vermuteter Nebenwirkungen kann nicht als Bestätigung verstanden werden, dass zwischen dem betreffenden Arzneimittel und der/den beobachteten Reaktion/en ein Zusammenhang besteht.

Aus Meldestatistiken vermutete Zusammenhänge spiegeln die Beobachtungen und Ansichten des Melders bzw. der Melderin wider. Teil der kontinuierlichen Überwachung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels ist die wissenschaftliche Untersuchung einer möglichen Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen einem Arzneimittel und einer beobachteten Reaktion. Bei dieser Untersuchung werden noch verschiedene andere Faktoren berücksichtigt, wie z. B. der Gesundheitszustand und die Krankengeschichte der betroffenen Person.

Aus der Anzahl der in EudraVigilance erfassten vermuteten Nebenwirkungen sollten keine Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Nebenwirkung auftritt, gezogen werden. Der Grund dafür ist, dass die Zahlen im Zusammenhang mit anderen Faktoren, z. B. der Anzahl der Personen, die das Arzneimittel anwenden, und dem seit der Zulassung des Arzneimittels verstrichenen Zeitraum, beurteilt werden müssen.

Jeder einzelne in EudraVigilance erfasste Fall bezieht sich im Allgemeinen auf eine einzelne Person. Eine Meldung kann jedoch mehr als eine Nebenwirkung und mehr als ein Medikament umfassen. Daher ist die Anzahl der Nebenwirkungen nicht immer gleich der Anzahl der einzelnen Fälle. Die in EudraVigilance erfassten Meldungen über Nebenwirkungen repräsentieren nicht sämtliche Informationen zu Nutzen und Risiken, die über ein Arzneimittel vorliegen, und sollten nicht für sich allein herangezogen werden. Vielmehr sollten zunächst andere Informationen, wie z. B. die Produkt- bzw. Verschreibungsinformationen, zu Rate gezogen werden.

Frage 3:

Wer entscheidet in der EU bzw. in Österreich, ob ein Sicherheitssignal vorliegt?

In Österreich ist das BASG zuständig, auf EU-Ebene die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).

Frage 4:

Warum hat das Bundesministerium (der Bundesminister, die Ex-Bundesminister sowie diverse Beamte) behauptet, dass die Corona-Impfungen „sicher und wirksam“ sind?

- a. *Wie definieren Sie (und die Beamten des Bundesministeriums) „sicher“?*

Nur sichere Medikamente werden zugelassen. Dies erfolgt, wenn das vorliegende Nutzen-Risiko-Profil im Verhältnis angemessen ist und der Nutzen die Risiken übertrifft. Im Falle der COVID-19-Impfstoffe wurde dies seitens der europäischen Behörden beurteilt.

b. Wie definieren Sie (und die Beamten des Bundesministeriums) „wirksam“?

„Wirksamkeit“ ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen:

§ 1 Abs. 1 AMG lautet:

„Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind,
oder
2. im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder
 - a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder
 - b. als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.

Frage 5:

Wie viele Todesfälle und Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen wurden weltweit verzeichnet?

- a. Wie hoch ist diese Zahl, wenn man die Meldungen (in Österreich es werden lediglich 6 % der Fälle gemeldet) auf 100 % aufrechnet (weltweit, in Europa und in Österreich)?

Die entsprechenden Informationen zur Meldestatistik finden sich auf der Website des BASG unter Meldestatistik - BASG und <https://www.adrreports.eu/de/>.

Die tatsächliche Anzahl der Nebenwirkungen lässt sich nicht berechnen. Durch die mediale Präsenz wurden überdurchschnittlich viele Nebenwirkungen zu COVID-19 Impfstoffen gemeldet.

Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen sowie weitere Angehörige von Gesundheitsberufen sind gesetzlich verpflichtet, vermutete Nebenwirkungen zu melden.

Fragen 6 und 7:

- Wie viele Todesfälle und Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen wurden weltweit aus den diversen Nebenwirkungsdatenbanken insgesamt gestrichen?

- *Wie viele Todesfälle und Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen wurden in Europa gestrichen?*

Über durchgeführte Streichungen in Nebenwirkungsdatenbanken liegt uns keine Information vor. Diesbezügliche Anfragen müssten direkt an die EMA gestellt werden.

Frage 8:

Wie viele Todesfälle und Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen wurden in Österreich verzeichnet?

Die entsprechenden Informationen zur Meldestatistik finden sich auf der Website des BASG unter Meldestatistik - BASG und Meldung nach COVID-19 Impfung - BASG.

Frage 9:

Wie viele Todesfälle und Nebenwirkungen von Corona-Impfstoffen wurden in Österreich gestrichen?

- Warum wurden diese gestrichen?*
- Aus welchem Grund kann man einen Todesfall, der als ein Nebenwirkungsverdachtsfall gemeldet war, streichen?*
- Durch welches wissenschaftliches Verfahren wurde bei einem Toten die Todesursache „Impfnebenwirkung“ ausgeschlossen?*
 - Wurde diese Prüfung bei allen gelöschten Fällen durchgeführt?*
 - Wer hat bei den gelöschten Fällen die Prüfung des Zusammenhangs (bzw. Nicht-Zusammenhangs) mit der Impfung durchgeführt?*

Fälle aus Österreich werden nicht einfach gestrichen. Gegebenenfalls werden Doubletten zusammengeführt. Bei Doubletten handelt es sich um ein und dieselbe Person mit der gleichen Nebenwirkung zum gleichen Zeitpunkt. Diese entstehen unter anderem, wenn die betroffene Person selbst die Nebenwirkung meldet und zusätzlich auch der Arzt oder die Ärztin die Nebenwirkung meldet.

Beim Zusammenführen von Doubletten wird entsprechend der Vorgaben der Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) in GVP Modul VI vorgegangen (siehe dazu ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf). Diese Tätigkeit erfolgt durch qualifizierte Gutachter oder Gutachterinnen des BASG.

Frage 10:

Wie lange dauert bei dem BASG die Bearbeitung eines Verdachtsfalles auf eine Nebenwirkung (bzw. eines Todesfalles) nach einer Corona-Impfung?

Das BASG ist gesetzlich dazu verpflichtet, schwerwiegende Fälle innerhalb von 15 Kalendertagen und nicht schwerwiegende Fälle innerhalb von 90 Kalendertagen zu bearbeiten.

Frage 11:

Wie schnell werden die österreichischen Fälle an die EMA weitergemeldet?

Das BASG leitet die Nebenwirkungsmeldungen unmittelbar an die EMA weiter. Die Übermittlung erfolgt innerhalb von Stunden.

Frage 12:

Kontrolliert das BASG, wann die EMA die einzelnen österreichischen Fälle in die EudraVigilance-Datenbank einpflegt?

- a. *Wie reagiert das BASG, falls ein Fall aus Österreich gelöscht wird?*
 - i. *Wird nachgefragt, warum dies geschehen ist?*
 - ii. *Wird das BASG automatisch von der EMA benachrichtigt, falls ein Fall aus Österreich gelöscht wird?*

Der Prozess der Eintragung EudraVigilance-Datenbank geschieht nach erfolgreicher Übermittlung automatisch. Es wird auf Fehler bei der Übermittlung der Nebenwirkung geprüft und allfällige Fehler werden behoben.

Die EMA nullifiziert keine Fälle aus Österreich. Österreich überprüft die eigene Datenbank auf Doubletten und führt diese wie oben beschrieben zusammen. Falls einem anderen Mitgliedstaat der EU eine Doublette in der österreichischen Datenbank auffällt, wird das BASG über die EMA informiert und führt die Doubletten dann zusammen.

Frage 13:

Informiert sich das Bundesministerium über die Nebenwirkungen der Corona-Impfungen in anderen Ländern?

- a. *Falls ja, was konnte das Bundesministerium zu den Nebenwirkungen weltweit feststellen?*
- b. *Falls nein, warum nicht?*

Innerhalb der EU herrscht ein reger Austausch über Nebenwirkungsmeldungen und Signale. Monatlich wird im PRAC (<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessmentcommittee-prac>) über mögliche Risiken entschieden.

Zusammenfassende Informationen zu den Impfstoffen können der EMA-Website entnommen werden. z. B. für Comirnaty: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/E-PAR/comirnaty>.

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung werden die Nebenwirkungsmeldungen aus allen Mitgliedstaaten der EU gemäß den geltenden europäischen Gesetzen und Richtlinien an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) weitergeleitet. Die Daten stehen damit den für die Zulassungen verantwortlichen nationalen Arzneimittelbehörden und auch allen anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden zur laufenden Überwachung der Sicherheit zur Verfügung.

Frage 14:

Wie viele andere Arzneien hatten ähnlich viele Nebenwirkungen wie die Corona-Impfstoffe?

Informationen dazu können unter <https://www.adrreports.eu/de/> entnommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

