

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.709.360

Wien, 10.11.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7772/J des Abgeordneten Hauser betreffend Meldung von Nebenwirkung der COVID-19-Impfungen** wie folgt:

Frage 1:

- *Wie viele Personen bearbeiten derzeit im BASG die gemeldeten Nebenwirkungen aller Arzneimittel und Impfungen in Österreich?*
 - a) *Ist die Anzahl dieser Personen ausreichend?*
 - b) *Falls die Anzahl dieser Personen nicht ausreichend ist, was wurde dagegen unternommen?*

Laut Auskunft des BASG sind dem einschlägigen Fachbereich 7 Vollzeitkräfte (VZK) zugeordnet. Mit dem Anstieg der Meldungen aufgrund der Covid-19-Impfungen wurde seit März 2021 zusätzliche 4 VZK aufgenommen, welche das bestehende Team seitdem unterstützen.

Frage 2:

- *Kommt es derzeit zu Zeitverzögerungen bei der Eingabe der Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfungen in Österreich?*

- a) Falls ja, betrifft es auch die Nebenwirkungen der COVID-19-Impfungen?
 b) Falls ja, wie groß ist die Verzögerung zwischen der Meldung einer Nebenwirkung der COVID-19-Impfung und deren Meldung an die EMA?

Laut Auskunft des BASG gibt es für die Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen an die zentrale Datenbank der EMA zwei Zeitfristen einzuhalten:

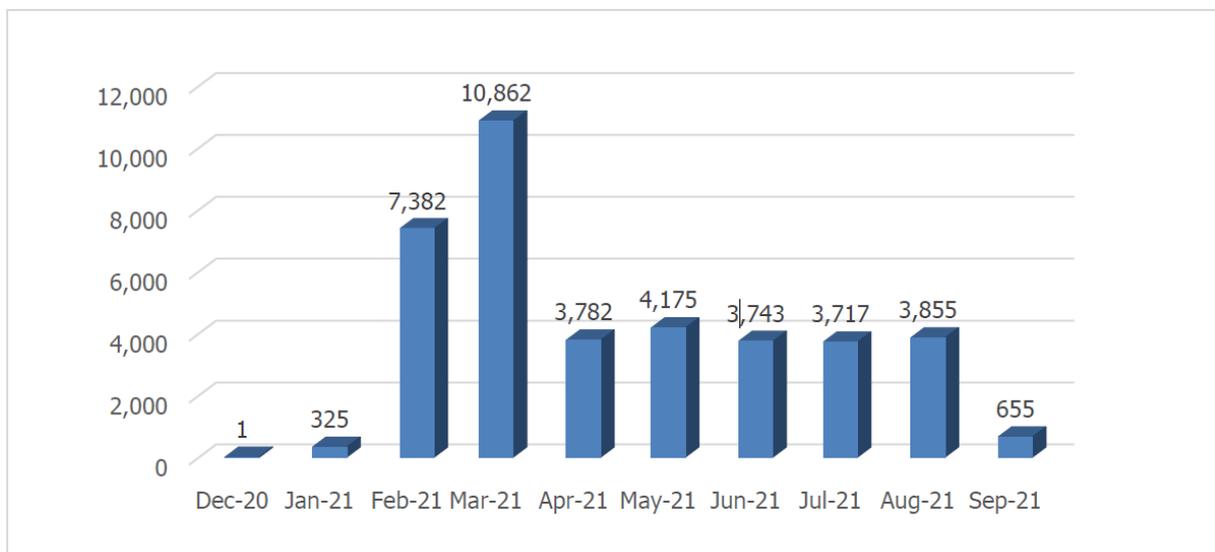
- 15 Tage bei schwerwiegenden Ereignissen,
- 90 Tage bei nicht schwerwiegenden Ereignissen.

Der Fachbereich des BASG erfüllt seit Jahren das Wirkungsziel, 97% aller Nebenwirkungsmeldungen in der vorgegebenen Frist abzugeben. Heuer sank erstmalig Mitte Juni die Erfüllung auf 94%. Aktuell (Statuserhebung BASG 03.09.2021) sind 86% aller Meldung in der vorgegebenen Zeit übermittelt worden.

Frage 3:

- *Wie viele Nebenwirkungen nach den COVID-19-Impfungen wurden bisher an das BASG gemeldet? (Insgesamt und nach Monaten aufgeteilt.)*

Mit Stand 10.09.2021 wurden dem BASG insgesamt 38.497 Erstmeldungen übermittelt.



Frage 4:

- *Wie viele der gemeldeten Nebenwirkungen davon wurden ordentlich bearbeitet und in die Datenbank des BASG eingegeben?*

Laut Auskunft des BASG werden sämtliche Meldungen, sobald sie die Minimalkriterien erfüllen (betroffene/r PatientIn, Beschreibung der Nebenwirkung bzw. der

Nebenwirkungen, vermutetes Arzneimittel/Impfstoff, Melderdaten), in die Datenbank des BASG eingegeben, bearbeitet sowie an die europäische Datenbank EudraVigilance weitergeleitet. Die vollständige Erfassung und Weiterleitung wird im Qualitätsmanagementsystem des BASG überwacht. Alle Stufen dieser Meldekettens können dokumentiert nachgewiesen werden. Der Prozess wurde bereits mehrfach durch unabhängige interne AuditorInnen überprüft und die Ergebnisse dieser Audits werden der Europäischen Kommission berichtet. Weiters ist der ‚Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19‘ auf der Homepage des BASG publiziert und wird laufend aktualisiert.

Frage 5:

- *Wie viele der gemeldeten Nebenwirkungen wurden, wie gesetzlich vorgeschrieben, an die EMA und damit an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*

Laut Auskunft des BASG werden 100% aller validen Meldungen (Erfüllung der Minimalkriterien) an die EMA weitergeleitet und sind somit in der öffentlichen Datenbank ersichtlich. Dies gilt auch für die folgenden Fragen 6 bis 29. Weiterführende Informationen dazu finden sich bereits in der Beantwortung der Anfrage 3867/J-BR/2021.

Frage 6:

- *Wie viele Fälle von Herzmuskelentzündungen nach den COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 97 Fallmeldungen.

Frage 7:

- *Wie viele Fälle von Schlaganfällen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Cerebrovascular accident“ und „cerebral infarction“ zum Stand 10.09.2021 55 Fallmeldungen.

Frage 8:

- *Wie viele Fälle von Lungenembolien nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 159 Fallmeldungen.

Frage 9:

- *Wie viele Fälle von Hirnvenenthrombosen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus „VITT (Vakzin-induzierte immunthrombotische Thrombozytopenie)“ zum Stand 10.09.2021 15 Fallmeldungen.

Frage 10:

- *Wie viele Fälle von Herzinfarkten nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 41 Fallmeldungen.

Frage 11:

- *Wie viele Fälle von Lähmungen (Guillain Barre Syndrom) nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 24 Fallmeldungen.

Frage 12:

- *Wie viele Fälle von Erblindungen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 13 Fallmeldungen.

Frage 13:

- *Wie viele Fälle von Störungen der Regelblutungen und hormonellen Störungen bei Frauen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Menstrual cycle“ und „uterine bleeding disorders“ zum Stand 10.09.2021 597 Fallmeldungen.

Frage 14:

- *Wie viele Fälle von Spontanaborten bei Schwangeren nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*

- b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 2 Fallmeldungen.

Frage 15:

- *Wie viele Fälle von Taubheit nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 12 Fallmeldungen.

Frage 16:

- *Wie viele Fälle von Schwindel bei Schwangeren nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Dizziness“ und „Vertigo“ zum Stand 10.09.2021 2.321 Fallmeldungen. Eine spezifische Auswertung auf Schwangere ist nicht möglich.

Frage 17:

- *Wie viele Fälle von Durchfallerkrankungen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 1.135 Fallmeldungen.

Frage 18:

- *Wie viele Fälle eines Chronischen Erschöpfungssyndroms nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Chronic fatigue syndrome“ und „long Covid (Post-acute COVID-19 syndrome)“ zum Stand 10.09.2021 4 Fallmeldungen.

Frage 19:

- *Wie viele Fälle von COVID-19-Infektionen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Aktuelle Daten diesbezüglich werden auf der Homepage der AGES publiziert, welche die Daten an das BASG weiterleitet, von wo sie wiederum an die EMA/Eudravigilance entsprechend der Fristen übermittelt werden:

<https://www.ages.at/themen/krankheitserreger/coronavirus/>

Frage 20:

- *Wie viele Fälle von Autoimmunerkrankungen nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Da der Terminus Autoimmunerkrankungen zahlreiche Krankheitsbilder umfasst, wurde vom BASG die Abfrage betreffend nachfolgender Termini durchgeführt und ergab zum Stand 10.09.2021 folgende Fallzahlen:

Terminus *autoimmun ...* 7 Fallmeldungen

Terminus Multiple Sklerose 10 Fallmeldungen

Terminus rheumatoide Arthritis 11 Fallmeldungen

Terminus Colitis ulcerosa 2 Fallmeldungen

Frage 21:

- *Wie viele Fälle von Tumoren nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus „Neoplasm“ zum Stand 10.09.2021 1 Fallmeldung.

Frage 22:

- *Wie viele Fälle von Narkolepsie (Schlafkrankheit) nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 3 Fallmeldungen.

Frage 23:

- *Wie viele Fälle von Epilepsie nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Epilepsie“, „Convulsions“ und „Seizures“ zum Stand 10.09.2021 91 Fallmeldungen.

Frage 24:

- *Wie viele Fälle respiratorischen, thorakalen und mediastinalen Nebenwirkungen (Lunge und Brustraum) nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*
 - c) *Wie viele Fälle von schweren Pneumonien und Pneumonitiden wurden gemeldet und weitergeleitet?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus „kompletter SOC (System organ class) Respiratory, thoracic and mediastinal disorders“ zum Stand 10.09.2021 1.907 Fallmeldungen.

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung für schweren Pneumonien und Pneumonitiden zum Stand 10.09.2021 50 Fallmeldungen.

Frage 25:

- *Wie viele Fälle von kardialen Nebenwirkungen (Herz) nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus „kompletter SOC Cardiac Disorders“ zum Stand 10.09.2021 1.239 Fallmeldungen.

Frage 26:

- *Wie viele Fälle von Augen bzw. Sehstörungen nach den COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus visual impairment zum Stand 10.09.2021 150 Fallmeldungen.

Frage 27:

- *Wie viele Fälle von Gehör- und Gleichgewichtsstörungen nach den COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit den Termini „Hypoacusis“ und „Balance disorder“ zum Stand 10.09.2021 58 Fallmeldungen.

Frage 28:

- *Wie viele Fälle von Störungen der Haut nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung mit dem Terminus kompletter SOC „Skin and subcutaneous tissue disorders“ zum Stand 10.09.2021 2.075 Fallmeldungen.

Frage 29:

- *Wie viele Todesfälle („fatal outcomes“) nach COVID-19-Impfungen wurden an das BASG gemeldet?*
 - a) *Wie viele davon wurden an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet?*
 - b) *Wie viele davon wurden nicht an die öffentliche Datenbank der Nebenwirkungen der EMA (<https://www.adrreports.eu/de/>) weitergeleitet und warum?*

Laut Auskunft des BASG ergab die betreffende Auswertung zum Stand 10.09.2021 149 Fallmeldungen.

Frage 30:

- *Können sie ausschließen, dass Nebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen nicht gemeldet werden?*

Ich gehe davon aus, dass die gesetzlich zur Meldung von Nebenwirkungen Verpflichteten dieser Verpflichtung auch nachkommen.

Frage 31:

- *Können sie ausschließen, dass bei Ärzten und Krankenhäusern dahingehend eingewirkt wurde und wird, Nebenwirkungen nach den COVID-19-Impfungen nicht zu melden?*

Ich schließe dies aus.

Frage 32:

- *Können sie garantieren, dass ALLE Nebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen gemeldet, dokumentiert und an die Datenbank der EMA weitergeleitet wurden und werden?*

Laut Auskunft des BASG kann dies garantiert werden, siehe dazu auch Frage 4.

Frage 33-35:

- *Haben sich Österreich und/oder die EU gegenüber Biontech/Pfizer zur Geheimhaltung der Verträge für mindestens 10 Jahre verpflichtet?*
 - a) *Falls ja, warum?*
 - b) *Falls nein, gibt es seitens Österreich und/oder EU Geheimhaltungsverträge (z.B. mit einer anderen Geheimhaltungsdauer) zwischen Biontech/Pfizer?*
 - i) *Falls ja, für wie lange?*
 - ii) *Falls ja, warum?*
- *Haben sich Österreich und/oder die EU gegenüber Biontech/Pfizer zur vertraulichen Behandlung der Nebenwirkungen nach den Impfungen verpflichtet?*
 - a) *Für wie lange soll diese Geheimhaltung gelten?*
- *Haben Österreich und/oder die EU im Vertrag mit BioNTech/Pfizer unterschrieben, dass sie anerkennen, dass die langfristigen Wirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind und dass es nachteilige Wirkungen des Impfstoffs geben kann, die derzeit nicht bekannt sind?*

Wegen gesetzlicher Rahmenbedingungen, die sowohl national (siehe dazu §75d Arzneimittelgesetz) als auch auf EU-Ebene verankert und essentiell für die Sicherheit der Bürgerinnen und Bürger sind, wäre eine derartige, vertrauliche Behandlung gar nicht zulässig: Die Meldepflicht von Angehörigen von Gesundheitsberufen im Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen folgt wie bei allen anderen Arzneimitteln den Vorgaben von §75g des Arzneimittelgesetzes. Sie besteht bei Humanarzneimitteln bezüglich vermuteter Nebenwirkungen als auch für das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit. Auch Patientinnen und Patienten und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden (§75h Arzneimittelgesetz).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

