

ANFRAGE

der Abgeordneten Dr. Dagmar Belakowitsch
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **gesundheitliche Auswirkungen von Covid-19-Maßnahmen und
Reaktion des Gesundheitsministers**

Die Tageszeitung „Kurier“ berichtet am 8. Mai 2021:

**Nach Biontech-Impfung kann in bestimmten Fällen Gesicht anschwellen
Welche möglichen Nebenwirkungen das Sicherheitskomitee der Europäische
Arzneimittelagentur derzeit untersucht.**

Nach einer Impfung mit dem Präparat von Biontech/Pfizer können vorübergehende Gesichtsschwellungen bei Personen auftreten, die früher einmal eine Injektion mit einem Hautfüller gegen Falten erhalten haben.

Es gebe zumindest eine "vernünftige Wahrscheinlichkeit" eines kausalen (direkten) Zusammenhangs, stellte Freitag das Sicherheitskomitee der Europäischen Arzneimittelagentur EMA fest.

Deshalb sollten derartige Gesichtsschwellungen in den Produkteigenschaften und der Patienteninformation als Nebenwirkung aufgenommen werden. Das (positive) Nutzen-Risiko-Verhältnis des Impfstoffes bleibe aber (auch für Personen, die bereits einmal solche Filler erhalten haben) unverändert.

Die EMA veröffentlichte Freitag eine Liste weiterer Punkte, die von ihren Expertinnen und Experten gerade untersucht werden:

- **Thrombosen nach Johnson & Johnson:** Die Untersuchung von ungewöhnlichen Thrombosen (Blutgerinnseln in Gefäßen, in diesem Fall z.B. in Gehirnvenen) im Zusammenhang mit einer geringen Zahl an Blutplättchen ist abgeschlossen.

An der bisherigen Einschätzung der Agentur hat sich nichts geändert: "Die Vorteile der Impfung überwiegen die Risiken von Nebenwirkungen."

Die bisherige Warnung vor Thrombosen in der Produktinformation wird allerdings detaillierter werden: Personen, bei denen drei Wochen nach der Impfung ein Blutplättchenmangel diagnostiziert wird, sollen aktiv auf mögliche Anzeichen von Thrombosen untersucht werden - und umgekehrt auch (weil das gemeinsame Auftreten beider Ereignisse typisch ist, wenn es sich um einen Zusammenhang mit einer Impfung handelt).

Außerdem soll dieses Syndrom (Thrombosen mit gleichzeitigem Blutplättchenmangel) als "wichtiges identifiziertes Risiko" in den Risikomanagementplan aufgenommen werden. Und die Herstellerfirma muss einen Plan vorlegen, wie sie mögliche zugrundeliegende Mechanismen dieser "sehr seltenen Ereignisse" untersucht.

- **Thrombosen nach Biontech/Pfizer und Moderna:** Das Sicherheitskomitee der EMA untersucht derzeit, ob solche Fälle untypischer Thrombosen, die von Astra

Zeneca und Johnson & Johnson berichtet wurden, auch in Verbindung mit mRNA-Impfstoffen stehen könnte. Derzeit gebe es aber kein "Sicherheitssignal", das darauf hinweisen könnte, für die mRNA-Impfstoffe.

Die Zahl solcher Thrombose-Fälle nach mRNA-Impfungen sei extrem gering, und ihre Häufigkeit sei niedriger als bei Menschen, die nicht geimpft wurden.

Außerdem scheine das spezielle klinische Muster der wenigen Fälle nicht jenem zu entsprechen, das nach den Impfungen von Astra Zeneca und Johnson & Johnson beobachtet wurde. Die derzeitige Evidenz lege insgesamt keinen kausalen Zusammenhang nahe.

- **Guillain-Barré-Syndrom nach Astra Zeneca:** Auch nach der Zulassung haben die Firmen die Auflage, regelmäßig Daten zur Sicherheit ihres Impfstoffes an die EMA zu liefern. Dabei wurde das Guillain-Barré-Syndrom als eine "mögliche Nebenwirkung" identifiziert, die weitere Sicherheitsüberprüfungen notwendig macht.

Das Guillain-Barré-Syndrom ist eine sehr seltene Autoimmunerkrankung. Dabei attackiert das Immunsystem körpereigene periphere, d.h. außerhalb von Gehirn und Wirbelsäule befindliche Nervenzellen und zerstört deren isolierende Myelinschicht.

Astra Zeneca wurde jetzt von der EMA aufgefordert weitere Daten zu liefern, inklusive einer detaillierten Analyse aller bisher berichteten Fälle.

- **Herzmuskelentzündungen nach Biontech/Pfizer und Moderna:** Die EMA untersucht auch Fälle von Herzmuskelentzündungen (Myocarditis) und Herzbeutelentzündungen (Pericarditis) nach einer Impfung mit Comirnaty von Biontech/Pfizer.

"Es gibt im Moment keine Hinweise, dass diese Fälle auf die Impfung zurückzuführen sind, heißt es in einer Aussendung der EMA. Aber auch hier hat das Sicherheitskomitee weitere Daten von den Firmen verlangt, einschließlich einer Analyse der bisherigen Fälle aufgeschlüsselt nach Geschlecht und Alter.

Die Firma Moderna wurde aufgefordert zu untersuchen, ob ähnliche Erkrankungsfälle auch nach der Gabe ihres Vakzins aufgetreten sind.

Biontech/Pfizer: In bestimmten Fällen kann das Gesicht anschwellen | kurier.at

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

Anfrage

- 1) Wie beurteilen Sie die „Gesichtsschwellungen“ bei Personen, die eine Biontech/Pfizer-Impfung erhalten haben, als Arzt und Gesundheitsminister?
- 2) Welche spezifischen Warnhinweise und Vorkehrungen trifft das Gesundheitsministerium, um die Bürger vor solchen Reaktionen zu warnen?

- 3) Welche Maßnahmen werden auf der Grundlage des Impfschadengesetz und der diesbezüglichen Verordnung für „Impfopfer“ in diesem Zusammenhang getroffen?
- 4) Wie beurteilen Sie die „ungewöhnlichen Thrombosen (Blutgerinnseln in Gefäßen, in diesem Fall z.B. in Gehirnvenen)“, die eine Johnson & Johnson-Impfung erhalten haben, als Arzt und Gesundheitsminister?
- 5) Welche spezifischen Warnhinweise und Vorkehrungen trifft das Gesundheitsministerium, um die Bürger vor solchen Reaktionen zu warnen?
- 6) Welche Maßnahmen werden auf der Grundlage des Impfschadengesetz und der diesbezüglichen Verordnung für „Impfopfer“ in diesem Zusammenhang getroffen?
- 7) Wie beurteilen Sie das „Thrombosen-Risiko“ bei einer Biontech/Pfizer-Impfung bzw. Moderna-Impfung, als Arzt und Gesundheitsminister?
- 8) Welche spezifischen Warnhinweise und Vorkehrungen trifft das Gesundheitsministerium, um die Bürger vor solchen Reaktionen zu warnen?
- 9) Welche Maßnahmen werden auf der Grundlage des Impfschadengesetz und der diesbezüglichen Verordnung für „Impfopfer“ in diesem Zusammenhang getroffen?
- 10) Wie beurteilen Sie das „Guillain-Barré-Syndrom-Risiko“ bei einer AstraZeneca-Impfung, als Arzt und Gesundheitsminister?
- 11) Welche spezifischen Warnhinweise und Vorkehrungen trifft das Gesundheitsministerium, um die Bürger vor solchen Reaktionen zu warnen?
- 12) Welche Maßnahmen werden auf der Grundlage des Impfschadengesetz und der diesbezüglichen Verordnung für „Impfopfer“ in diesem Zusammenhang getroffen?
- 13) Wie beurteilen Sie das „Herzmuskelentzündungen (Myocarditis) und Herzbeutelentzündungen (Pericarditis)-Risiko“ bei einer Biontech/Pfizer-Impfung bzw. Moderna-Impfung, als Arzt und Gesundheitsminister?
- 14) Welche spezifischen Warnhinweise und Vorkehrungen trifft das Gesundheitsministerium, um die Bürger vor solchen Reaktionen zu warnen?
- 15) Welche Maßnahmen werden auf der Grundlage des Impfschadengesetz und der diesbezüglichen Verordnung für „Impfopfer“ in diesem Zusammenhang getroffen?



