

9344/J XXVII. GP

Eingelangt am 20.01.2022

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser
und weiterer Abgeordneter
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **off-label-Corona-Impfungen für Schwangere**

Auf der Seite des Gesundheitsministeriums wird darauf hingewiesen, dass Corona-Impfungen für Schwangere off-label-Anwendungen sind.

„Es gibt keine Hinweise auf nachteilige Effekte oder Auffälligkeiten bei der Anwendung von COVID-19-Impfstoffen bei Schwangeren. Demnach soll die Impfung gegen COVID-19 im 2. oder 3. Trimenon vorgenommen werden. Insbesondere zu mRNA-Impfstoffen wurden mittlerweile Daten publiziert, weshalb bei der Impfung von Schwangeren mRNA-Impfstoffe zu bevorzugen sind. Hier soll bevorzugt Comirnaty verwendet werden, weil hier die umfangreichsten Daten vorliegen, es kann jedoch auch Spikevax verwendet werden. Es handelt sich bei der Impfung in der Schwangerschaft noch um eine off-label-Anwendung, auf die dokumentierter Maßen hingewiesen werden sollte.“¹

In einem Interview hat sich Frau Dr. Jessica Rose, PhD.² auf die Studie “Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons”³ berufen und darauf hingewiesen, dass im Appendix dieser Studie folgendes erkennbar ist: “82% of the women in the study lost their baby in their 1st or 2nd trimester”.⁴

In Österreich wird großflächig für Corona-Impfungen in der Schwangerschaft Werbung gemacht. (Alle Sports – auch das Video mit einer Schwangeren – sind unter TV-Spots-Videoserie - Österreich impft – Initiative gegen das Coronavirus (oesterreich-impft.at abrufbar).

Die Werbung für Corona-Impfungen von Schwangeren gibt zu denken, da es offensichtlich laut der Internetseite des Gesundheitsministeriums dazu wenig Daten gibt (die umfangreichsten Daten soll es zum Impfstoff von Comirnaty geben) und die Anwendung nur off-label möglich ist. Die Internetseite Gesundheit.gv.at

¹ Allgemeine Informationen zur Corona-Schutzimpfung (sozialministerium.at); (29.11.2021, 10:00)

² Microsoft Word - Biography Jess.docx (covexit.com)

³ Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons - PubMed (nih.gov)

⁴ <https://rumble.com/vouo1t-gal-shalev-interview-with-dr.-jessica-rose-interview-vaers-data.html>

(Medieninhaber und Herausgeber ist das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz) stellt klar:⁵

„Der Begriff Off-Label-Use bezieht sich allgemein auf die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Bedingungen ihrer Zulassung. Off-Label-Use ist grundsätzlich nicht verboten, bedarf jedoch erhöhter Sorgfaltspflichten und besonderer Aufklärungspflichten (Quelle: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen).“

Im Text wird auf die notwendige erhöhte Sorgfaltspflicht und Aufklärung hingewiesen. Daher großflächig für die off-label-Anwendung für alle Schwangeren zu werben, wie es derzeit der Fall ist, erscheint unpassend. Bei anderen Medikamenten wird von der off-label-Anwendungen eher abgeraten, egal ob es da bereits gute Daten und positive Berichte gibt.

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

Anfrage

- 1) Wurden beim Zulassungsverfahren für die einzelnen Corona-Impfstoffe auch Testreihen an Schwangeren durchgeführt und wurden diese der EMA vorgelegt?
 - a) Falls ja, welche Studien und wo sind diese nachzuschlagen?
 - b) Falls ja, bei welchen Corona-Impfstoff-Studien wurden auch Schwangere berücksichtigt und bei welchen nicht?
 - c) Falls ja, wie würden Sie die Ergebnisse dieser Studien zusammenfassen?
- 2) Soll eine Corona-Impfung für Schwangere empfohlen werden?
- 3) Sind die Corona-Impfstoffe (bitte einzelne Impfstoffe und die jeweiligen Daten anführen) für das ungeborene Kind sicher?
- 4) Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im ersten Trimester?
- 5) Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im zweiten Trimester?
- 6) Welche Auswirkungen haben Corona-Impfungen auf die Schwangerschaft im dritten Trimester?
- 7) Gibt es Hinweise, dass die Corona-Impfstoffe zur Unfruchtbarkeit
 - a) bei Männern
 - b) bei Frauenführen?
- 8) Ist die Booster-Impfung gegen Corona für Schwangere und deren ungeborene Kinder sicher? (Bitte nach einzelnen Impfstoffen aufteilen und jeweils die Datengrundlage nennen.)
- 9) Warum wird für eine off-label-Anwendung der Corona-Impfungen geworben?
- 10) Ist es üblich bei off-label-Behandlungen, diese flächendecken anzubieten?

⁵ [Impressum | Gesundheitsportal](#)

- 11) Ist es üblich bei off-label-Behandlungen, diese intensiv zu forcieren?
- 12) Welche andere medizinische off-label-Behandlungen (außer Corona-Impfungen) werden beworben?
- 13) Warum wird bei anderen off-label-Anwendungen (z.B. Ivermectin) sehr kritisch reagiert?
- 14) Findet sich in der Studie "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons"⁶ im Appendix folgende Information: "*82% of the women in the study lost their baby in their 1st or 2nd trimester*"⁷?
 - a) Falls ja, welche Konsequenzen werden Sie daraus ziehen?
 - b) Falls ja, warum wird in Österreich weiterhin die Corona-Impfung für Schwangere empfohlen?
- 15) Wie viele Schwangere wurden in Österreich gegen Corona geimpft?
 - a) Wie viele Schwangere wurden im ersten Trimester geimpft?
 - b) Wie viele Schwangere wurden im zweiten Trimester geimpft?
 - c) Wie viele Schwangere wurden im dritten Trimester geimpft?
- 16) Wurden in Österreich die gegen Corona geimpften Schwangeren beobachtet und wie ist der Ausgang der Schwangerschaften,
 - a) wenn sie im ersten Trimester geimpft wurden?
 - b) wenn sie im zweiten Trimester geimpft wurden?
 - c) wenn sie im zweiten Trimester geimpft wurden?
- 17) Wie viele Personen wurden kurz nach der(den) Corona-Impfung(en) schwanger und wurden diese Schwangerschaften wissenschaftlich begleitet?
 - a) Falls ja, mit welchem Ergebnis?
 - b) Falls nein, warum nicht und ist so eine Studie geplant?
- 18) Wie werden erhöhte Sorgfalts- und besondere Aufklärungspflichten wegen der off-label-Anwendung im Falle der Corona-Impfungen bei Schwangeren sichergestellt und dokumentiert?
- 19) Beim Impfstoff Comirnaty wird auf der Seite Ihres Bundesministeriums festgestellt, dass es hier die „umfangreichsten Daten“ zum Einsatz bei Schwangeren gibt, welche Daten und bei wie vielen Schwangeren wurden gesammelt?
- 20) Was besagen die „umfangreichsten Daten“ zum Einsatz bei Schwangeren (betreffen den Impfstoff Comirnaty) und ist diese Studie repräsentativ?

⁶ Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons - PubMed ([nih.gov](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/))

⁷ <https://rumble.com/vouo1t-gal-shalev-interview-with-dr.-jessica-rose-interview-vaers-data.html>