

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 zur SafeVac-2.0-Studie

Öffentliche, parlamentarische und gerichtliche Angaben und Aussagen des Paul-Ehrlich-Institutes zur SafeVac-2.0-Studie hinsichtlich Datenstand, Auswertungsgrad und gemeldeter Fallzahlen stimmen nach Angaben in Onlinemedienberichten in einigen Fällen nicht überein. So besteht eine Abweichung von rund 42 Prozent bei der Zahl der zu EudraVigilance gemeldeten schwerwiegenden SafeVac-2.0-Studienfälle (www.barucker.press/p/safevac-gericht-pei). Insbesondere hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wiederholt Sicherheitsbewertungen und relative Kennzahlen veröffentlicht und zeitlich nachfolgend erklärt, die Datenauswertung dauere noch an und vollständige Zahlen lägen nicht vor (<https://multipolar-magazin.de/meldungen/0298>; <https://norberthaering.de/news/safevac2-0-auswertung/>). Damit ergeben sich für die Fragesteller Fragen bezüglich der belastbaren Datengrundlage, auf welcher sicherheitsrelevante Aussagen zu den COVID-19-Impfstoffen getroffen und staatliche Stellen diese gegenüber Parlament, Öffentlichkeit und Gerichten vertreten haben. Die Fragesteller erkennen hier parlamentarischen Klärungsbedarf.

Bisher ist weder eine Veröffentlichung der Ergebnisse der SafeVac-2.0-Studie noch die öffentliche Zugänglichmachung eines Abschlussberichts binnen der Jahresfrist gemäß § 67 Absatz 6 Satz 7 des Arzneimittelgesetzes ersichtlich (Schriftsatz des PEI an das Verwaltungsgericht [VG] Darmstadt, vom 1. Oktober 2025, S. 11, der den Fragestellern vorliegt). Der vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) angekündigte Zeitpunkt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse „im Laufe des Jahres 2024“ wurde nicht umgesetzt (Schriftsatz des PEI vom 5. Juli 2023 an VG Darmstadt, Aktenzeichen 6 K 716/22.DA und Presseartikel von Lena Böllinger, 25. August 2025, <https://multipolar-magazin.de/artikel/safevac-daten-geheim>).

Im August 2023 veröffentlichte das PEI eine Stellungnahme, wonach unerwünschte Ereignisse („Adverse Events“) zum COVID-19-Impfstoff Comirnaty chargenbezogen und nach Schweregrad ausgewertet worden sind. Dabei sollen keine sicherheitsrelevanten Auffälligkeiten festgestellt worden sein (Stellungnahme des PEI vom 18. August 2023, www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/positionen/stellungnahme-keine-chargenbezogene-aeufung-covid-19-impfstoffe.pdf). Diese Aussage prägte laut nachstehender Quelle die öffentliche Wahrnehmung, obwohl in den Folgejahren institutsintern Zehntausende unerwünschte Reaktionen erst nachträglich identifiziert wurden (Pressearti-

kel Barucker vom 27. Juli 2025, www.barucker.press/p/pei-keine-protokolle-pharmakovigilanz?hide_intro_popup=true).

Im Oktober 2024 hat das PEI im Rahmen einer internationalen Fachpublikation bzw. Konferenzdarstellung zur SafeVac-2.0-Studie eine relative Quote von 1,28 Prozent schwerwiegender Adverse Events Following Immunisation (serious AEFI) veröffentlicht, ohne die zugrunde liegenden absoluten Ereigniszahlen oder den berücksichtigten Datenstand offenzulegen (23rd ISoP Annual Meeting „Global Perspectives on Pharmacovigilance in the Digital Age and Advanced Therapeutics“, 1–5 October 2024 Montreal, Canada. Drug Saf 47, 1307–1439; 2024 – <https://doi.org/10.1007/s40264-024-01477-7>). Zugleich erklärte das PEI gegenüber der Presse auch nach diesem Zeitpunkt wiederholt, letztmals am 30. Dezember 2025, dass die Auswertung der SafeVac-2.0-Daten noch andauere und belastbare Gesamtergebnisse noch nicht vorlägen (<https://x.com/bbarucker/status/2012101520787996963?s=52>).

Im Dezember 2024 sollen die Ergebnisse zur SafeVac-2.0-Studie laut Protokollen institutsintern im PEI vorgestellt worden sein (<https://blog.bastian-barucker.de/wp-content/uploads/2025/11/PharmakovigilanzPEI.pdf>).

In einer Antwort der Bundesregierung vom 1. August 2025 an die Journalistin Lena Böllinger hieß es: „Nach Sichtung, Konsistenzprüfung und Validierung der übermittelten Daten sind die Analysen der SafeVac-2.0-Daten gemäß Studienprotokoll inzwischen abgeschlossen. Die Ergebnisse werden aktuell für eine Publikation in einer Fachzeitschrift zusammengefasst“ (Presseartikel vom 25. August 2025: <https://multipolar-magazin.de/artikel/safevac-daten-geheim>).

Im Rahmen eines Eilverfahrens hat das PEI im Herbst 2025 vor Gericht angegeben, die Zahl der Verdachtsfälle bei SafeVac 2.0 nicht benennen zu können (vgl. Beschluss des VG Darmstadt vom 3. Dezember 2025 zum Aktenzeichen 3 L 3012/25.DA). Es hat in diesem Verfahren auf gerichtliche Nachfrage die Zahl der zu EudraVigilance übermittelten schwerwiegenden SafeVac-2.0-Fälle am 2. Dezember 2025 mit „2 053“ angegeben. Das liegt fast 42 Prozent unter dem Wert, der in der Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 154 auf Bundestagsdrucksache 21/747 im Juli 2025 mitgeteilt wurde. Damals wurden 3 506 Studienteilnehmer mit schwerwiegenden Ereignissen genannt, die entsprechend als Verdachtsfall zur Datenbank EudraVigilance gemeldet worden sein sollen (www.barucker.press/p/safevac-gericht-pei).

In der Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 154 auf Bundestagsdrucksache 21/747 heißt es zu SafeVac 2.0 u. a.: „Alle gemeldeten und gemäß § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) als schwerwiegend eingestuften unerwünschten Ereignisse wurden innerhalb von 15 Tagen an die EudraVigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis aus einer klinischen Studie berichtet.“

In einer Antwort des PEI auf eine Presseanfrage des Journalisten Bastian Barucker vom 5. September 2025 heißt es hingegen: „Wie bereits unter Frage 1 dargestellt, sind die Ergebnisse aus der -2.0 Studie noch nicht abschließend ausgewertet. Somit sind noch nicht sämtliche Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die Eudravigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) gemeldet worden“ (das Dokument liegt den Fragestellern vor).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Gründe hat die laut Vorbemerkung der Fragesteller aufgezeigte Abweichung von ca. 42 Prozent der schwerwiegenden SafeVac-2.0-Studienfälle in EudraVigilance gegenüber der Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 154 auf Bundestagsdrucksache 21/747?
2. Hält die Bundesregierung an der Aussage fest, dass „alle gemeldeten und gemäß § 4 Absatz 13 Arzneimittelgesetz (AMG) als schwerwiegend eingestuften unerwünschten Ereignisse [...] innerhalb von 15 Tagen an die Eudravigilance-Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis aus einer klinischen Studie berichtet“ wurden (vgl. Frage 1)?
3. Wenn Frage 2 bejaht wird, wie ist diese Einschätzung mit der Erklärung des Paul-Ehrlich-Instituts vor dem VG Darmstadt vom 2. Dezember 2025 vereinbar, wonach die Zahl von 2 053 schwerwiegenden SafeVac-Fälle („serious hospitalisation“, „serious other“) lediglich eine „Momentaufnahme“ und ein „vorläufiger Stand“ ist (vergl. www.barucker.press/p/safevac-gericht-pei)?
4. Wie viele SafeVac-2.0-Fälle, d. h. Studienfälle bzw. teilnehmerbezogene World Wide Unique Identifiers (WWIDs), sind vom PEI für die SafeVac-2.0-Studie
 - a) bis zum 31. Dezember 2021,
 - b) bis zum 30. Juni 2024,
 - c) bis zum 31. Dezember 2024,
 - d) bis zum 30. August 2025,
 - e) bis zum 31. Dezember 2025insgesamt zu EudraVigilance gemeldet worden (bitte jeweils nach nicht schwerwiegenden und schwerwiegenden Studienfällen aufschlüsseln)?
5. Wie viele der in Frage 4 d erfragten Fälle wurden mit einer anderen als der Studienkennung DE-SVPEI[Jahr][Fallnummer] zu EudraVigilance gemeldet (bitte nach nicht schwerwiegenden und schwerwiegenden Studienfällen aufschlüsseln)?
6. Wie viele WWIDs wurden vom PEI insgesamt für die SafeVac-2.0-App vergeben bzw. jemals generiert?
7. In welcher Anzahl waren, ungeachtet ihrer Schweregrad-Einstufung, SafeVac-2.0-Studienfälle
 - a) bis zum 30. August 2025 und
 - b) bis zum 31. Dezember 2025vom PEI nicht zu EudraVigilance übermittelt worden?
8. Wie viele Studienfälle (teilnehmerbezogene WWIDs für die SafeVac-2.0-Studie) mit einer Einstufung als schwerwiegend waren
 - a) bis zum 30. August 2025 und
 - b) bis zum 31. Dezember 2025vom PEI nicht zu EudraVigilance übermittelt worden?

9. Werden die SafeVac-2.0-Rohdaten und die auf dieser Basis vom PEI erzeugten SafeVac-2.0-Melddaten nach denselben Regeln und Standards wie die Daten aus dem Spontanerfassungssystem, d. h. nach den Vorschriften des AMG und den Regeln der Good Pharmacovigilance Practice (GVP), aufbewahrt und gespeichert, und gab es im Zeitraum zwischen den 27. Dezember 2020 und dem heutigen Tage Löschungen und/oder Datenverluste bei diesen Daten?
10. Hat das PEI Zwischenberichte für die SafeVac-2.0-Studie erstellt, und wenn ja, wann, und mit welchen Auswertungstichtagen, und fanden hierzu Übermittlungen an die EMA statt, und wenn ja, wann?
11. Wie viele Adverse Events Following Immunisation (AEFI) wurden vom PEI im Rahmen der SafeVac2.0-Studie bisher insgesamt registriert, unabhängig davon, ob diese als Verdachtsfallmeldung klassifiziert wurden oder nicht?
12. Wie viele AEFI wurden vom PEI
 - a) bis zum 30. August 2025
 - b) und bis zum 31. Dezember 2025im Rahmen von sogenannten Studienfällen bzw. Studienfallmeldungen an die EMA für SafeVac 2.0 übermittelt?
13. Auf welchen Daten- und Auswertungsstand bei SafeVac 2.0 hat das PEI für seine Stellungnahme vom 18. August 2023 zurückgegriffen?
14. Welche Veränderungen bei der Anzahl der AEFI haben sich bei SafeVac 2.0 ergeben
 - a) seit dem 18. August 2023,
 - b) per Ende September 2024,
 - c) per 31. Dezember 2024,
 - d) sowie per 31. Dezember 2025,aufgeschlüsselt nach dem Daten- und Auswertungsstand der SafeVac-2.0-Studie für „adverse events (AEFI)“ insgesamt und „serious adverse events (serious AEFI)“?
15. Hat im Dezember 2024 beim PEI eine institutsinterne Vorstellung von Ergebnissen zu der SafeVac-2.0-Studie stattgefunden, wenn ja, wann?
16. Welche Maßnahmen wurden seitens des PEI und seitens der Bundesregierung getroffen, um eine baldige Veröffentlichung der Studienergebnisse sicherzustellen?

Berlin, den 12. März 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion