

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.777.215

Wien, 22.12.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8449/J des Abgeordneten Hauser betreffend zahlreiche Nebenwirkungen bei Corona-Impfungen und wenig Aufklärung durch impfende Ärzte sowie die Kampagnen der Bundesregierung** wie folgt:

Frage 1: *Was unternimmt das Gesundheitsministerium, damit mehr bzw. am besten alle Nebenwirkungen und Todesfälle in Zusammenhang mit den Corona-Impfungen gemeldet werden?*

Seitens des BASG wurden wiederkehrend Aktivitäten gesetzt um die Wichtigkeit der Nebenwirkungsmeldungen außenwirksam darzulegen. Exemplarisch sei auf folgende durch das BASG gesetzte Aktivitäten mit dem Ziel die Meldemoral zu stärken hingewiesen:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/covid-19-nebenwirkungsmeldungen>

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/medsafetyweek-2020-jederbericht-zaehlt-ein-aufruf-an-patientinnen-und-angehoerige-der-gesundheitsberufe-vom-2-8-november-2020-vermutete-nebenwirkungen-zu-melden>

Prinzipiell unterliegen Gesundheitsberufe wie Ärztinnen und Ärzte der gesetzlichen Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen. Zusätzlich wird beim Einverständnis zur Impfung ein Formular unterzeichnet, auf dem auf die Notwendigkeit der Meldung vermuteter Nebenwirkungen hingewiesen wird.

Frage 2: *Warum ist die Melderate zum Pfizer/BioNTech Covid-19-mRNA- Impfstoff am geringsten, obwohl zu diesem Impfstoff mit Abstand die meisten Todesfälle gemeldet werden (wie unter https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_Konsumentinnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-08.10.2021.pdf berichtet wird)?*

Durch das BASG können im Rahmen des Berichts über vermutete Nebenwirkungen nur die entsprechend dem BASG gemeldeten Fälle publiziert werden.

Fragen 3 und 4:

- *Wurden vermehrt Obduktionen bei Geimpften angeordnet, damit man die mögliche Todesursache restlos klärt?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Das Leichen- und Bestattungswesen fällt grundsätzlich in die Zuständigkeit der Länder. Es waren zur Beantwortung daher die Länder zu befragen. Nachfolgend finden sich die Stellungnahmen hierzu:

Burgenland: Die Obduktionen werden nach den Grundsätzen des wissenschaftlichen Handelns durchgeführt. Eine Obduktion wird nur angeordnet, wenn die Todesursache nicht eindeutig ist. Im Ergebnis bedeutet dies keine signifikante Zunahme an Obduktionen.

Kärnten: Sofern ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Impfung und Obduktion bestanden hat, ja.

Niederösterreich: Die Amtsärzte der NÖ BVBs wurden schon Anfang Jänner darauf hingewiesen, bei jeder unklaren Todesursache in zeitlichem Zusammenhang mit einer Corona Impfung eine sanitätsbehördliche Obduktion zu veranlassen.

Oberösterreich: Zur Klärung der Ursache von Todesfällen, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Verabreichung einer COVID-19-Schutzimpfung standen, wurden von den

Gesundheitsbehörden sanitätspolizeiliche Obduktionen angeordnet. Bisher wurden im Jahr 2021 in Oberösterreich 17 Obduktionen zur Aufklärung von Todesfällen im Zusammenhang mit der COVID-19-Schutzimpfung sanitätsbehördlich angeordnet.

Salzburg: Den Gesundheitsbehörden im Land Salzburg liegen dazu keine Daten vor, da Nebenwirkungen von Covid-19-Impfstoffen in ganz Österreich direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) gemeldet werden.

Steiermark: Bis auf das Gesundheitsamt der Stadt Graz, welches in mehreren Fällen sanitätspolizeiliche Obduktionen auf Grund unklarer Todesursache angeordnet hat, kam es in den übrigen Bezirkshauptmannschaften sowie den fondsfinanzierten Krankenanstalten zu keiner Zunahme der Anzahl der angeordneten sanitätspolizeilichen bzw. klinischen Obduktionen.

Sanitätspolizeiliche Obduktionen können von den Bezirksverwaltungsbehörden nur auf Grund unklarer Todesursache angeordnet werden. Auch in den Krankenanstalten werden klinische Obduktionen in erster Linie dann angeordnet, wenn die Todesursache unklar geblieben ist. In der überwiegenden Anzahl der Fälle lag offenbar in den Bezirksverwaltungsbehörden und in den fondsfinanzierten Krankenanstalten der Steiermark kein erhöhtes Ausmaß an unklaren Todesursachen vor.

Tirol: Wann immer der Verdacht auf eine unklare Todesursache besteht, kann vom beurteilenden (Beschau-)Arzt eine Obduktion angefordert werden. Bei den bekannten Obduktionen (das Bundesland Tirol betreffend) wurde kein Zusammenhang mit einer Impfung gemeldet.

Vorarlberg: Es wurden nicht vermehrt Obduktionen durchgeführt. In den Krankenhäusern werden Obduktionen immer dann durchgeführt, wenn die Todesursache unklar ist oder noch medizinische Fragen offen sind. Alleine der Umstand, dass ein Verstorbener geimpft war, stellt keinen Grund für eine Obduktion dar.

Wien: Nach dem Wiener Leichen- und Bestattungsgesetz ist die Gesundheitsbehörde verpflichtet, bei einer unklaren Todesursache und vorliegendem Interesse der öffentlichen Gesundheitsfürsorge eine gesundheitsbehördliche Obduktion durchzuführen. Unabhängig, ob diese Verstorbenen eine COVID-Impfung erhalten haben oder nicht, wird dieser Vorgabe nachgekommen.

Frage 5: *Gibt es Hinweise und Mitteilungen, dass sich die Mediziner bzw. medizinisches und administratives Personal über die komplizierten und langen Aufzeichnungen zu den Nebenwirkungen und Todesfälle durch die Covid-19-Impfungen bei den Krankenanstaltenbetreibern bzw. Gesundheitsbehörden beschwert haben?*

- a. Falls ja, was wurde in diesem Zusammenhang unternommen?*
- b. Falls nein, werden Sie überprüfen, warum nur ca. 6 Prozent der Nebenwirkungen und Todesfälle an die EMA-Datenbank gemeldet werden?*

Hierzu ist anzumerken, dass gem. § 75g AMG Angehörige der Gesundheitsberufe vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln unverzüglich dem BASG zu melden haben. Weiters können auch Patient:innen und deren Angehörige dem BASG vermutete Nebenwirkungen bekannt geben.

Es ist davon auszugehen, dass es sich bei einem Großteil der angesprochenen nicht gemeldeten Nebenwirkungen um leichte Impfreaktionen handelt, die dem Gesundheitspersonal nicht zur Kenntnis gebracht und auch von den Betroffenen selbst nicht gemeldet wurden.

Vereinzelt gab es Anregungen, dass die Online-Meldeformulare zu kompliziert gestaltet wären. Daher wurden die Formulare unter Berücksichtigung darauf optimiert, dass sie mit der Eudravigilanz-Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur auf EU-Ebene, in die alle Meldungen eingespeist werden, kompatibel sein müssen. Weiters wurden die Formblätter auf Barrierefreiheit sowie die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung geprüft.

Frage 6: *Wenn man die VAERS-Daten analysiert, sieht man eine über 1.100 %-ige Erhöhung bei Nebenwirkungen (inkl. Todesfälle) seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen, was ist die offizielle Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Entwicklung?*

Es ist zu erwarten, dass Impfreaktionen und Nebenwirkungen nach Impfungen auftreten. Dies wurde und wird auch in der Fachinformation der jeweiligen Impfstoffe abgebildet. Je mehr Menschen geimpft werden, desto mehr Nebenwirkungsmeldungen sind zu erwarten. Zudem wurden die geimpften Personen ausdrücklich zur Meldung allfälliger vermuteter Nebenwirkungen am Aufklärungsbogen zur Impfung sowie auf den Impfkärtchen aufgefordert.

Frage 7: *Um wie viel Prozent sind die Meldungen über Todesfälle und Nebenwirkungen bei Impfungen in der EMA-Datenbank (EUDRAVIGILANCE) 2021 angestiegen?*

Da eine entsprechende Auswertung der Datenbank durch das BASG technisch nicht möglich ist, kann zu dieser Frage keine inhaltliche Stellungnahme erfolgen.

Fragen 8 bis 43:

- *Wie haben sich die Fälle des Guillain-Barre-Syndrom in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle des Guillain-Barre-Syndrom in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von disseminierter/demyelinisierender Enzephalomyelitis in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von disseminierter/demyelinisierender Enzephalomyelitis in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von transverser Myelitis in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von transverser Myelitis in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Entzündungen des Gehirns/von Entzündungen des Gehirns und Rückenmarks/von Entzündungen des Gehirns und der Hirnhäute/Hirnhautentzündungen/Erkrankungen des Gehirns in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Entzündungen des Gehirns/von Entzündungen des Gehirns und Rückenmarks/von Entzündungen des Gehirns und der Hirnhäute/Hirnhautentzündungen/Erkrankungen des Gehirns in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Krämpfen und Anfällen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Krämpfen und Anfällen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Schlaganfällen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Schlaganfällen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*

- *Wie haben sich die Fälle von Narkolepsie in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Narkolepsie in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Anaphylaxie in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Anaphylaxie in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Herzinfarkt/Myokardinfarkt in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Herzinfarkt/Myokardinfarkt in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Herzmuskelentzündungen/Herzbeutelentzündungen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Herzmuskelentzündungen/Herzbeutelentzündungen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Autoimmunerkrankungen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Autoimmunerkrankungen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von nicht-anaphylaktischen allergischen Reaktionen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von nicht-anaphylaktischen allergischen Reaktionen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle vom Mangel an Thrombozyten in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle vom Mangel an Thrombozyten in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von disseminierten intravasalen Koagulopathie in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von disseminierten intravasalen Koagulopathie in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von venösen Thrombosen in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von venösen Thrombosen in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*

- *Wie haben sich die Fälle von Entzündungen von Gelenken in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Entzündungen von Gelenken in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Kawasaki-Syndrom in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von Kawasaki-Syndrom in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fällen von MIS-C (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children) in Österreich in den letzten 10 Jahren entwickelt?*
- *Wie haben sich die Fälle von MIS-C (Multisystem Inflammatory Syndrome in Children) in Österreich seit dem Beginn der Covid-19-Impfungen entwickelt?*

Zu den Fragen 8 bis 43 können ausschließlich die vorliegenden Daten der Diagnosen- und Leistungsdokumentation des stationären Bereiches in den österreichischen landesgesundheitsfondsfinanzierten Krankenanstalten herangezogen werden.

Die berücksichtigten ICD-10 Codes (internationales System zur Verschlüsselung von medizinischen Diagnosen), aufgliedert nach den Fragen, können der beiliegenden Tabelle entnommen werden. Ausgewertet wurden die Kennzahlen für die Erhebungsjahre 2011-2020 sowie das erste Halbjahr 2021, da in den Diagnose- und Leistungsberichten die Entlassungsdiagnosen codiert werden und so vollständige Aufenthalte abgebildet werden. Es wurden lediglich die Hauptdiagnosen der stationären Krankenhaus-Aufenthalte berücksichtigt.

Hinsichtlich der Fragen 28 und 29 wird darauf hingewiesen, dass Autoimmunerkrankungen nicht vollständig darstellbar sind, da es unterschiedlichste Krankheitserscheinungen gibt, die unter diesem Überbegriff subsummiert werden. Spezielle ICD-10-Codes sind der Tabelle zu entnehmen. Weitere Autoimmunerkrankungen, die unter anderen Codes abgebildet werden, können nicht aufgeschlüsselt dargestellt werden, und wären somit nicht aussagekräftig in Bezug auf die Fragestellung.

„Nicht anaphylaktische allergische Reaktionen“ (Fragen 30 und 31) sind nicht vollständig darstellbar, da es unterschiedlichste Krankheitserscheinungen gibt, die unter diesem Überbegriff subsummiert werden. Die Behandlung erfolgt zudem hauptsächlich im Nicht-

Stationären-Bereich und wird somit nicht umfassend erfasst. Spezielle ICD-10-Codes sind der beigefügten Tabelle zu entnehmen.

„Entzündungen von Gelenken“ (Fragen 38 und 39) sind anhand dieser Bezeichnung nicht darstellbar, da es unterschiedlichste Krankheitserscheinungen gibt, die unter dem Überbegriff subsummiert werden. Diese unterschiedlichsten Krankheitsbilder werden überwiegend ambulant behandelt und scheinen daher im stationären Bereich nur selten auf.

Hinsichtlich der Fragen 42 und 43 ist festzuhalten, dass das multisystemische Entzündungssyndrom im Zusammenhang mit Covid-19 ein neuartiges Krankheitsbild ist und daher noch keine umfassende Dokumentationsgrundlage (ICD-10-Code) für eine seriöse Auswertung vorliegt.

Frage 44: *Kommt es vermehrt zu Schwangerschaftskomplikationen nach einer Corona-Impfung?*

- a. Falls ja, um welche Komplikationen handelt es sich?*
- b. Falls ja, wird die Empfehlung Schwangere zu impfen zurückgezogen?*
- c. Wie viele Fälle gab es in Österreich?*

In der Schwangerschaft besteht bei COVID-19 ein erhöhtes Risiko, intensivpflichtig zu werden und für die Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation), sowie ein erhöhtes Risiko, an eine ECMO angeschlossen zu werden und das Risiko einer Frühgeburt. Alle bisher vorliegenden Daten aus großen Registerstudien zeigen keine nachteiligen Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Zahlreiche internationale Fachgesellschaften (CDC, ACOG, RCOG, STIKO u.a.) empfehlen daher die COVID-19-Impfungen in der Schwangerschaft. Die entsprechenden Quellen dazu finden Sie in der neuen Anwendungsempfehlung des Nationalen Impfgremiums:

<https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>

Auch die Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 ausdrücklich: <https://www.oeggg.at/leitlinien-stellungnahmen/covid-19-sars-cov-2/>

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung gegen COVID-19 steht jedenfalls auch in der Schwangerschaft aus Sicht zahlreicher wissenschaftlicher Institutionen außer Frage.

Frage 45: *Was wird unternommen, damit alle Geimpften und Impfwilligen über die Nebenwirkungen ausreichend informiert werden?*

Informationen zu möglichen Impfreaktionen und Nebenwirkungen finden sich am Einverständnisbogen und sind auch prinzipiell Bestandteil der ärztlichen Aufklärung zur Impfung. Auf Nachfrage werden an den Impfstellen auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen in Papierform bereitgestellt.

Frage 46: *Welche Vorgaben gibt es für das Informationsgespräch vor der Covid-19-Impfung?*

Es gelten die allgemeinen Vorschriften zur ärztlichen Aufklärung und Dokumentation.

Personen, die sich impfen lassen wollen, sollen ein Aufklärungsgespräch mit der Impfärztin oder dem Impfarzt durchführen. Dies liegt in der ureigenen ärztlichen Verantwortung. Entsprechende Hintergrundinformationen werden auf der Website des BMSGPK bereitgestellt.

Bereits bei der Impfaufklärung zur COVID-19-Impfung soll auf die möglichen auftretenden Impfreaktionen deutlich hingewiesen werden, ebenso auf den möglichen Einsatz einer prophylaktischen Einnahme von Paracetamol (unter Berücksichtigung allgemeiner Kontraindikationen) etwa 6 Stunden nach der Impfung und gegebenenfalls einer Fortführung der Gabe 6-stündlich für 24-48 Stunden. Dies führt zur Abschwächung von auftretenden Impfreaktionen.

Seitens meines Ressorts wurde ein Aufklärungsbogen erstellt, welcher in Verbindung mit den Gebrauchsinformationen an die impfwilligen Personen ausgegeben wird. Eine Rückfragemöglichkeit bei einem Arzt/einer Ärztin muss jedenfalls gegeben sein. Die zu impfende Person kann jedoch auch auf eine mündliche Aufklärung verzichten.

Frage 47: *Sind immer Vorsorgeberechtigte bei der Covid-19-Impfung von Minderjährigen dabei?*

- a. *Falls nein, wer übernimmt dann die Verantwortung, falls die Minderjährigen nicht ausreichend über die Nebenwirkungen (inkl. Tod) informiert wurden?*

b. Falls nein, wer übernimmt den Schaden in Falle einer aufgetretenen Nebenwirkung (inkl. eines auftretenden Todes)?

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung eines Elternteiles oder der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist, einzuholen. Mündige Minderjährige (Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr) müssen selbst einwilligen, wenn sie die erforderliche Entscheidungsfähigkeit besitzen. Auch wenn ein Elternteil in dieser Situation eine Impfung ablehnen würde, kann sich die mündige minderjährige Person selbst für eine Impfung entscheiden. Die Begleitung der zu impfenden Person in dieser Altersgruppe ist rechtlich gesehen nicht erforderlich. Die Aufklärung hat gegenüber der einwilligenden Person zu erfolgen.

Frage 48: *Werden Geimpfte vorsorglich auf die häufigsten Nebenwirkungen untersucht?*

Für Gesundheitsberufe besteht in Österreich eine gesetzliche Meldepflicht für vermutete Nebenwirkungen sowie für das Ausbleiben der erwünschten Wirkung eines Arzneimittels. Auch Geimpfte und deren Angehörige können vermutete Nebenwirkungen melden. Vermutete Nebenwirkungen sollen unter <https://www.basg.gv.at> oder 0800 555 621 gemeldet werden.

Geimpfte Personen werden aufgefordert, wie auch nach jeder anderen Impfung, den Gesundheitszustand zu überprüfen. Bei gesunden Personen ohne Symptome besteht kein Anlass, die Personen auf Nebenwirkungen zu untersuchen.

Frage 49: *Wird bei den Geimpften ein d-Dimer-Wert nach der Impfung gemacht, um mögliche Schäden vorzubeugen?*

Bei gesunden Personen besteht dazu kein Anlass. Im Falle von Beschwerden entscheiden die Ärztinnen und Ärzte vor Ort, welche Untersuchungen sinnvoll sind.

Frage 50: *Wird bei den Geimpften ein Troponin-Wert nach der Impfung gemacht, um mögliche Schäden vorzubeugen?*

Bei gesunden Personen besteht dazu kein Anlass. Im Falle von Beschwerden entscheiden die Ärztinnen und Ärzte vor Ort, welche Untersuchungen sinnvoll sind.

Fragen 51 und 52:

- *Wie viele Nebenwirkungen müssen auftreten, um ein Impfstoff vom Markt zu nehmen?*
- *Wie viele Tote müssen auftreten, um ein Impfstoff vom Markt zu nehmen?*

Ein Impfstoff wird dann vom Markt genommen, wenn das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht mehr gegeben ist. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) analysiert laufend alle Aspekte, die für die Sicherheit und Wirksamkeit eines Impfstoffs relevant sind.

Frage 53: *Welche Impfstoffe wurden zuletzt wegen Nebenwirkungen oder Todesfällen vom Markt genommen?*

- Wie viele Nebenwirkungen gab es in diesen Fällen?*
- Wie viele Todesfälle gab es in diesen Fällen?*

Hierzu sind Fälle bei der Pocken-Impfung, der oralen Polio-Impfung, der Impfung gegen Tuberkulose sowie zuletzt bei einem FSME-Impfstoff bekannt. Nachdem dies jedoch vor der engmaschigen und systematischen Erfassung von Impfnebenwirkungen war, liegen diesbezüglich keine konkreten Zahlen vor.

Frage 54: *Welche Medikamente wurden zuletzt wegen Nebenwirkungen oder Todesfällen vom Markt genommen?*

- Wie viele Nebenwirkungen gab es in diesen Fällen?*
- Wie viele Todesfälle gab es in diesen Fällen?*

Nach Erfassung von vermuteten Nebenwirkungen, 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.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

