

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak, Mag. Christian Ragger
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Meldung von Nebenwirkungen bei AstraZeneca/Vaxzevria-Impfung**

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat in seinem Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 im Berichtszeitraum 27.12.2020 – 11.02.2022 folgende Informationen veröffentlicht:

„Anzahl Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen

<i>Tabelle 3. Anzahl der Meldungen von vermuteten Nebenwirkungen Impfstoff bzw. Zulassungsinhaber</i>	<i>Impfungen laut e-Impfpass</i>	<i>Nebenwirkungs- meldungen</i>	<i>Melderate (Meldungen pro 1.000 Impfungen)</i>
<i>BioNTech/Pfizer</i>	14.359.255	22.457	1,56
<i>Moderna</i>	1.573.296	4.587	2,92
<i>AstraZeneca</i>	1.586.408	19.011	11,98
<i>Janssen</i>	361.535	1.318	3,65
<i>Gesamt</i>	17.880.494	47.373	2,65

*Der Impfstoff von AstraZeneca zeigt eine deutlich höhere Melderate als die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer oder Moderna. Die bisher gemeldeten vermuteten Nebenwirkungen entsprechen sowohl in ihrer Art als auch in ihrer Häufigkeit den aus den Zulassungsstudien zu erwartenden Reaktionen. Neben Reaktionen an der Einstichstelle zählen Kopfschmerzen oder Müdigkeit (bei jeweils ca. 53 Prozent der Proband*innen), Muskelschmerzen oder Unwohlsein (44 Prozent), Fiebrigkeit (33 Prozent), Gelenkschmerzen (26 Prozent), Schüttelfrost (32 Prozent) und Fieber über 38 Grad (8 Prozent) auch in den klinischen Studien zu den am häufigsten gemeldeten Impfreaktionen. Die Mehrheit war in der Intensität mild bis moderat und verschwand binnen weniger Tage.*

In den klinischen Studien des Impfstoffs von AstraZeneca zeigte sich darüber hinaus, dass berichtete Nebenwirkungen und Impfreaktionen nach der ersten Dosis stärker und häufiger waren als nach der zweiten Dosis. Bisher wurde dieser Impfstoff hauptsächlich jüngeren Menschen verabreicht, bei denen laut Studien in der Regel stärkere Impfreaktionen auftreten. Zusätzlich ist davon auszugehen, dass die mediale Berichterstattung der vergangenen Wochen und Monate über diesen Impfstoff die Sensibilität für die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen und Impfreaktionen erhöht hat.

Mehr Informationen in den Gebrauchs- und Fachinformationen

Impfdurchbrüche sind laut Arzneimittelgesetz ebenso meldepflichtig, jedoch konnte hier in der Vergangenheit von einem gewissen „underreporting“ ausgegangen werden. Um diese Lücke zu schließen und wirklich alle Fälle von COVID-19 bei geimpften

Personen zu erfassen, wurde ein Abgleich der Daten des epidemiologischen Meldesystems EMS mit jenen des e-Impfpasses angestellt. Informationen dazu werden auf der Internetseite der AGES bereitgestellt.

[...]

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 766 systemische allergische Reaktionen gemeldet (448 BioNTech/Pfizer, 100 Moderna, 194 AstraZeneca und 24 Janssen). Bei 436 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 330 weiteren läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Weiters traten 1098 allergische Hautreaktionen auf (579 BioNTech/Pfizer, 220 Moderna, 279 AstraZeneca und 20 Janssen). Insgesamt konnte bei 641 Patient*innen der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. Bei 457 läuft noch die Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Bei 323 Patient*innen wurde eine Fazialisparese bzw. eine orale Parästhesie gemeldet (219 BioNTech/Pfizer, 31 Moderna, 62 AstraZeneca und 11 Janssen). Bei 165 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 158 weitere sind noch in Abklärung bzw. konnten noch keine weiteren Informationen eingeholt werden.

Schwerwiegende Auswirkungen

Nebenwirkungen werden als schwerwiegend betrachtet, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend sind, einen Spitalsaufenthalt erforderlich machen oder verlängern, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führen oder einen Schaden beim Un-/Neugeborenen verursachen bzw. einen Geburtsfehler darstellen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden 263 Todesfälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 gemeldet (200 BioNTech/Pfizer, 25 Moderna, 35 AstraZeneca und 3 Janssen). Bei 7 Patient*innen konnte aufgrund des Obduktionsberichts ein Zusammenhang mit der Impfung ausgeschlossen werden. Bei 20 Personen fiel die Impfung in die Inkubationszeit einer COVID-19-Erkrankung im Rahmen derer die Patient*innen verstarben. Bei 34 weiteren bestanden schwerwiegende Vorerkrankungen, die vermutlich todesursächlich waren. Bei 2 Fällen wird derzeit ein Zusammenhang mit der Impfung gesehen. (Sehen Sie dazu weiter unten die Erklärungen bezüglich Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie.) 200 weitere Fälle (145 BioNTech/Pfizer, 22 Moderna, 31 AstraZeneca und 2 Janssen) sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Die Untersuchungen, ob es einen Zusammenhang mit der Impfung gibt, laufen weiter.

Da speziell am Beginn der Impfkation hauptsächlich hochbetagte Personen geimpft wurden, war damit zu rechnen, dass in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auch natürlich bedingte, d.h. nicht impf-bedingte gesundheitliche Ereignisse erwartungsgemäß auftreten. Der Erwartungswert der Zahl der Todesfälle eine Woche nach Impfung beträgt bei Risikopersonen im Alter von 80 Jahren und älter 3,5 pro 1000. Basierend auf dieser sogenannten Hintergrundinzidenz ist mit einem Todesfall pro 290 Personen dieser Altersgruppe innerhalb einer Woche, unabhängig von einer Impfung, zu rechnen.

In Europa wurde sehr selten nach einer Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, auch bezeichnet als Vakzin-induzierte thrombotische Thrombozytopenie (VITT),

beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die meist als venöse Thrombosen auftreten, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie.

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

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurden insgesamt 15 Fälle in zeitlicher Nähe zu einer Impfung mit den COVID-19-Impfstoffen von AstraZeneca und Janssen gemeldet, bei denen das Krankheitsbild einer VITT vermutet wird. Der Todesfall jener 49-jährigen Patientin, die nach einer Covid-19-Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca in Folge schwerer Gerinnungsstörungen verstorben ist, wurde als VITT eingestuft. Der Todesfall einer 36-jährigen Patientin nach einer Covid-19-Impfung mit dem Impfstoff von Janssen wird nach derzeitigem Erkenntnisstand ebenfalls dem Krankheitsbild einer VITT zugeordnet.

Bisher wurden in zeitlicher Nähe zu einer Impfung gegen COVID-19 217 Fälle einer Herzmuskelentzündung gemeldet (171 BioNTech/Pfizer, 22 Moderna, 17 AstraZeneca und 7 Janssen). Davon ist eine 81-jährige Patientin mit Multiorganversagen verstorben, bei einer 71-jährigen Patientin führte die Herzmuskelentzündung zum Tod; eine weitere 88-jährige Patientin starb infolge einer Herzinsuffizienz. Bei einem 73-jährigen Patienten, bei welchem das Guillain-Barré-Syndrom als vermutete Todesursache angegeben wurde, wurde eine Herzmuskelentzündung begleitend diagnostiziert (alle nach Impfung durch BioNTech/Pfizer). Auch bei einem 33-jährigen Patienten, welcher in zeitlicher Nähe zur Impfung verstarb, wurde eine Myokarditis diagnostiziert, diese war jedoch laut Obduktionsbericht nicht ursächlich (AstraZeneca). Ebenso bei einem 17-jährigen Patienten, welcher in zeitlicher Nähe zur Impfung verstarb, wurde begleitend eine Myokarditis festgestellt, diese war jedoch laut Obduktionsbericht nicht ursächlich (Comirnaty). Bei 83 Patient*innen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden, 128 weitere sind noch in Abklärung.

Bei 518 Patient*innen wurden die Nebenwirkungen als lebensbedrohend gemeldet (367 BioNTech/Pfizer, 44 Moderna, 83 AstraZeneca und 24 Janssen), bei insgesamt 152 Personen konnte der Gesundheitszustand wiederhergestellt werden. 366 weitere Fälle sind noch in Abklärung bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden. Bei einem 12-jährigen kam es am Tag nach der Impfung (BioNTech/Pfizer) zu einem Kreislaufstillstand unklarer Genese, welcher als lebensbedrohend gemeldet wurde. Der Patient verstarb 3 Tage später. Eine Obduktion wurde durchgeführt, eine abschließende Bewertung ist derzeit noch nicht möglich.

Bei 2210 Patient*innen war im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung ein Krankenhausaufenthalt erforderlich oder ein solcher wurde verlängert (1516 BioNTech/Pfizer, 228 Moderna, 398 AstraZeneca und 68 Janssen). 734 Patient*innen sind bereits wieder genesen. Bei 1476 ist die Abklärung noch nicht abgeschlossen bzw. konnten keine weiteren Informationen eingeholt werden.“

<https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen>

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

ANFRAGE

- 1) Wo und warum wird noch immer AstraZeneca/Vaxzevria verimpft?
- 2) Welche Personengruppen werden noch immer AstraZeneca/Vaxzevria geimpft?
- 3) Ab wann soll AstraZeneca/Vaxzevria nicht mehr verimpft werden?
- 4) Wie viele Dosen AstraZeneca/Vaxzevria sind für die Verimpfung noch lagernd bzw. vorgesehen?
- 5) Wie viele Dosen AstraZeneca/Vaxzevria werden noch für Österreich geliefert?
- 6) Wie viele Dosen AstraZeneca/Vaxzevria werden Sie für Österreich noch bestellen?
- 7) Wie erklären Sie sich die hohe Melderate von 11,98 im Vergleich zu den anderen Impfstoffen?
- 8) Ist im Zusammenhang mit dieser hohen Melderate mit einer Warnung vor AstraZeneca/Vaxzevria zu rechnen?
- 9) Welche Expertenmeinungen hinsichtlich einer Warnung vor AstraZeneca/Vaxzevria liegen Ihnen und Ihrem Ministerium vor?
- 10) Wie gehen Sie mit diesen Warnungen um?
- 11) Warum wird – seit Bekanntwerden dieser Zahlen - durch die Verimpfung von AstraZeneca/Vaxzevria nach wie vor das Gesundheitsrisiko für die Bevölkerung eingegangen?
- 12) Warum stoppen Sie nicht die Verimpfung von AstraZeneca/Vaxzevria, wenn derartige Zahlen vorliegen?
- 13) Wie viele Impfnebenwirkungen im Zusammenhang mit AstraZeneca/Vaxzevria sind insgesamt bisher zu Österreich bekannt?
- 14) Welche Impfnebenwirkungen sind das?
- 15) Wie viele Personen sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung mit AstraZeneca/Vaxzevria seit Beginn der Zulassung und Verimpfung in Österreich gestorben?
- 16) Wie viele Personen sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung eines Corona-Impfstoffes außer AstraZeneca/Vaxzevria seit Beginn der Zulassung und Verimpfung in Österreich gestorben?
- 17) Wie erklären Sie sich diese Zahlen?
- 18) Welche Handlungen und Maßnahmen wollen Sie nun in diesem Zusammenhang setzen?



