

Dr. Wolfgang Mückstein  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.276.883

Wien, 7.5.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5767/J der Abg. Belakowitsch betreffend Lungenembolie nach Covid-19-Impfung** wie folgt:

**Frage 1:**

*Wie viele schwere Erkrankungen wurden nach einer Covid-19-Impfung seit dem 27. Dezember 2020 in Österreich festgestellt?*

Gemäß § 75d Arzneimittelgesetz hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle vermuteten Nebenwirkungen, die in Österreich aufgetreten sind und ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder von Patienten zur Kenntnis gebracht werden, zu erfassen. Nebenwirkungen eines Humanarzneimittels werden in § 2b Arzneimittelgesetz als schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel definiert, wobei als schwerwiegende Nebenwirkung eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Ano-

malie oder ein Geburtsfehler ist, verstanden wird. Es kann daher im Rahmen der Beantwortung der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage nur Auskunft betreffend der dem BASG gemeldeten Nebenwirkungen gegeben werden.

Insgesamt wurden dem BASG bis 02. April 2021 362 vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen gemeldet.

**Frage 2:**

*Welcher Covid-19-Impfstoff wurde den schwer Erkrankten zuvor (in einem Zeitraum von zwei Wochen) geimpft?*

199 vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen wurden für den Impfstoff von BioNtech/Pfizer gemeldet, 23 für den Impfstoff von Moderna, 140 für den Impfstoff von AstraZeneca.

**Frage 3:**

*Gab es unmittelbar vor der Verimpfung ein Aufklärungs- und Beratungsgespräch mit den Patienten?*

**Frage 4:**

*Welcher Arzt hat vor der Verimpfung des Covid-19-Impfstoffs bei den schwer Erkrankten ein Aufklärungs- und Beratungsgespräch mit den Patienten geführt?*

**Frage 5:**

*Wie wurde dieses Aufklärungs- und Beratungsgespräch dokumentiert?*

Zu den Fragen 3-5 liegen meinem Ressort keine diesbezüglichen Informationen vor.

**Frage 6:**

*In wie vielen Fällen wurde eine Untersuchung dieser schweren Erkrankungen eingeleitet?*

Die Einleitung einer entsprechenden Untersuchung obliegt nicht dem BASG. Etwaige Untersuchungsergebnisse sind dem BASG durch die zuständigen Stellen im Rahmen eines

„Follow-ups“ der Nebenwirkungsmeldung zu übermitteln und werden in der Folge durch das BASG bewertet.

**Frage 7:**

*Welches Untersuchungsergebnis gibt es zu den sogenannten „Zwettler Fällen“?*

Dem BASG wurde betreffend der „Zwettler Fälle“ übermittelt, dass es sich bei einem Fall um eine Lungenembolie gehandelt hat. Beim bekanntgewordenen Todesfall wurde dem BASG bis dato das Ergebnis der Obduktion nicht übermittelt. Allerdings konnte in einer Expertenrunde mit Vertretern des BMSGPK, des BASG und externen Fachexperten die Einstufung als VITT (Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie) für beide Fälle erfolgen.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat die zu diesen sehr seltenen Blutgerinnungsstörungen (Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie) nach COVID-19-Impfungen vorliegenden Daten aus der EU und Großbritannien evaluiert und sieht einen Zusammenhang zwischen den Blutgerinnungsstörungen und der COVID-19-Impfung mit Vaxzevria.

**Frage 8:**

*Welches Untersuchungsergebnis gibt es zu den sogenannten „Grazer Fällen“?*

Im Fall aus Graz wurde dem BASG gemeldet, dass es sich um eine Lungenembolie gehandelt hat. Die Thematik der aufgetretenen thromboembolischen Ereignisse/Thrombozytopenien wurde in weiterer Folge bei der EMA sowie im Safety Board des Nationalen Impfgremiums diskutiert und die Ergebnisse dieser Besprechungen publiziert.

**Frage 9:**

*Welche Konsequenzen wurden durch das Gesundheitsministerium, die AGES, die Landessanitätsdirektionen, die Krankenanstalten und die Impf-Ärzte aus diesen schweren Erkrankungsfällen gezogen?*

Das BASG und das BMSGPK arbeiten im Bereich der Nebenwirkungsmeldungen eng zusammen, so gibt es ein Safety Board des Nationalen Impfgremiums in dem auch Expert\*innen des BASG vertreten sind.

Nach erfolgter Bearbeitung und Begutachtung von gemeldeten Ereignissen 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.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

