

**2076/AB**  
**vom 13.08.2025 zu 2582/J (XXVIII. GP)**  
**Bundesministerium sozialministerium.gv.at**  
**Arbeit, Soziales, Gesundheit,**  
**Pflege und Konsumentenschutz**

**Korinna Schumann**  
 Bundesministerin

Herrn  
 Dr. Walter Rosenkranz  
 Präsident des Nationalrates  
 Parlament  
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2025-0.540.147

Wien, 11.8.2025

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 2582/J der Abgeordneten Giuliani-Sterrer betreffend Spike-Protein-Expression in zerebralen Arterien und potenzielle zerebrovaskuläre Risiken nach mRNA-Impfung** wie folgt:

**Fragen 1, 3, 5 und 8:**

- *Liegen Ihnen wissenschaftliche Erkenntnisse oder Studien vor, in denen die Expression des Spike-Proteins in zerebralen Arterien nach mRNA-Impfung untersucht wurde?*
  - a. *Wenn ja, welche Ergebnisse wurden hinsichtlich möglicher entzündlicher oder thrombotischer Reaktionen im zerebralen Gefäßsystem festgestellt?*
  - b. *Wenn nein, planen Sie bzw. Ihr Ressort entsprechende Forschungsvorhaben zu initiieren oder zu unterstützen?*
- *Welche Erkenntnisse aus internationalen Studien (z.B. aus Hongkong, Japan oder der EU) zu möglichen zerebrovaskulären Nebenwirkungen nach einer COVID-19-Impfung sind Ihrem Ressort bekannt?*
- *Sehen Sie im Zusammenhang mit mRNA-Impfungen Anlass, für bestimmte Personengruppen mit erhöhter zerebrovaskulärer Risikodisposition (z.B. Personen mit Gerinnungsstörungen, Migräne mit Aura oder bevorstehenden Aneurysmen) besondere Vorsichtsmaßnahmen oder differenzierte Impfempfehlungen zu prüfen?*

- a. Wenn ja, welche Kriterien oder Risikofaktoren werden dabei konkret berücksichtigt?
- b. Wenn nein, aus welchen Gründen wird auf eine solche differenzierte Betrachtung verzichtet?
- Ist eine aktualisierte Risiko-Nutzen-Bewertung für bestimmte Bevölkerungsgruppen (z.B. jüngere Frauen, Menschen mit vaskulären Vorerkrankungen) im Hinblick auf mRNA-Impfstoffe geplant?
  - a. Wenn ja, wann ist mit einer solchen Neubewertung zu rechnen?

Die Durchführung von Studien ist nicht Gegenstand des Vollzugs des BMASGPK. Ebenso wenig die Überwachung von Studien oder das generelle Verfolgen und aktenkundige Erfassen neuer Publikationen. Das BMASGPK hat grundsätzlich die Möglichkeit, auf einschlägige Datenbanken für medizinische Publikationen zuzugreifen – wie jede interessierte Person ansonsten auch – und somit können relevante und seriöse Studienergebnisse in der Regel als dem BMASGPK bekannt angesehen werden. Was die Empfehlungen für Impfungen betrifft, so darf insbesondere darauf hingewiesen werden, dass die Expertinnen und Experten des Nationalen Impfremiums sich laufend mit den neuesten Erkenntnissen in deren jeweiligen Fachgebieten auseinandersetzen und darüber austauschen, sodass seitens meines Hauses sichergestellt werden kann, dass erforderliche Änderungen oder Ergänzungen von Impfempfehlungen, wenn dies notwendig ist, so rasch wie möglich veranlasst werden können. Derzeit liegen keine Informationen vor, die Anlass für eine Änderung der Empfehlungen wären.

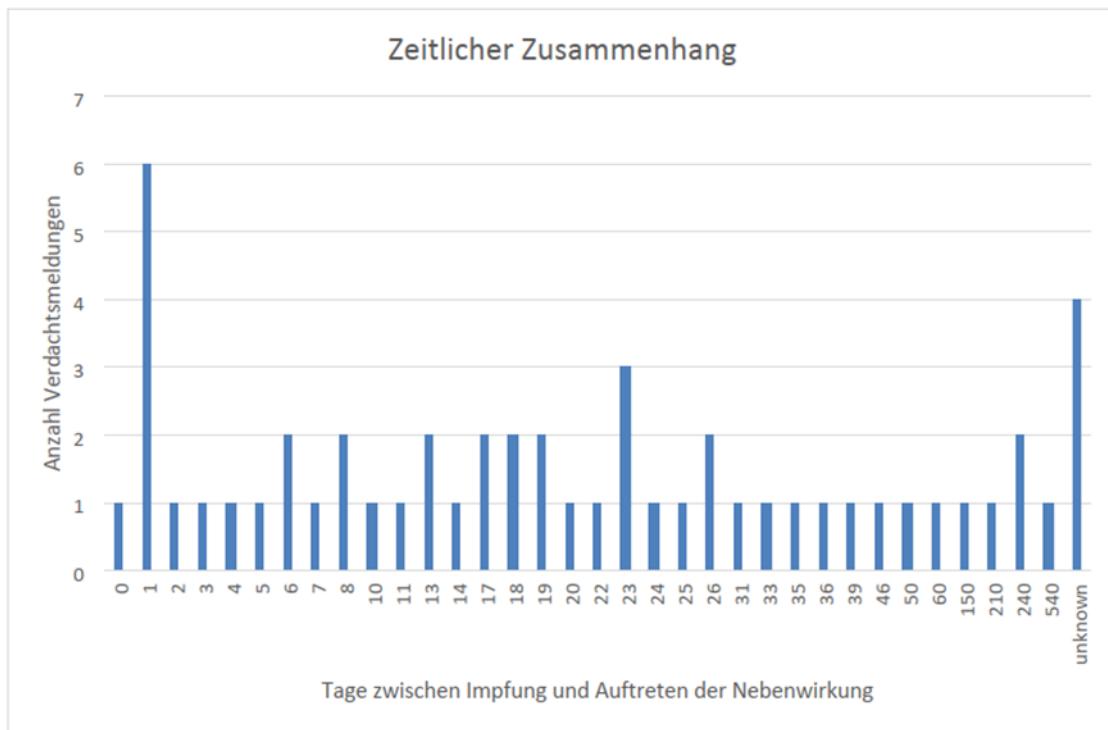
## Frage 2:

- Liegen Ihrem Ressort Daten zu hämorrhagischen Schlaganfällen im zeitlichen Zusammenhang mit mRNA-Impfungen in Österreich vor?
  - a. Wenn ja, in welchem Ausmaß traten diese Ereignisse differenziert nach Altersgruppen auf?
  - b. Wenn nein, wie wird sichergestellt, dass solche Ereignisse im Rahmen der Pharmakovigilanz erfasst werden?

Eine Abfrage in der europäischen Datenbank seitens Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen am 07.07.2025 ergab kumulativ 57 Verdachtsmeldungen in Österreich. Gesucht wurde nach Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax mit folgenden Begriffen: haemorrhagic cerebral infarction, haemorrhagic cerebellar infarction, haemorrhagic stroke, Basal ganglia haematoma; Basal ganglia haemorrhage; Brain stem haematoma; Cerebellar haemorrhage; Cerebral haemorrhage; Haemorrhage intracranial; Intraventricular haemorrhage; Meningorrhagia; Pituitary haemorrhage; Thalamus haemorrhage; Brain stem haemorrhage; Intracranial haematoma; Cerebellar haematoma;

Cerebellar microhaemorrhage; Brain stem microhaemorrhage; Cerebral microhaemorrhage; Putamen haemorrhage; Subdural haematoma; Subdural haemorrhage.

Von den 57 Meldungen sind vier Meldungen auf ein externes Trauma zurückzuführen. Diese vier Meldungen werden nicht weiter in die Analyse eingebunden. Von den betrachteten 53 Verdachtse meldungen, haben 20 eine Todesfolge. Für die 53 Meldungen wird im Folgenden der zeitliche Zusammenhang und die Altersverteilung dargestellt:



Alter in Jahren	Anzahl Verdachtse meldungen
0-18	1
18-65	28
65 +	23
Nicht angegeben	1
Gesamt	53

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass der zeitliche Zusammenhang eben nicht automatisch auch auf einen kausalen Zusammenhang hindeutet.

**Frage 4:**

- *Inwiefern wurden zerebrovaskuläre Risiken in den ursprünglichen Zulassungsstudien oder den laufenden Sicherheitsüberwachungen der mRNA-Impfstoffe explizit erfasst und bewertet?*

Wir verweisen hier explizit auf den jeweiligen European Public Assessment Report (EPAR) der von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für jedes Arzneimittel erstellt wird, das im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens eingereicht wird. Der EPAR enthält detaillierte Informationen über die Bewertung des Arzneimittels durch die EMA, einschließlich der wissenschaftlichen Diskussion über das Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Die Sicherheitsdaten zu den durchgeführten klinischen Studien sind dem European Public Assessment Report auf [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) im Detail zu entnehmen.

Laufende Sicherheitsüberwachung: siehe auch Frage 9.

**Frage 6:**

- *Wurde das Spike-Protein als potenzieller Risikofaktor für endotheliale Reaktionen in der Zulassungsphase der COVID-19-Impfstoffe explizit untersucht?*

Nein, denn das Medikament, das Gegenstand der Zulassung war, ist der mRNA Impfstoff. Dieser wurde in sehr groß angelegten klinischen Studien (je nach Impfstoff an 30.000 bzw. 40.000 Probanden) hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit umfassend gemäß den strikten regulatorisch-wissenschaftlichen Gesetzen und Regelwerken geprüft, bewertet und ihm letztlich ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bescheinigt. Das Spikeprotein, das ebenso an der Oberfläche des SARS-CoV-2 Virus aufscheint und daher auch bei einer Infektion mit dem Virus mit dem menschlichen Körper interagiert, wurde beim Impfstoff indirekt untersucht.

Das Vorhandensein des Spikeproteins, sei es durch Impfung oder durch die Virusinfektion, löst in der Regel eine Immunantwort bzw. Immunreaktion aus. Die Art, Quantität und Qualität dieser Immunantwort und -reaktion wurde für die Impfstoffe in klinischen Prüfungen analysiert und bewertet.

**Fragen 7 und 11:**

- *Wie werden Ärzte sowie die Öffentlichkeit über seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen wie hämorrhagische Schlaganfälle nach einer Impfung informiert, um eine differenzierte Nutzen-Risiko-Abwägung zu ermöglichen?*

- *In welcher Form wird die ärztliche Aufklärung über mögliche - auch seltene - neurologische oder vaskuläre Impfreaktionen sichergestellt, speziell bei Risikopatienten?*

Vor der Durchführung der Impfung besteht für jeden Arzt und jede Ärztin die Pflicht, die zu impfende Person und – wenn diese noch nicht entscheidungsfähig ist – eine mit der gesetzlichen Vertretung im Bereich der Pflege und Erziehung betraute Person (Erziehungsberechtigte:r – in der Regel ein Elternteil) über die zu verhütende Krankheit und die Impfung aufzuklären, damit sie die Einwilligung in die Impfung erteilen können (z.B. § 5a KAKuG, § 51 Abs. 1 ÄrzteG, § 2 Abs. 2 Z 3 HebG).

Die Aufklärung sollte jedenfalls umfassen:

- Informationen über die zu verhütende Krankheit
- Allfällige Behandlungsmöglichkeiten der Infektionskrankheit
- Nutzen der Schutzimpfung für die zu impfende Person und die Allgemeinheit
- Informationen über den Impfstoff
- Mögliche Nebenwirkungen und/oder Komplikationen
- Kontraindikationen
- Angaben über Beginn und Dauer des Impfschutzes sowie über das Impfschema
- Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen
- Verhalten nach der Impfung

Bei Ärztinnen und Ärzten darf vorausgesetzt werden, dass diese entsprechend ihren Sorgfaltspflichten informiert über das Arzneimittel sind, das sie verabreichen. Informationen über sämtliche Nebenwirkungen können stets den jeweiligen Fach- und Gebrauchsinformationen der Impfstoffe entnommen werden.

Gebrauchsinformationen stehen an den impfenden Einrichtungen bei COVID-19-Impfungen zur Verfügung, zudem sind die jeweiligen Gebrauchs- und Fachinformationen nicht nur auf den internationalen Websites der europäischen Behörden tagesaktuell abrufbar, sondern werden als zusätzlicher Service auf der Website meines Ressorts bereitgestellt, damit diese von Ärztinnen und Ärzten sowie Bürger:innen einfacher gefunden werden können.

Gerade Risikopersonen, oft Personen mit bestimmten chronischen Erkrankungen, befinden sich in der Regel in Österreich in einer sehr engmaschigen medizinischen Versorgung und sind in engem Austausch mit der jeweils behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt, sodass es als sichergestellt angesehen werden kann, dass eine umfassende Beratung zu dieser Thematik für betroffene Personen verfügbar ist. Gerade für Risikopersonen ist das

besonders wichtig, weil die Daten sehr klar zeigen, dass diese Personengruppe im Falle einer SARS-CoV-2 Infektion in besonderer Weise von einem deutlich erhöhten Risiko für einen schweren Erkrankungsverlauf betroffen sind, sodass es umso wichtiger ist, bestmöglich informiert zu sein und rechtzeitig für einen entsprechenden Impfschutz zu sorgen.

**Frage 9:**

- *Liegen Ihrem Ressort Erkenntnisse aus internationalen Studien oder Datenbanken (z.B. EMA, CDC, WHO) über neurologische oder vaskuläre Komplikationen nach mRNA-Impfungen vor, insbesondere im Hinblick auf zerebrale Gefäße?*
  - a. *Wenn ja, welche und wie werden diese internationalen Daten in nationale Bewertungen einbezogen?*
  - b. *Wenn nein, wird eine systematische Auswertung dieser internationalen Quellen geplant?*

Im Periodic safety update report (PSUR) der einzelnen mRNA-Impfstoffe werden sämtliche Erkenntnisse aus Studien, Datenbanken und Literatur systematisch aufgearbeitet. Im Allgemeinen sind PSURs Pharmakovigilanzdokumente, die eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu definierten Zeitpunkten nach seiner Zulassung ermöglichen sollen. Das Ziel des PSUR besteht darin, eine umfassende und kritische Analyse des Risiko-Nutzen-Verhältnisses des Produkts vorzulegen und dabei neue Sicherheitsinformationen im Kontext kumulativer postmarketing Informationen zu Risiko und Nutzen zu berücksichtigen.

Innerhalb der EU gibt es ein PSUR-Worksharing. Ein Mitgliedstaat übernimmt die Federführung für ein solches Verfahren und die anderen Mitgliedstaaten können Kommentare einbringen. Inhaber einer Marktzulassung (MAH) sind gemäß der geltenden Gesetzgebung gesetzlich dazu verpflichtet, PSURs einzureichen.

**Frage 10:**

- *Sind mRNA-Impfstoffhersteller im Rahmen der Zulassung verpflichtet, spezifische Daten zu potenziellen Auswirkungen auf das zerebrale Nervensystem und die zerebrale Gefäßgesundheit vorzulegen oder nachzuliefern?*
  - a. *Wenn ja, welche Verpflichtungen bestehen konkret, und wurden diese erfüllt?*
  - b. *Wenn nein, warum wurde auf entsprechende Auflagen verzichtet?*

Gemäß den gesetzlichen Anforderungen, sind für eine Zulassung neben Daten zur Herstellung und Qualität des Produkts, entsprechenden Studien, Publikationen und

Referenzen zur Toxikologie bzw. Tierversuch, ebenso wie zu Untersuchungen am Menschen vorzulegen. Hier ist exakt geregelt, wie sämtliche in zeitlichem Zusammenhang zur Impfung berichtete Nebenwirkungen nach „Systemischen Organklassen“ erfasst und bewertet werden.

Dies inkludiert somit auch die Bewertung von möglichen unerwünschten Ereignissen der Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank:

„Erkrankungen des Nervensystems“ und „Gefäßerkrankungen“.

Siehe auch Frage 9.

**Frage 12:**

- *Welche Fördermaßnahmen bestehen aktuell zur Unterstützung unabhängiger Forschung zu möglichen Langzeiteffekten von mRNA-Impfstoffen auf das vaskuläre und neurologische System?*

Die Förderung wissenschaftlicher Forschung fällt in erster Linie in den Bereich des Bundesministeriums für Frauen, Wissenschaft und Forschung.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

