

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Malte Kaufmann, Dr. Christina Baum, Martinichert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/7508 –**

SafeVac-2.0-App-Beobachtungsstudie und die daraus folgenden Erkenntnisse

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichte bis Oktober 2022 Sicherheitsberichte zu der Sicherheit der SARS-CoV-2-Impfstoffe. Darin sind bis zum Sicherheitsbericht vom 23. Dezember 2021 auch die Erhebungen der SafeVac-2.0-App enthalten. Dieses Meldesystem hatte große Resonanz, und über 730 000 Menschen (Stand: 27. September 2022) nahmen an der Datenerfassung teil (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safevac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html).

Laut Sicherheitsbericht des PEI vom 23. Dezember 2021 beträgt die Quote der mittels SafeVac-2.0-App gemeldeten schwerwiegenden Impfreaktionen 0,39 Prozent (2 827 Meldungen bei 725 541 registrierten Personen). Das PEI lässt diese Zahlen im betreffenden Sicherheitsbericht unkommentiert (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf?__blob=publicationFile). In den Monaten zuvor wurden ähnliche Quoten erreicht (z. B. 0,34 Prozent, 0,37 Prozent). Nach diesem Sicherheitsbericht veröffentlicht das PEI keine Zahlen zur SafeVac-App mehr.

Das SafeVac-System ist kein passives Meldesystem. Die Teilnehmer werden unmittelbar nach der Impfung und dann noch einmal sechs Monate und zwölf Monate später abgefragt. Laut Angaben des PEI flossen SafeVac 2.0-Meldungen in Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe ein (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safevac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html).

Die SafeVac-Daten wurden in allen Sicherheitsberichten bis November 2021 erwähnt. Von Juni bis November 2021 gab es eine ausführliche Datenpräsentation. Trotz steigender Datenmengen zur Sicherheit der Impfstoffe hat das PEI seit Beginn der Impfkampagne die Anzahl der Sicherheitsberichte von 16 Berichten im Jahr 2021 auf 3 Berichte in 2022 verringert. Der Umfang der Berichte ist ebenfalls sehr zurückgegangen.

Die Rekrutierung neuer Studienteilnehmer endete zum 30. September 2022. Nach Angaben des PEI wurden 730 000 Menschen zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zugelassen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-45-2022/kennen-sie-safevac).

Das Paul-Ehrlich-Institut will Daten der Studie erst nach dem Abschluss der Datenerhebung Ende 2023 auswerten und erst danach (ab 2024) die Ergebnisse veröffentlichen (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safvac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html). Trotz der bereits jetzt gemeldeten Anzahl an Impfnebenwirkungen gilt weiterhin eine De-facto-Impfpflicht gegen COVID-19 bei der Bundeswehr (www.aerzteblatt.de/nachrichten/143474/Soldaten-muessen-sich-weiter-gegen-Corona-impfen-lassen).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Wie bei allen zugelassenen Arzneimitteln wird auch die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe im Rahmen der bestehenden Zulassung in der Europäischen Union von den zuständigen Behörden überwacht. Sicherheitsstudien werden u. a. durch die Zulassungsinhaber gemäß Impfstoffprodukt-spezifischem Risikomanagementplan weitergeführt. Für die zugelassenen COVID-19-Impfstoffe werden alle identifizierten Nebenwirkungen in den Produktinformationstexten aufgeführt und anhand des aktuellen Kenntnisstands bei Bedarf aktualisiert. Neben der Spontanerfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen engagiert sich das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Behörde in Deutschland mit aktiven Pharmakovigilanz-Studien für eine hohe Impfstoffsicherheit.

1. Mit welchem finanziellen Gesamtaufwand rechnet die Bundesregierung für die SafeVac-2.0-App?

Für die Konzeption, Programmierung und Durchführung der SafeVac-2.0-App-Studie wurden Personal und Sachkosten in Höhe von rund 1,6 Millionen Euro seitens PEI beantragt.

2. Wie viel Personal und welche Forschungsinstitute wurden und werden für das Erstellen der App und für die Auswertung der Daten während der Gesamtdauer der SafeVac-2.0-App beschäftigt?

In der zuständigen Einheit des PEI waren für die Entwicklung, Umsetzung und Auswertung der Daten drei Personen zuständig. Für die Registrierung, Bearbeitung und Dokumentation der berichteten Informationen waren bis zu fünf Personen beschäftigt. Derzeit ist noch eine Person mit der Registrierung, Bearbeitung und Dokumentation der berichteten Informationen beschäftigt. Eine weitere Person ist aktuell mit der Vorbereitung der geplanten Auswertung betraut. Wie viele Mitarbeitende des mit der Programmierung beauftragten Dienstleisters an den Arbeiten für die SafeVac-2.0-App beteiligt waren, ist nicht bekannt.

3. Warum wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die Rekrutierung von neuen Studienteilnehmern zum 30. September 2022 eingestellt?

Das Ziel der SafeVac-2.0-App-Studie war, die Verträglichkeit der eingesetzten COVID-19-Impfstoffe während der ersten nationalen COVID-19-Impfkampagne in Deutschland zu analysieren. Das Konzept einer Auffrischimpfung mit den COVID-19-Variantenimpfstoffen war in der ursprünglichen Konzeption der Studie und Datenerfassung in der SafeVac-2.0-App nicht berücksichtigt. Darüber hinaus wurde die Impfpflicht der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die COVID-19-Impfung für den Herbst 2022 dahingehend geändert, dass für die allgemeine Bevölkerung keine generelle Impfpflicht für die COVID-19-Variantenimpfstoffe ausgesprochen wurde. Auch die Rekrutierung

von neuen Teilnehmerinnen und Teilnehmern in der Studie zeigte über den Zeitraum vom 30. November 2021 (725 541 Personen zum Stichtag der Auswertung im Sicherheitsbericht) bis zum 30. September 2022 (insgesamt 733 190 Personen) keinen nennenswerten Zuwachs mehr.

Die genannten Gründe führten zur Beendigung einer weiteren Rekrutierung in die Beobachtungsstudie, auch um ein Ende der SafeVac-2.0-App-Studie definieren zu können. Alle Personen, die die Befragung in der Studie bis zum 30. September 2022 noch nicht abgeschlossen hatten, konnten die SafeVac-2.0-App weiter nutzen und alle von den teilnehmenden Personen bis zum Ende der Studie (September 2023) eingegebenen Informationen werden in der Gesamtauswertung berücksichtigt.

4. Warum werden nach Kenntnis der Bundesregierung ab dem 1. Oktober 2022 keine neuen PostVac-2.0-App-Daten mehr gemeldet und in der Studie berücksichtigt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Es wird davon ausgegangen, dass die Fragesteller nach SafeVac-2.0-App-Daten nach dem 1. Oktober 2022 fragen. Es wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

5. Warum wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die monatliche Veröffentlichung der SafeVac-2.0-App Daten im Dezember 2021 eingestellt?

In den letzten monatlichen Sicherheitsberichten bis zum 31. Dezember 2021 konnten keine neuen Risikosignale beschrieben werden. Auch die gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen während der laufenden Impfkampagne zur COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst/Winter 2021 haben keine Hinweise auf neue Risikosignale ergeben. Daher wurde die Berichtsfrequenz vom PEI zunächst auf quartalsweise Berichte reduziert. Wären zwischen den Berichtszeitpunkten neue, bisher nicht beschriebene Erkenntnisse über die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe gewonnen worden, wären diese zeitnah in Sonderausgaben veröffentlicht worden.

6. Zu welchem Ergebnis führten die bereits erfolgten SafeVac-2.0-Meldungen bei der Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe?

Da die SafeVac-2.0-App-Studie als Langzeit-Beobachtungsstudie konzipiert war, sind Zwischenauswertungen zwar grundsätzlich möglich, um die Überwachung der Sicherheit der in der Studie registrierten Impfungen zu begleiten. Vorläufige Zwischenauswertungen der SafeVac-2.0-App-Studie, wie sie im Sicherheitsberichten vom 15. Juli 2021 bzw. 20. September 2021 veröffentlicht wurden, bezogen sich auf die zu dem Zeitpunkt diskutierten Risikosignale (www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=5).

7. Warum werden die Daten der SafeVac-Studie nach Angaben des PEI erst ab 2024 veröffentlicht (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Gemäß guter wissenschaftlicher Praxis sollte eine abschließende Auswertung einer Studie immer erst nach Beendigung (Stichtag 30. September 2023) erfolgen. Die Vorbereitungen für die Auswertung laufen bereits, dennoch muss erfahrungsgemäß ein Zeitraum von neun bis zwölf Monaten eingeplant werden, bis alle Analysen durchgeführt, geprüft und validiert werden konnten, um die

Studienergebnisse in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlichen zu können. Durch die unerwartet hohe Anzahl von teilnehmenden Personen bringt die Auswertung zudem technische Herausforderungen mit sich, die zu Beginn der Studie nicht erwartet wurden.

8. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die aktuell ermittelte Gesamtquote von schwerwiegenden Impfreaktionen unter Hinzuziehung auch der auf anderem Wege registrierten Fälle, und wie wurde diese ermittelt?

Mit Stand 31. März 2023 wurden dem PEI seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne insgesamt 56 432 Verdachtsfälle berichtet, in denen mindestens eine schwerwiegende Impfnebenwirkung (gemäß Definition nach § 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG)) gemeldet wurde. Gleichzeitig wurden nach Angaben des Robert Koch-Instituts in Deutschland 192 208 062 COVID-19-Impfungen verabreicht. Daraus ergibt sich eine Melderate von 0,3 Verdachtsfällen mit mindestens einer schwerwiegenden Nebenwirkung auf 1 000 COVID-19-Impfungen. Für weitere Informationen wird auf den aktuellen Sicherheitsbericht vom 30. Juni 2023 mit Stichtag der Auswertung bis zum 31. März 2023 verwiesen (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-31-03-23-aus-bulletin-zur-arzneimittelsicherheit-2-2023-s-12-29.pdf?).

9. Stimmt die durch die Bundesregierung aktuell ermittelte Gesamtquote von schwerwiegenden Impfreaktionen (bezugnehmend auf Frage 8) mit der, die durch die SafeVac 2.0 ermittelt wurde, überein, und wenn nein, warum nicht?

Die Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle, in denen mindestens eine schwerwiegende Nebenwirkung gemäß der Definition in § 4 AMG nach COVID-19-Impfung berichtet wurde, kann nicht mit der berichteten Selbsteinschätzung der teilnehmenden Personen der SafeVac-2.0-App-Studie, die die berichtete Nebenwirkung als schwerwiegend bewertet haben, verglichen werden. Da die Teilnahme in der SafeVac-2.0-App pseudonymisiert wurde und das PEI die Grundlage für die Selbsteinschätzung der teilnehmenden Personen nicht prüfen oder validieren kann, kann die Anzahl der Reaktionen, die als schwerwiegend gemeldet wurden, medizinisch nicht validiert werden. Daher sind die Informationen zwischen dem Spontanmeldesystem und der verfügbaren Information in der SafeVac-2.0-App im Hinblick auf die als schwerwiegend berichteten Ereignisse nicht vergleichbar.

10. Zu welcher Gesamtbeurteilung der Impfstoffsicherheit der COVID-19-Impfstoffe kommt die Bundesregierung in Anbetracht der im Sicherheitsbericht des PEI vom 23. Dezember 2021 ermittelten Quote von 0,39 Prozent schwerwiegender Impfreaktionen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die Gesamtbeurteilung der Bundesregierung zur Impfstoffsicherheit stützt sich maßgeblich auf die Bewertungen und Empfehlungen der zuständigen wissenschaftlichen und medizinischen Ausschüsse der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Expertinnen und Experten der zuständigen Bundesoberbehörden nach Bewertung der Daten, die im Rahmen der bestehenden Zulassungen zu erheben sind, sowie auf Stellungnahmen der internationalen Zulassungsbehörden, wonach der wiederholt festgestellte Nutzen der COVID-19-Impfung zum Schutz vor der COVID-19-Erkrankung gegenüber den bisher beschriebe-

nen Risiken deutlich überwiegt (www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines; <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-confirm-good-safety-profile-covid-19-vaccines>).

11. Welche Schlussfolgerung zieht die Bundesregierung aus den Meldungen von schwerwiegenden Impfreaktionen im Blick auf ihre Impfpolitik und die noch derzeit geltende De-facto-Impfpflicht gegen COVID-19 bei der Bundeswehr (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die zuständige Stelle der Bundeswehr (Bw), das Kommando Sanitätsdienst der Bw, überprüft laufend die fachlichen Grundlagen zur Duldungspflicht der Schutzimpfung gegen COVID-19 unter anderem auf Basis von Veröffentlichungen des Robert Koch-Institutes, des PEI und weiteren wissenschaftlichen Publikationen. In der Anwendung der Schutzimpfung gegen COVID-19 folgt der Sanitätsdienst der Bundeswehr den aktuellen Empfehlungen der STIKO und stellt damit sicher, dass bei Soldatinnen und Soldaten der Nutzen der Schutzimpfung die Risiken durch mögliche Nebenwirkungen überwiegt. Die ganzheitliche Abwägung vielfältiger zum Teil gegensätzlicher Interessen (z. B. Einsatzbereitschaft der Bundeswehr vs. Fürsorgepflicht des Dienstherrn vs. mögliche Nebenwirkungen vs. Einschränkung der individuellen Entscheidungsmöglichkeiten vs. gruppenbezogener Gesundheitsschutz), hat bislang zu dem Ergebnis geführt, dass die Pflicht zur Duldung dieser Schutzimpfung für Soldatinnen und Soldaten erforderlich und verhältnismäßig ist.

Außerhalb der Bundeswehr bestehen keine gesetzlichen Pflichten zur Schutzimpfung oder Nachweis einer Schutzimpfung gegen COVID-19.

