

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/27390 –

STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Ständige Impfkommission (STIKO) ist ein unabhängiges Expertengremium, dessen Tätigkeit von der Geschäftsstelle im Fachgebiet Impfprävention des Robert Koch-Instituts (RKI) koordiniert und unterstützt wird (https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html). Das RKI als Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit agiert als zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und Krankheitsprävention (https://www.rki.de/DE/Content/Institut/institut_node.html).

In der aktuellen Mitteilung der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut vom 29. Januar 2021 werden Impfeempfehlungen zur COVID-19-Impfung mit der dazugehörigen wissenschaftlichen Begründung gegeben (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile).

So wird in der STIKO-Empfehlung ein Impfstufenplan nach Personengruppen angegeben und darauf hingewiesen, dass aktuell in der Europäischen Union drei Impfstoffe (Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer, COVID-19 Vaccine Moderna der Firma Moderna und COVID-19 Vaccine AstraZeneca der Firma AstraZeneca) zur Verfügung stehen (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile, S. 4). Direkte Vergleichsstudien zwischen den genannten Impfstoffen fehlen jedoch noch (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile, S. 9).

Die STIKO weist darauf hin, dass eine COVID-19-Impfung eine sorgfältige Aufklärung der zu impfenden Person bzw. des verantwortlichen Vorsorgebevollmächtigten voraussetze und dass bei sehr alten Menschen oder Menschen in einem schlechten Allgemeinzustand die Impffähigkeit nach ärztlicher Überprüfung gegeben sein müsse. Weiterhin ist der Impfeempfehlung zu entnehmen, dass ehemals an COVID-19 erkrankte Personen unter Berücksichtigung der Priorisierung im Regelfall etwa sechs Monate nach der Genesung geimpft werden sollten, um überschießende Nebenwirkungen zu vermeiden. Eine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen, bestehe jedoch nicht (<https://www>

w.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile, S. 5).

Bisher sei noch nicht bekannt, ob man nach SARS-CoV-2-Exposition durch eine postexpositionelle Impfung den Verlauf der Infektion günstig beeinflussen oder die Erkrankung noch verhindern kann. Eine abschließende Bewertung der Wirksamkeit der mRNA- und Vektor-basierten COVID-19-Impfstoffe hinsichtlich einer Verhinderung oder Reduktion der Transmission sei noch nicht möglich (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile, S. 6).

Des Weiteren empfiehlt die STIKO eine stufenweise Impfung von Personengruppen und weist darauf hin, dass unbedingt die Personen erreicht werden, die das höchste Risiko haben, an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu versterben. In diesem Zusammenhang werden Menschen im Alter ≥ 80 Jahren, Bewohnerinnen und Bewohner von Senioren- und Altenpflegeheimen sowie Personal in medizinischen Einrichtungen und in der Altenpflege mit einem besonders hohen Expositionsrisiko erwähnt (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/05_21.pdf?__blob=publicationFile, S. 9).

Ende Januar 2021 sind der Bürgermeister von Bad Hennef (<https://www1.wdr.de/nachrichten/impfvordraengler-100.html>) ebenso wie die Polizei im Landkreis Stendal (<https://www.spiegel.de/politik/deutschland/coronavirus-in-sachsen-anhalt-landkreis-zog-impfung-von-mehr-als-300-polizisten-vor-a-6398405c-dbc3-43ce-8504-c63359605c08>) in die Kritik geraten, weil diese bereits Impfungen erhalten hätten, obwohl sie gemäß der durch die Bundesregierung festgelegten Impfreiheitenfolge noch gar nicht berechtigt wären.

1. Warum wurde nach Kenntnis der Bundesregierung in den Zulassungsstudien des Vektor-basierten Impfstoffs AZD1222 von AstraZeneca nur eine geringe Anzahl von Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre berücksichtigt (<https://www.tagesschau.de/faktenfinder/astrazeneca-impfstoff-109.html>)?

Die klinische Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs von AstraZeneca wurde in wesentlichen Teilen im Vereinigten Königreich durchgeführt. Es ist nicht unüblich, unterschiedliche Altersgruppen gestaffelt einzuschließen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die Teilnahme an einer klinischen Prüfung freiwillig ist und die Bereitschaft der Teilnahme nicht in allen Alters- und Bevölkerungsgruppen gleich ist. Der statistische Analyseplan berücksichtigt die Rekrutierung von Subgruppen typischerweise nicht. Ausschließlich die Gesamtzahl der Fälle ist von Relevanz. Daher hat der Anteil der ≥ 65 -Jährigen keine Auswirkungen auf die statistische Auswertung zur Wirksamkeit in der Gesamtgruppe.

2. Plant die Bundesregierung, Vergleichsstudien zu den bereits zugelassenen Impfstoffen zu veranlassen?
 - a) Wenn ja, wann, und in welchem Umfang?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 2 bis 2b werden gemeinsam beantwortet.

Vergleichsstudien setzen eine hinreichende Verfügbarkeit der zugelassenen Impfstoffe voraus. Dies ist derzeit noch nicht der Fall. Die Wirksamkeit der zugelassenen Impfstoffe nach Zulassung in der praktischen Anwendung (sog. Effektivität) wird in Deutschland darüber hinaus vom Robert Koch-Institut (RKI) verfolgt.

3. Welche genauen Inhalte (über die Inhaltsstoffe des zugelassenen Impfstoffs hinaus) sind nach Kenntnis der Bundesregierung Bestandteil der Impfaufklärung der zu impfenden Personen bzw. verantwortlichen Vorsorgebevollmächtigten, und wie wird die Durchführung der sorgfältigen Aufklärung überprüft?

Aufklärungsunterlagen für die verfügbaren COVID-19-Impfstoffe wurden vom Deutschen Grünen Kreuz e. V. in Kooperation mit dem RKI erstellt. Dies betrifft Aufklärungsmerkbblätter, die fortlaufend aktualisiert werden, und Anamnese- und Einwilligungsbögen. Die Unterlagen sind insbesondere auf der Internetseite des RKI verfügbar, <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html>. Aus diesen Unterlagen geht auch hervor, welche Inhalte vermittelt werden. Hinzu kommt die persönliche Beratung durch den impfenden Arzt. Die Einwilligung der zu impfenden Personen wird dokumentiert.

4. In wie vielen Senioren- und Pflegeheimen, in denen bereits COVID-19-Impfungen verabreicht wurden, wurde nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils wie vielen Bewohnern aufgrund ihres Alters oder ihres schlechten Allgemeinzustands von einer Impfung abgeraten (bitte auch namentliche Angabe der entsprechenden Heime)?
 - a) Wie viele der oben genannten Personen sind nach Kenntnis der Bundesregierung der ärztlichen Empfehlung nachgekommen, und wie viele haben sich trotz fehlender Impffähigkeit impfen lassen bzw. impfen lassen wollen?
 - b) Welche Angaben können nach Kenntnis der Bundesregierung bezüglich dieser Personengruppen zu Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und Medikation gemacht werden?
 - c) Welche Informationen, sofern eine Impfunfähigkeit festgestellt wurde und sich die Personen trotzdem haben impfen lassen, liegen nach Kenntnis der Bundesregierung bezüglich Impfnebenwirkungen, einer nach der Impfung erfolgten COVID-19-Erkrankung oder Versterben nach verabreichter Impfung vor?

Die Fragen 4 bis 4c werden gemeinsam beantwortet.

Hinsichtlich des Verlaufs von COVID-19 nach erfolgter Impfung sind die verlässlichsten Daten den Zulassungsstudien der COVID-19-Impfstoffe zu entnehmen. Diese zeigen, dass nach einer Impfung die COVID-19-Erkrankungen leichter verlaufen und weniger oft zur Krankenhausaufnahme führen. Bezüglich der insgesamt in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 wird auf die regelmäßigen Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts verwiesen (https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=5).

Darüber hinaus liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

5. Welche genauen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zum aktuellen Zeitpunkt insgesamt zu den nach Impfungen erkrankten und/oder verstorbenen Personen hinsichtlich Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen, Medikation sowie verabreichtem Impfstoff und Dosis vor?

Zu dieser Frage wird auf den aktuellen Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts verwiesen: (<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-12-03-21.pdf>).

6. Wenn es nach den bisher vorliegenden Daten keinen Hinweis darauf gibt, dass die Impfung beim Vorliegen einer asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion eine Gefährdung darstellt, warum sollen dann ehemals an COVID-19 erkrankte Personen zur Vermeidung überschießender Nebenwirkungen erst etwa sechs Monate nach Genesung geimpft werden (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Wie soll das Impfpersonal vorhandene oder bereits durchgemachte Erkrankungen erkennen, wenn gemäß STIKO keine Notwendigkeit zur Anwendung labordiagnostischer Verfahren vor Verabreichung der Impfung besteht?

Bei der Durchführung der Studien zum Zweck der Zulassung wurden die Probanden unabhängig von vorhergehender Infektion mit SARS-CoV-2 oder COVID-19-Erkrankung eingeschlossen. Bei der Auswertung der Daten ergaben sich keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich einer Impfung trotz vorhergegangener Erkrankung oder Infektion. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt aufgrund der Immunität nach einer durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion und in Anbetracht des weiterhin bestehenden Impfstoffmangels, dass immungesunde Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, nicht prioritär geimpft werden. Die derzeit verfügbaren Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens sechs bis acht Monate nach überstandener SARS-CoV-2-Infektion. Entsprechend sollte frühestens sechs Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung eine COVID-19-Impfung erwogen werden. Hierbei reicht eine Impfstoffdosis aus, da sich dadurch bereits hohe Antikörpertiter erzielen lassen, die durch eine zweite Impfstoffdosis nicht weiter gesteigert werden. Ob eine Zweitimpfung zu einem späteren Zeitpunkt notwendig wird, kann derzeit noch nicht abschließend bewertet werden.

7. Zu welchem Zeitpunkt werden nach Auffassung der Bundesregierung voraussichtlich verlässliche Daten zur Wirksamkeit der bisher zugelassenen mRNA- und Vektor-basierten COVID-19-Impfstoffe hinsichtlich einer Verhinderung oder Reduktion der Transmission abschließend vorliegen?
 - a) Wie hoch muss die Wirksamkeit dieser Impfstoffe sein, um – vor dem Hintergrund einer zu erreichenden Herdenimmunität – allgemein empfohlene Schutzmaßnahmen wie Kontaktverbote, das Tragen einer medizinischen Mund-Nasen-Bedeckung und Abstandsregelungen insbesondere im öffentlichen Raum lockern bzw. aufheben zu können?
 - b) Wie geht die Bundesregierung weiter vor, wenn die tatsächliche Wirksamkeit der Impfstoffe unter den Erwartungen liegt, und wie lange müssen die Bürger dann noch mit Einschränkungen im öffentlichen wie auch im privaten Raum rechnen?

Die Fragen 7 bis 7b werden gemeinsam beantwortet.

Zur Untersuchung der Effektivität und Sicherheit der Impfung gegen COVID-19 wurde durch die Geschäftsstelle der Ständigen Impfkommission (STIKO) ein sogenannter „Living Systematic Review“ initiiert, der auch Fragen zur Transmission bei Geimpften mit einschließt.

Hierbei wird über einen definierten Zeitraum die Evidenz kontinuierlich systematisch aufgearbeitet und in zuvor definierten Schritten aktualisiert, um zeitnah mögliche Veränderungen der Evidenzlage erfassen und bewerten zu können und dadurch ggf. notwendige Anpassungen der STIKO-Empfehlung zu ermöglichen.

Über Ausbruchsuntersuchungen des RKI werden Daten zur Impfeffektivität generiert. Eine als Kooperationsprojekt von RKI und Paul Ehrlich-Institut durchgeführte Krankenhausbasierte Fall-Kontroll-Studie (COVIK-Studie) hat zum

Ziel, die Impfeffektivitäten bzgl. des Schutzes vor hospitalisierungsbedürftiger bzw. schwerer COVID-19-Erkrankung zu untersuchen. Hierbei soll eine Stratifizierung nach Impfstoffprodukt, verschiedenen Altersgruppen, der Abhängigkeit von der Anzahl der verabreichten Impfdosen, dem Intervall zwischen Erst- und Zweitimpfung sowie der Dauer seit der letzten verabreichten Impfung erfolgen. Ebenfalls werden die verschiedenen Virusvarianten in den Blick genommen.

Schließlich ist das RKI Partner in der COVIM-Studie „Bestimmung und Nutzung von SARS-CoV-2 Immunität“ des Netzwerkes universitäre Medizin (NUM), bei der 2.000 geimpfte Personen aus dem medizinischen Bereich über sechs Wochen regelmäßig mittels eines Abstrichs untersucht werden, um eine mögliche Transmission zu untersuchen.

8. Wird ein Leben frei von jeglichen Schutzmaßnahmen im Jahr 2021, spätestens im Jahr 2022 wieder möglich sein?
 - a) Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?
 - b) Welche Perspektive kann die Bundesregierung diesbezüglich den Bürgern geben?

Die Fragen 8 bis 8b werden gemeinsam beantwortet.

Bei der aktuellen pandemischen Lage handelt es sich um ein sehr dynamisches Geschehen, das sich beinahe täglich ändert. Insbesondere im Hinblick auf die Ausbreitung der Mutationen lässt sich dazu derzeit keine Schätzung abgeben.

9. Wie wird eine gerechte Impfstoffverteilung anhand der Empfehlungen des STIKO-Stufenplans gewährleistet, insbesondere vor dem Hintergrund, dass bereits geöffnete Impfstoffampullen innerhalb weniger Stunden verbraucht werden müssen bzw. verdünnte Impfstoffe nicht mehr transportiert werden können?

Die Organisation der COVID-19-Impfungen liegt in Verantwortung der Länder.

Die Impfungen erfolgen jedoch priorisiert nach den Vorgaben der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV). Die Reihenfolge der Impfungen erfolgt im Wesentlichen auf Grundlage der Empfehlungen der STIKO nach § 1 Absatz 2 Satz 1 CoronaImpfV. Von der Reihenfolge nach § 1 Absatz 2 Satz 1 CoronaImpfV kann abgewichen werden, wenn dies für eine effiziente Organisation der Schutzimpfungen oder eine zeitnahe Verwendung vorhandener Impfstoffe notwendig ist, insbesondere um einen Verwurf von Impfstoffen zu vermeiden. Somit kann verhindert werden, dass Impfdosen verworfen werden müssen. Darüber hinaus gewährleistet das Terminmanagement planbare Impfungen in den Impfzentren.

