

**Johannes Rauch**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.084.181

Wien, 18.3.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9512/J des Abgeordneten Schmiedlechner betreffend Corona-Impfungen für Schwangere und Stillende** wie folgt:

**Frage 1**

- *Haben Sie Verständnis für die Bedenken der österreichischen Hebammen?*

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.

**Frage 2**

- *Ist es üblich, dass Hebammen (werdende) Mütter zu Impfungen beraten oder soll dies eine Ärztin bzw. ein Arzt machen?*

Hebammen ist unmittelbar nach der Geburt die Anwendung von prophylaktischen Arzneimitteln ohne ärztliche Anordnung erlaubt, wenn die Anwendung durch Hebammen nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung von den

Gesundheitsbehörden empfohlen ist (vgl. § 5 Abs. 4 HebG). Auf Basis dieser Regelung wird im Impfplan (<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Impfplan-%C3%96sterreich.html>) die Durchführung bestimmter Impfungen an Frauen nach der Geburt durch Hebammen empfohlen. Die entsprechende Dokumentation, Aufklärung und das Vorhandensein spezifischer Notfallmedikamente zur Behandlung etwaiger Impf-Nebenwirkungen müssen dabei gewährleistet sein (vgl. insbesondere § 5 Abs. 4 iVm §§ 6, 9 und 9a HebG).

Für Impfungen, deren Durchführung durch Hebammen weder durch den Impfplan des BMSGPK noch von einer anderen Gesundheitsbehörde empfohlen wurde, sollte jedenfalls eine umfassende Beratung durch die Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

**Fragen 3 bis 7, 10 und 11:**

- *Sind die bedingt zugelassenen Covid-19-Impfstoffe ohne Langzeitstudien für (werdende) Mütter zu empfehlen?*
  - a. *Wenn ja, wer übernimmt im Falle von kurzfristigen Folgen (gemeint ist innerhalb kürzerer Zeit nach der Impfung) die Verantwortung und Entschädigung der Mutter oder des Kindes (der Kinder)?*
  - b. *Wenn ja, wer übernimmt im Falle von Folgen, die später nach der Impfung auftreten, die Verantwortung und Entschädigung der Mutter oder des Kindes (der Kinder)?*
- *Anhand von welchen Studien wurde die Empfehlung, Schwangere und Stillende zu impfen, ausgesprochen?*
- *„Data on the use of Comirnaty during pregnancy are limited“ - schreibt die EMA, warum wurde dann großflächig und für alle Schwangeren in Österreich eine Impfempfehlung für Comirnaty-Impfstoff ausgesprochen?*
- *„... there are no studies on breast-feeding ...“ - heißt es seitens der EMA, warum wurde dann großflächig und für alle stillende Mütter in Österreich eine Impfempfehlung für Comirnaty-Impfstoff ausgesprochen?*
- *Ist es üblich, eine off-label-Behandlung allen Schwangeren und Stillenden in Österreich zu empfehlen?*
- *Sollte man bei der Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft besonders vorsichtig sein?*
  - a. *Wenn ja, ist dies im Falle von Comirnaty-Impfstoff und der Empfehlung diesen in der Schwangerschaft anzuwenden eingehalten?*

- *Sollte man bei der Anwendung von Arzneimitteln in der Stillzeit besonders vorsichtig sein?*
  - a. *Wenn ja, ist dies im Falle von Comirnaty-Impfstoff und der Empfehlung diesen in der Stillzeit anzuwenden eingehalten?*

In der Schwangerschaft besteht bei einer COVID-19-Infektion ein erhöhtes Risiko, intensivpflichtig zu werden, für die Notwendigkeit einer invasiven Beatmung (Intubation) sowie an eine ECMO angeschlossen zu werden. Weiters besteht 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<sup>1,2,3</sup>. Demnach soll die Impfung gegen COVID-19 (1., 2. und auch 3. Impfung) im 2. oder 3. Trimenon mit einem mRNA-Impfstoff bei Schwangeren vorgenommen werden. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert<sup>4</sup>.

Für Gesundheitsschädigungen, die aufgrund einer Covid-19-Impfung aufgetreten sind, hat der Bund nach Maßgabe des Impfschadengesetzes Entschädigung zu leisten<sup>5</sup>: Wenn es zu einem gesundheitlichen Ereignis in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Covid-19-Impfung kommt, kann ein Antrag auf Anerkennung eines Impfschadens gestellt werden. Über diesen Antrag erfolgt ein Verwaltungsverfahren beim Sozialministeriumservice. Im Rahmen des Verfahrens werden Sachverständigengutachten eingeholt, es erfolgt außerdem Parteiengehör. Es handelt sich hierbei um ein kostenloses Verfahren mit möglichem Rechtszug vom Sozialministeriumservice zum Bundesverwaltungsgericht sowie dem VwGH und VfGH.

Anerkannt wird ein Impfschaden wenn das Verfahren ergeben hat, dass ein wahrscheinlicher Zusammenhang mit der Impfung gegeben ist. Um zu beurteilen, ob die

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

<sup>2</sup> <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/files/pdfs/clinical-guidance/practice-advisory/covid19vaccine-conversationguide-121520-v2.pdf?la=en&hash=439FFEC1991B7DD3925352A5308C7C42>

<sup>3</sup> <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/co-vid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>

<sup>4</sup> Shimabukuro TT et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med. Apr 2021. doi: 10.1056/NEJMoa2104983

<sup>5</sup> Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Impfschadengesetz. <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010356>.

verabreichte Impfung wesentliche Bedingung für den nunmehrigen Gesundheitszustand bildet, wird das Vorliegen eines klaren zeitlichen Zusammenhangs, das Fehlen einer anderen (wahrscheinlicheren) Erklärungsmöglichkeit der aufgetretenen Symptomatik und das im Wesentlichen Entsprechen des Schadensereignisses einer, wenn auch in abgeschwächter Form, Komplikation nach Virusinfektion geprüft. Aus einer Anerkennung ergeben sich Sozialleistungen in Form von Einmalzahlungen oder Rentenzahlungen.

#### **Fragen 8 und 9:**

- *Wie beurteilen Sie und das Bundesministerium den Druck auf eine Schwangere, wenn sie vom ungeimpften Partner bei der Geburt nicht begleitet werden kann und sich bei der Geburt ihre Begleitung nicht frei aussuchen kann?*
- *Die werdenden Mütter, die ungeimpft sind, werden diskriminiert, ist es für Sie und für das Bundesministerium in Ordnung?*
  - a. *Wenn nein, was werden Sie unternehmen, um es zu ändern?*

Die Geburt ist ein ganz besonderes Ereignis, für das die Pandemie oft nicht die geplanten Rahmenbedingungen bietet. Gleichzeitig muss auf andere Schwangere Rücksicht genommen werden, um diese und deren ungeborenes oder neugeborenes Kind vor einer SARS-CoV-2-Infektion zu schützen. Dass hier ein gesundheitliches Risiko gegeben ist und daher Ansteckungen vermieden werden sollten, ist bekannt und mit zahlreichen Daten belegt. Demnach ist es notwendig, die entsprechenden Schutzvorkehrungen, wie zum Beispiel Beschränkungen von Begleitpersonen etc., zu treffen. Die Gesundheit der Schwangeren und Kinder hat schließlich die höchste Priorität.

#### **Fragen 12 und 13:**

- *Werden alle Schwangeren und Stillenden sowie ihre Kinder nach der Verabreichung des off-label-mRNA-Impfstoffes langfristig beobachtet?*
  - a. *Wenn ja, wie viele Personen betrifft diese „Beobachtung“?*
  - b. *Wenn ja, wer macht diese „Überwachung“ der Personen?*
  - c. *Wenn ja, wie lange ist diese „Überwachung“ geplant?*
  - d. *Wenn nein, warum nicht?*
  - e. *Wenn nein, sollte dies nicht im wissenschaftlichen und medizinischen Interesse sein?*
- *Große Sorgen bereiten den Hebammen auch berufliche Beobachtungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Covid-19-Impfung von Schwangeren, denen häufig nicht*

*nachgegangen wird: Fehlgeburten, vorzeitige Wehentätigkeit, früher vorzeitiger Blasensprung, vaginale Blutungen, Frühgeburten, Wachstumsretardierung, Eklampsie, Myokarditis, etc.; was werden Sie unternehmen, damit diese Daten genau erhoben werden?*

- a. Was ist die aktuelle Datenlage über die Nebenwirkungen der Impfungen bei Schwangeren und Stillenden in Österreich?*
- b. Warum wurden bis jetzt die Beobachtungen der Hebammen nicht berücksichtigt?*

Die Impfungen gegen COVID-19 wurden im Verlauf des letzten Jahres weltweit mehr als 8 Milliarden Mal verabreicht, auch an Schwangere. Die österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe bestätigt die unbedenkliche Anwendung der Impfungen bei Schwangeren und dass dabei hinsichtlich der Gesundheit der Neugeborenen keine Unterschiede zu jenen der ungeimpften Mütter festgestellt wurden. In zahlreichen Studien und Registern konnten keine vermehrten Nebenwirkungen der Impfungen bei Schwangeren gegenüber Nicht-Schwangeren beobachtet werden.

Meldungen über vermutete Nebenwirkungen werden seitens des BASG genau überprüft. Nach Aufnahme der Meldung und erforderlichenfalls Ergänzung der notwendigen Daten erfolgt die Weiterleitung an die europäische Datenbank EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance). Hier werden sämtliche Nebenwirkungsmeldungen EU-weit gesammelt. Die Analyse all dieser Daten ermöglicht es, auf nationaler und europäischer Ebene ein etwaiges Risiko zu erkennen (Signaldetektion). Wird ein Signal detektiert, wird dieses im europäischen Kontext im sogenannten PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) der EMA (European Medicines Agency) bewertet (inklusive Kausalitätsbewertung) und diskutiert, woraufhin es gegebenenfalls z.B. zur Aufnahme von neuen Warnhinweisen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen in der Fach-/Gebrauchsinformation, zu Maßnahmen zur zukünftigen Risikoreduktion oder aber auch zur Einschränkung oder Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels kommen kann.

**Frage 14:**

*Werden auch Schwangere mit Erkrankungen, welche intensivmedizinischer Versorgung bedürfen, mit Vorerkrankungen (wie z.B. Adipositas, Diabetes Mellitus, kardiovaskuläre Erkrankungen) oder mit schwangerschafts-induzierte Erkrankungen (wie z.B. Gestationsdiabetes, hypertensive Schwangerschaftserkrankungen) gegen Corona geimpft?*

- a. Ist dies unbedenklich?*
- b. Wenn es unbedenklich ist, auf welche Studien stützen Sie Ihre Meinung?*

*c. Wie, wo, von wem und wann werden/wurden Daten dazu erhoben und veröffentlicht?*

Grundsätzlich ist eine Nutzen-Risiko-Evaluierung der Impfung immer von den behandelnden Ärzt:innen durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

