

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis Leonard Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

Datenlage und Studien zur SARS-CoV-2-Impfkampagne seit Dezember 2020 – Erkenntnisse aus der SafeVac-App und anderen Meldewegen zur Wirksamkeit von Impfprodukten, Impfnebenwirkungen und Impfschäden

Laut der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage „Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty“ (Bundestagsdrucksache 20/7813, 25. Juli 2023) fehlen der Studie von M. Schmeling et al. zur chargenabhängigen Sicherheit („Batch-dependent Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine“) wesentliche Daten und Angaben (Bundestagsdrucksache 20/07813).

In ihrer Antwort verweist die Bundesregierung in diesem Zusammenhang auf die „SafeVac-App-Studie“ des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safevac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html). Die Ergebnisse dieser „Safe-Vac-App“-Datenerfassung und Auswertung des PEI bestätigen laut Antwort der Bundesregierung die Ergebnisse von Schmeling et al. nicht.

Auf der zuletzt am 27. September 2022 aktualisierten Internet-Seite zu „SafeVac“ erklärt das PEI: „Zusammen mit Meldungen aus anderen Meldewegen hat das Paul-Ehrlich-Institut die Daten ausgewertet und im Hinblick auf neue Signale analysiert.“ Und weiter: „Nach Abschluss der Datenerhebung Ende 2023 wird das Paul-Ehrlich-Institut die Studie auswerten und die Ergebnisse veröffentlichen“ (ebd.; www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/awb/nis-0501-0600/0565-studienprotokoll-13-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=9).

Nach Kenntnis der Fragesteller mangelt es nach wie vor an einem transparenten Umgang mit den über „SafeVac“ und andere Meldewege gesammelten Daten sowie an einer umfassenden, öffentlich zugänglichen Auswertung (www.cicero.de/innenpolitik/corona-impfschaden-paul-ehrlich-institut; <https://multipolar-magazin.de/meldungen/0298>).

Das PEI erklärt im Rahmen seiner Befürwortung der Standardzulassung anstelle der vorherigen bedingten Zulassung: „Diese Daten sowie zusätzliche Studien, einschließlich unabhängiger, von den EU-Behörden koordinierter Studien, haben Daten zu wichtigen Aspekten geliefert, z. B. dazu, wie gut die Impfstoffe schwere COVID-19-Erkrankungen verhindern. Darüber hinaus haben die Unternehmen alle angeforderten zusätzlichen Daten zur pharmazeutischen Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts vorgelegt. Insgesamt wurden seit der Einführung dieser Impfstoffe mit Hunderten von Millionen verabreichten Dosen

umfangreiche Daten gewonnen. In Anbetracht der Gesamtheit der verfügbaren Daten werden die spezifischen Verpflichtungen nicht mehr als ausschlaggebend für das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffprodukte angesehen, sodass der Weg frei ist für den Übergang von einer bedingten Zulassung zu einer Standardzulassung“ (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220916-chm-p-standardzulassung-comirnaty-spikevax.html).

Die Erfassung sowie Auswertung von Daten im Zusammenhang mit COVID-19 und Todesfällen mit der Krankheit wie auch Impfungen in Deutschland durch das PEI und das RKI wie auch Erfassung und Weiterleitung von wesentlichen Angaben aus Praxen und Kliniken sind im Gegensatz dazu, so der Eindruck der Fragesteller, nicht in ausreichendem Maß vollständig, um Rückschlüsse auf Wirksamkeit, Risikopotential, Impfnebenwirkungen und Impfschäden zuzulassen und in gesetzlich geforderter Weise an die EMA Daten zu übermitteln (<https://blog.bastian-barucker.de/paul-ehrlich-institut-gericht-corona-impfstoff/>; www.nzz.ch/international/impfstatus-bei-den-meisten-corona-toten-ungeklart-wie-deutschland-bei-pandemie-daten-versagte-ld.1905321).

Dem PEI wird sogar vorgeworfen, wertvolle Daten aus der Studie „auf Servern versauern zu lassen“ und die geplante rasche Erkennung, Untersuchung und Minimierung von Impfrisiken sei kläglich gescheitert (www.focus.de/gesundheits/news/wie-sicher-waren-die-corona-impfungen-die-4-grossen-fehler-des-impf-instituts_96d1ec4e-c47a-40af-8352-69573f0ee485.html).

Unter den vom RKI erfassten Daten zu COVID-19-Erkrankungen und -Todesfällen finden sich offenbar keine Angaben zur Unterteilung nach Impfstatus (nicht gegen COVID Geimpfte sowie ein-, zwei- oder mehrfach Geimpfte), zum verwendeten Impfpräparat oder zu den jeweiligen Chargen (https://robert-koch-institut.github.io/COVID-19-Todesfaelle_in_Deutschland/).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wann ist die Veröffentlichung der gesamten „SafeVac“-Studie vorgesehen, wie vom PEI angekündigt, und in welcher Form soll die Veröffentlichung der Daten erfolgen, und weshalb wurden die Daten und Studienergebnisse aus „SafeVac“, „SafeVac-2“ und anderen Erhebungen bis jetzt nicht veröffentlicht, wenngleich die Bundesregierung sich in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage (Bundestagsdrucksache 20/7813) auf die angebliche Aussagekraft von „SafeVac“ bezieht?
2. Welche Erkenntnisse können bis jetzt zu den in Deutschland ab Dezember 2020 verabreichten SARS-CoV-2-Impfstoffen zur Wirksamkeit wie auch Impfnebenwirkungen (Unerwünschte Arzneimittelwirkungen), Risiko-Nutzen-Verhältnis oder andere wichtige Informationen zur Impfkampagne wie auch zu den ab Dezember 2020 verschiedenen verabreichten COVID-19-Impfstoffen aus der SafeVac-Studie abgeleitet werden, und wo können entsprechende Ergebnisse eingesehen werden?
3. Wie viele Meldungen über Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen bzw. Gesundheitsschäden nach einer COVID-19-Impfung gingen als Spontanmeldungen zwischen Dezember 2020 und 31. Dezember 2025 ein, und wurden diese Angaben bezüglich COVID-19-Impfung mit SafeVac-Daten und weiteren verglichen und ausgewertet, beziehungsweise wie wurden die Auswertungen der im fraglichen Zeitraum eingegangenen Angaben aus den verschiedenen Meldewegen, durchgeführt (Bitte um getrennte Angaben nach Anzahl von Spontanmeldung und SafeVac-Meldungen und Art der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkung oder impfbedingten Erkrankungen bzw. Adverse Event of Special Interest)?

4. Verfügt das Bundesministerium für Gesundheit, das RKI oder das PEI oder eine andere zuständige nationale Stellen über Daten zu COVID-19-Krankheitsfällen und Todesfällen mit COVID-19-Erkrankung und Todesfällen mit SARS-CoV-2-Infektion in Deutschland einschließlich der Unterteilung in Ungeimpfte verglichen mit ein, zwei oder mehrfach Geimpften wie auch Angaben zu verwendetem Impfstoff und wenn ja, wo sind diese veröffentlicht oder ist die Veröffentlichung geplant?
5. Wann und durch welche „zusätzliche Studien, einschließlich unabhängiger, von den EU-Behörden koordinierter Studien“ wurden „Daten zu wichtigen Aspekten geliefert, vor allem dazu, wie gut die Impfstoffe schwere COVID-19-Erkrankungen verhindern.“ und wo sind diese Studien veröffentlicht (vergl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220916-chmp-standardzulassung-comirnaty-spikevax.html)?
6. Um welche von den Unternehmen vorgelegten zusätzlichen Daten, die dem PEI als Nachweise für die positive Entscheidung zur EMA-Standardzulassung dienen und die „pharmazeutische Qualität des jeweiligen Impfstoffprodukts“ betreffen, handelt es sich im Einzelnen, und sind diese vollständig abrufbar bzw. gemäß Informationsfreiheitsgesetz (IFG) einsehbar (vgl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220916-chmp-standardzulassung-comirnaty-spikevax.html, Bitte um eine Liste der betreffenden Daten, Studien und Berichte)?
7. Um welche vom PEI erwähnten „seit der Einführung dieser Impfstoffe mit Hunderten von Millionen verabreichten Dosen“ gewonnenen umfangreichen Daten handelt es sich im Einzelnen, wie und durch welche Maßnahmen oder Meldewege wurden diese Daten gewonnen, wo werden diese gespeichert und verwaltet, und welche nationalen oder internationalen Gremien oder Institutionen werteten diese Vielzahl an Daten aus (vgl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220916-chmp-standardzulassung-comirnaty-spikevax.html)?
8. Sind die in den Fragen 6 und 7 erfragten Daten und gegebenenfalls deren Auswertung einsehbar, sind diese Bürgern oder Wissenschaftlern vollständig zugänglich, wenn ja, auf welchem Wege, wenn nein, weshalb nicht, und werden diese Daten interessierten Bürgern gemäß IFG nach Antrag unverzüglich zur Verfügung gestellt?
9. Erbringen die in den Fragen 6 und 7 erfragten Daten den Nachweis über eine Wirksamkeit bezüglich Krankheits- oder Infektionsprävention der genannten Impfstoffe, und welche Aussagen lassen sich daraus bezüglich unerwünschte Arzneimittelwirkungen, also Nebenwirkungen, schwere Impfnebenwirkungen oder impfbedingten Todesfällen, ziehen?
10. Sind die detaillierten Auswertungen zur Stellungnahme vom 18. August 2023 der Adverse Event of Special Interest (AESI), gegebenenfalls einschließlich der Chargenbezeichnungen, beim PEI gemäß IFG für jeden, der es beantragt, zugänglich (vgl. www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html)?
11. Lassen sich nach Kenntnis der Bundesregierung aus den gewonnenen Daten eindeutige, wissenschaftlich valide Aussagen zur Unterscheidung von Long-COVID und Post-Vac sowie zur Anzahl der jeweils betroffenen Personen treffen, und wenn ja, auf welcher Grundlage und Definitionen kommt die Unterscheidung zustande?
12. Sind Beschwerdebilder bei Verdachtsfällen nach COVID-19-Impfungen mit zahlreichen Adverse Event of Special Interest (AESI), unter anderem

als Chronischer Fatigue, CFS, als Leitsymptom, durchgängig als Post-Vac-Fall eingeordnet?

13. Werden bei der Diagnose von Long-COVID beziehungsweise bei der Untersuchung von Patienten mit Verdacht auf Long-COVID systematisch Angaben zum Impfstatus mit einem Impfstoff gegen COVID-19 erhoben, beziehungsweise bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung Anweisungen an medizinisches Personal oder bestimmte Regelungen, dies zu tun?
14. Auf welche Weise und durch wen oder durch welche Stelle werden nach Kenntnis der Bundesregierung Daten erfasst, welche aufgrund von medizinischen oder pathologischen Untersuchungen eine Unterscheidung von Long-COVID und impfbedingten Gesundheitsbeeinträchtigungen, Post-Vac, ermöglicht?
15. Werden in vorhandenen Datensätzen oder Statistiken für Deutschland Unterscheidungen zwischen Ungeimpften und Geimpften erfasst, und nach welchen Definitionen werden Personen hier als gegen COVID-19 ungeimpft eingeordnet, und gilt diese Definition für alle Datensätze, Berichte oder Studien gleichermaßen?
16. Sollten in Deutschland keine Daten, wie in Frage 15 erfragt, erfasst oder Untersuchungen durchgeführt bzw. Studien erstellt worden sein mit Vergleichsgruppen geimpfter und ungeimpfter Personen zur Risikoeermittlung bezüglich der COVID-19-Impfstoffe, nach welchen Maßgaben erfolgte die Diagnose und Einstufung als Long-COVID-Fall oder Post-Vac-Betroffener?
17. Wann und auf welchen Wegen wurden Erkenntnisse mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) und der Ständigen Impfkommission (STIKO) geteilt und mögliche Konsequenzen aus neuen Erkenntnissen untereinander beraten; existieren dazu Beratungsprotokolle oder vergleichbare Dokumente?
18. Welche Erkenntnisse bezüglich einer möglichen Untererfassung über Spontanmeldewege konnten gewonnen werden durch den Vergleich mit SafeVac bzw. SafeVac-2?
19. Welche Konsequenzen sind nach Auffassung der Bundesregierung aus der Erkenntnis zu ziehen, dass die Quote der Meldungen von Verdacht auf Impfkomplicationen mit 1,77 auf 1 000 Impfungen (340 282 Verdachtsfälle auf Impfkomplicationen bei 192 208 062 Impfungen) bei den Impfungen gegen COVID-19 signifikant höher liegt als die bei allen anderen Impfungen („mit Ausnahme der COVID-19-Impfstoffe“) mit einer Quote von ca. 0,082 Meldungen auf 1 000 Impfungen (8 659 gemeldeten Verdachtsfälle auf 105 Millionen Impfungen, vgl. www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2023/2-2023.pdf?__blob=publicationFile&v=6 und www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2024/3-2024.pdf?__blob=publicationFile&v=5)?

Berlin, den 19. Januar 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.