

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/3755 –**

**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**

Vorbemerkung der Fragesteller

Laut der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/7813 fehlen der Studie von M. Schmeling et al. zur charakteristischen Sicherheit („Batch-dependent Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine“) wesentliche Daten und Angaben.

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 Internetseite zu „Safe-Vac“ 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.ciero.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 verab-

reichten 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-chmp-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 Robert Koch-Institut (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, Risikopotenzial, Impfnebenwirkungen und Impfschäden zuzulassen und in gesetzlich geforderter Weise an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Daten zu übermitteln (<https://blog.bastian-barucker.de/paul-ehrlich-institut-gericht-corona-impfstoff/>; www.nzz.ch/international/impfstatus-bei-den-meisten-corona-toeten-ungeklaert-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/gesundheit/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 COVID-19-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/).

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 auf Bundestagsdrucksache 20/7813 auf die angebliche Aussagekraft von „SafeVac“ bezieht?

Die SafeVac 2.0-Studie ist ein noch nicht abgeschlossenes wissenschaftliches Vorhaben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), dessen Datenauswertung gegenwärtig andauert. Eine Veröffentlichung von Ergebnissen aus der SafeVac 2.0-Studie ist aktuell in Vorbereitung. Diese Studie stieß auf ein großes öffentliches Interesse. Es nahmen fast 740 000 Personen und damit deutlich mehr als erwartet teil. Der erhaltene Datensatz ist somit sehr viel umfangreicher als ursprünglich geplant, weswegen auch eine Auswertung länger dauert als zunächst veranschlagt.

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?

Die SafeVac 2.0-Studie ermöglichte Aussagen zum Anteil der teilnehmenden geimpften Personen, die die Impfung gut vertragen hatten, sowie Erkenntnisse

über die Möglichkeit, unerwünschte Ereignisse nach Impfung per App zu melden.

Die in der Studie gemeldeten unerwünschten Ereignisse flossen während der Laufzeit der Studie in die im Rahmen der Zulassung vorgesehene Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe ein. Die noch ausstehende Veröffentlichung von Ergebnissen bedeutet daher nicht, dass Erkenntnisse aus der Studie bei der laufenden Bewertung der Impfstoffsicherheit keine Rolle gespielt hätten.

Das PEI hat mehrfach Zwischenauswertungen von in der SafeVac 2.0-Studie erhobenen Daten veröffentlicht, so beispielsweise in der Stellungnahme vom 18. August 2023 „Keine chargeンbezogene Häufung von Verdachtsfallmeldungen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit Comirnaty“ (www.pei.de/DE/newsroom/positionen/positionen-node.html) sowie in verschiedenen Sicherheitsberichten, die über die Internetseite des PEI abgerufen werden können (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/positionen/stellungnahme-keine-changenbezogene-haeufung-covid-19-impfstoffe.pdf).

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 getrennt nach Anzahl von Spontanmeldung und SafeVac-Meldungen und Art der gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkung oder impfbedingten Erkrankungen bzw. Adverse Event of Special Interest angeben)?

Das PEI veröffentlicht die eingegangenen Verdachtsfallmeldungen auf seiner Internetseite. Ebenfalls fasst das PEI jährlich die Ergebnisse der Auswertungen der Verdachtsfallmeldungen zusammen und veröffentlicht das Ergebnis nach Abschluss eines Berichtsjahres auf seiner Internetseite (www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&pos=5).

Nach Stand der zuletzt veröffentlichten Auswertung zum 31. Dezember 2024 waren nach über 197 Millionen COVID-19-Impfungen in Deutschland insgesamt seit Beginn der COVID-19-Impfungen 350 868 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen gemeldet worden, davon 63 909 entsprechend der Kriterien im Arzneimittelgesetz als schwerwiegend definiert (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2025-covid-19.pdf). Die Auswertung enthält auch Aufschlüsselungen nach Impfstoff oder gemeldeter Reaktion.

In diesen Verdachtsfällen werden unerwünschte Reaktionen gemeldet, die meist in zeitlicher Nähe zu einer Impfung aufgetreten sind, jedoch nicht notwendigerweise durch den Impfstoff ausgelöst wurden. Die Erfassung dient dazu, Hinweise auf mögliche Signale für Nebenwirkungen (Risikosignale) frühzeitig zu erkennen und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen. Bei Meldungen von Verdachtsfällen handelt es sich somit nicht um bestätigte Nebenwirkungen. Die Verdachtsfallmeldungen dienen dazu, eine Gesamtbewertung der entsprechenden Arzneimittel vorzunehmen. Die Zahl der Meldungen ist für sich gesehen keine geeignete Größe, um festzustellen, für wie viele der gemeldeten Ereignisse die Impfung Ursache war. Ebenso lässt die Zahl keinen Rückschluss auf die Häufigkeit von Nebenwirkungen zu.

Die COVID-19-Impfstoffe sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zentral zugelassen und wurden bzw. werden darüber hinaus in vielen

Ländern weltweit eingesetzt. Die kontinuierliche Überwachung ihrer Sicherheit findet im EWR zentral bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) statt. Diese Sicherheitsüberwachung bezieht alle verfügbaren Daten ein. Ein isolierter Blick nur auf Daten aus Deutschland bzw. aus einzelnen konkreten Studien würde daher aus wissenschaftlicher Sicht zu einer unnötigen und nicht sachdienlichen Beschränkung der Bewertungsgrundlage führen. Die EMA veröffentlicht Informationen zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe auf ihrer Internetseite.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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?

Gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod in Bezug auf COVID-19 namentlich meldepflichtig. Zu den meldepflichtigen Inhalten gehören u. a. Angaben zum Impfstatus, zum Behandlungsergebnis und die Angabe einer gegebenenfalls intensivmedizinischen Behandlung und deren Dauer (§ 9 Absatz 1 Nummer 1 IfSG). Die Meldung erfolgt an das zuständige Gesundheitsamt, das Melddaten der zuständigen Landesbehörde und diese wiederum dem Robert Koch-Institut (RKI) übermittelt (§ 11 Absatz 1 IfSG). Zudem ist gemäß § 7 Absatz 1 IfSG der Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV-2 meldepflichtig, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinweist. Das Robert Koch-Institut (RKI) hat zwischen Juni 2021 und April 2022 wöchentlich in Situationsberichten bzw. Wochenberichten Daten zu symptomatischen COVID-19-Fällen, Hospitalisierungen aufgrund von COVID-19-Erkrankung und Todesfällen mit oder aufgrund von COVID-19-Erkrankung bzw. -Infektion veröffentlicht, unterteilt nach Impfstatus. Die Berichte sind im Internet öffentlich verfügbar (unter www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/C/COVID-19-Pandemie/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte.html). Zwischen Juli 2022 und Mai 2023 berichtete das RKI monatlich in Form eines umfassenden Berichts, der im Internet verfügbar ist (unter www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/C/COVID-19-Pandemie/Situationsberichte/Archiv_tab.html).

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 (vgl. www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220916-chmp-standardzulassung-comirnaty-spikevax.html)?

Eine Darstellung der verfügbaren Evidenz zur Impfeffektivität der COVID-19-Impfstoffe im Jahr 2022, dem Jahr der Veröffentlichung der von den Fragestellern in Frage 5 zitierten Pressemeldung, befindet sich z. B. auf der Internetseite des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (veröffentlicht unter www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Public-health-considerations-to-support-decisions-on-implementing-a-second-mRNA-COVID-19-vaccine-booster-dose.pdf) sowie im Monatsbericht des RKI zum Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland vom 4. Mai 2023 (unter www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/C/COVID-19-Pandemie/Situationsberichte/Archiv_tab.html).

rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/COVID-19/Monitoring-Impfgeschehen/Monatsbericht-Impfung.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 die betreffenden Daten, Studien und Berichte auflisten)?

Bereits zum Zeitpunkt der Erteilung der bedingten Zulassungen für die in Rede stehenden COVID-19 Impfstoffe durch die Europäischen Kommission wurde festgelegt, welche Daten und Berichte noch eingereicht werden müssen. Nähere Informationen hierzu sind den Dokumenten über die jeweiligen Zulassungen im Europäischen Register für Arzneimittel sowie den sogenannten Public Assessment Reports zu entnehmen, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Zulassung von der EMA veröffentlicht wurden.

Die Bewertungsberichte über die zur Erfüllung der Bedingungen bzw. Auflagen eingereichten Daten und Berichte, und damit die Begründung für die Umwandlung der bedingten Zulassungen in eine reguläre Zulassung (standard marketing authorisation), sind ebenfalls im Internet öffentlich abrufbar:

Für Comirnaty: www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-r-0137-epar-assessment-report-renewal_en.pdf,

Für Spikevax: www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-h-c-5791-r-0074-epar-assessment-report-renewal_en.pdf.

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)?

Verfahrensführende Stelle für die Bewertungsverfahren zur Zulassung von COVID-19-Impfstoffen ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 die EMA.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 3 und 6 verwiesen.

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, und wenn nein, warum nicht, und werden diese Daten interessierten Bürgern gemäß IFG nach Antrag unverzüglich zur Verfügung gestellt?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 6 und 7 verwiesen.

9. Erbringen die in den Fragen 6 und 7 erfragten Daten den Nachweis über eine Wirksamkeit bezüglich Krankheits- oder Infektionsprävention der genannten Impfprodukte, und welche Aussagen lassen sich daraus bezüglich unerwünschte Arzneimittelwirkungen, also Nebenwirkungen, schwere Impfnebenwirkungen oder impfbedingten Todesfällen, ziehen?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 6 und 7 verwiesen. Mit der Zulassung wurde ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfstoffe für den zugelassenen Anwendungsbereich bestätigt.

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-vedrachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html)?

Anträge auf amtliche Informationen werden auf Grundlage der geltenden Normen nach dem Informationsfreiheitsgesetz beschieden. Bei der Auslegung der Regelungen beachtet die Bundesregierung neben der Gesetzesbegründung insbesondere die einschlägige Rechtsprechung sowie die maßgebliche Fachliteratur.

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 durch welche Definitionen kommt die Unterscheidung zustande?

„Long COVID“ und „Post-Vac“ sind erst seit wenigen Jahren beschrieben, etablierte klinische Falldefinitionen gibt es bisher nicht. Das Bundesministerium für Gesundheit fördert versorgungsnahre Forschung zu Long COVID im Förder schwerpunkt „Erforschung und Stärkung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID)“. Mehrere geförderte Projekte widmen sich der Entwicklung und Validierung von Falldefinitio nen. Projektsteckbriefe mit Projektinhalten stellt das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite zur Verfügung (www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/long-/post-covid.html).

12. Sind Beschwerdebilder bei Verdachtsfällen nach COVID-19-Impfungen mit zahlreichen Adverse Event of Special Interest, unter anderem als Chronisches Fatigue Syndrom (CFS) als Leitsymptom, durchgängig als Post-Vac-Fall eingeordnet?

Im Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) ist „Post-Vac“ nicht definiert, allerdings existiert der MedDRA-Term „Post vaccination syndrome“, was jedoch zur Beschreibung eines unspezifischen Beschwerdek omplexes nach Impfung im Allgemeinen genutzt wird und nicht spezifisch auf die COVID-19-Impfung angewendet wird. Daher werden für eine Auswertung zum Thema „Post-Vac nach COVID-19-Impfung“ verschiedenste MedDRA Terms zusammengefasst, die den in der Fachliteratur oder den Medien berichteten Symptomen entsprechen bzw. Post-COVID ähneln (Chronic Fatigue Syndrome, Post Vaccination Syndrome, Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome, Post-Acute COVID-19 Syndrome, Post-exertional Malaise) (siehe auch

Stellungnahme PEI zum Thema „Post-Vac-Syndrom“ nach COVID-19-Impfung, Stand 19. Mai 2023), www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-im-pfstoffe/stellungnahme-postvac.html.

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?

Die Diagnostik entsprechend des jeweils aktuell bestehenden allgemein anerkannten fachlichen Standards obliegt der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt im Rahmen der Therapiefreiheit. Medizinische Fachgesellschaften entwickeln hierzu Leitlinien, die von den Behandelnden im Hinblick auf eine bestmögliche Versorgung hinzugezogen werden können.

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?

Das Bundesministerium für Gesundheit fördert in seinem Förderschwerpunkt „Erforschung und Stärkung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID)“ Projekte, die Daten zur Entwicklung einer Falldefinition für Long COVID erfassen. Dies dient auch der Differentialdiagnose gegenüber anderen Krankheitsbildern. Informationen zum Förderschwerpunkt sowie Projektsteckbriefe zu den einzelnen Projektinhalten stellt das Bundesministerium für Gesundheit auf seiner Internetseite bereit (www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/long-/post-covid.html).

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?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen. Die Definition des Impfstatus ist dem jeweiligen Wochenbericht des RKI zu COVID-19 bzw. Monatsbericht zum Monitoring des COVID-19-Impfgeschehens in Deutschland zu entnehmen.

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 Risikoermittlung bezüglich der COVID-19-Impfstoffe, nach welchen Maßgaben erfolgte die Diagnose und Einstufung als Long-COVID-Fall oder Post-Vac-Betroffener?

Es wird auf die Antwort zu Frage 13 verwiesen.

17. Wann, und auf welchen Wegen wurden Erkenntnisse mit dem Robert Koch-Institut und der Ständigen Impfkommission (STIKO) geteilt und mögliche Konsequenzen aus neuen Erkenntnissen untereinander beraten, und existieren dazu Beratungsprotokolle oder vergleichbare Dokumente?

Mittels der Meldedaten gemäß IfSG und der Daten des Digitales Impfquoten-monitoring (DIM) hat das RKI Analysen zur Wirksamkeit der COVID-19-Impfung regelmäßig durchgeführt und diese auf der Internetseite des RKI öffentlich einsehbar zur Verfügung gestellt. Die Daten und Analysen zur Wirksamkeit sowie die Daten zur Sicherheit der Impfstoffe des PEI wurden mit der COVID-19-Arbeitsgruppe der STIKO geteilt. Zudem wurde nationale und internationale wissenschaftliche Evidenz regelmäßig von der Arbeitsgruppe als auch der gesamten STIKO bewertet. Das PEI nimmt als ständiger Gast regelmäßig an den Sitzungen der STIKO in beratender Funktion teil, wie z. B. am 27. Januar 2021 und am 3. März 2021. Protokolle der STIKO-Sitzungen sind öffentlich im Internet einsehbar (unter www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Staendige-Impfkommission/STIKO-Sitzungen/stiko-protokolle.html?nn=16779540).

18. Welche Erkenntnisse bezüglich einer möglichen Untererfassung über Spontanmeldewege konnten gewonnen werden durch den Vergleich mit SafeVac bzw. SafeVac-2?

Die SafeVac 2.0. Studie war nicht dafür konzipiert, einen Vergleich des Meldeverhaltens im Spontanmeldesystem mit der möglichen Untererfassung von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung zu analysieren.

19. Welche Konsequenzen sind nach Auffassung der Bundesregierung aus der Erkenntnis zu ziehen, dass die Quote der Meldungen von Verdacht auf Impfkomplikationen mit 1,77 auf 1 000 Impfungen (340 282 Verdachtsfälle auf Impfkomplikationen 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-anzneimittelsicherheit/2023/2-2023.pdf?__blob=publicationFile&v=6 und www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-anzneimittelsicherheit/2024/3-2024.pdf?__blob=publicationFile&v=5)?

Die Melderate von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen erlaubt keine direkten Aussagen über die Sicherheit eines Arzneimittels. Sie kann in der Arzneimittelüberwachung als erster Indikator dienen, um Auffälligkeiten, wie z. B. bisher unbekannte mögliche Nebenwirkungen zu erkennen. Weder allein aus der Anzahl an Verdachtsfallmeldungen, die das PEI im Rahmen des Spontanmeldesystems erhält, noch aus deren Melderaten kann auf die Häufigkeit von (bestätigten) Nebenwirkungen geschlossen werden.

Weitere Informationen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit und der Bedeutung von Melderaten im Spontanmeldesystem hat das PEI im Internet veröffentlicht (www.pei.de/DE/service/faq/regulation/faq-anzneimittelsicherheit-node.html?activeFAQ=503036#anchor_503036).