

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/4645 –**

Datenlage zur SafeVac-2.0-Studie

Vorbemerkung der Fragesteller

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 Online-medienberichten 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-haeufung-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 (Presseartikel 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 eingestuft 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).

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)?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) kann erst in der Zusammenschau aller Mitteilungen in einem Studienfall üblicherweise – aber nicht immer (da Rückfragen nicht möglich sind, um gemeldete Informationen medizinisch zu validieren) – beurteilt werden, ob es sich bei den berichteten unerwünschten Ereignissen (UE) um einen meldepflichtigen Verdacht einer Nebenwirkung aus einer nicht-interventionellen Studie handelt. Eine Meldung erfolgt bei der SafeVac 2.0-Studie als sogenannter Studienfall in das geschlossene, das heißt, für die Öffentlichkeit nicht einsehbare Modul der EudraVigilance-Datenbank für Post Marketing-Studien. Jeder Studienfall erhielt dafür eine eindeutige individuelle Bezeichnung, die sogenannte „Worldwide case identification number“ (WWID).

Zu Beginn der Impfkampagne und der SafeVac 2.0-Studie hat das PEI Studienfälle vorübergehend teilweise bereits vorab und ohne eine abgeschlossene Bewertung, ob die berichteten UE tatsächlich die Schwelle zum Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung überschreiten, an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gemeldet. Eine Meldung eines Studienfalls an die EMA mit der Kennzeichnung als „schwerwiegend“ erfolgte durch das PEI dabei im Wesentlichen nur dann, wenn durch die teilnehmende Person „Hospitalisierung“ als besonders relevantes und objektiv geprägtes Merkmal für ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis angegeben worden war. Neben dieser Angabe, dass ein Krankenhausaufenthalt erforderlich war, war es möglich, dass ein Teilnehmender seine Meldung zu einem UE aus persönlicher Sicht (und unverbindlich) als „schwerwiegend“ eingeordnet und gekennzeichnet hat.

Erst nach vollständigem Abschluss der Bewertung der einzelnen Studienfälle wird feststehen, ob bzw. wie viele der Berichte der einzelnen Studienteilnehmerinnen und -Studienteilnehmer in Bezug auf die persönlich von den Teilnehmenden ausgewählte Angabe „schwerwiegend“ und „Hospitalisierung“ tatsächlich valide waren.

Zu beachten ist, dass die fortlaufende Überprüfung der Informationen aus der SafeVac 2.0-Studie durch das PEI im Hinblick auf die Frage, ob sich aus den Studienfällen Erkenntnisse ergeben, die Anlass zu Pharmakovigilanzmaßnahmen geben, unabhängig hiervon bereits auf der Ebene der (unbewerteten) UE erfolgte und damit eine zusätzliche Informationsquelle neben den Meldungen von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen aus der Spontanerfassung bot. Die noch andauernde Bewertung von Studienfällen und die dementsprechend noch ausstehende Veröffentlichung von Ergebnissen bedeuten daher nicht, dass Erkenntnisse aus der Studie bei der laufenden Bewertung der Impfstoffsicherheit keine Rolle gespielt hätten.

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
- bis zum 31. Dezember 2021,
 - bis zum 30. Juni 2024,
 - bis zum 31. Dezember 2024,
 - bis zum 30. August 2025,
 - bis zum 31. Dezember 2025
- insgesamt zu EudraVigilance gemeldet worden (bitte jeweils nach nicht schwerwiegenden und schwerwiegenden Studienfällen aufschlüsseln)?

Bei einer Abfrage im entsprechenden Modul (System Archiv) der Vigilance-OneUltimate-Datenbank des PEI zu den an die EudraVigilance versendeten Studienfällen zur SafeVac 2.0-Studie ist zu beachten, dass in dieser Datenbank des PEI nicht routinemäßig nach dem Datum des letzten elektronischen Versandes an die EMA recherchiert werden kann. Es wurden daher in der Auswahl der Filterfunktionen über die Protokollierung und dem Datum der letzten Modifikation sowie Weiterleitung in das System Archiv die jeweiligen Fallzahlen gemäß untenstehender Tabelle ermittelt. In der Regel werden die Studienfälle im Anschluss an die Weiterleitung in das Archiv der Datenbank in der darauffolgenden Nacht an die EudraVigilance versendet.

Zeitpunkt der letzten Modifikation im PEI und Ablage im Archiv der PEI-Datenbank	Insgesamt ermittelte Studienfälle	Studienfälle mit der Kennzeichnung als „serious hospitalisation“ oder „serious other“
bis zum 31. Dezember 2021	14 013	754
bis zum 30. Juni 2024	58 010	2 047
bis zum 31. Dezember 2024	58 040	2 050
bis zum 30. August 2025	58 043	2 053
bis zum 31. Dezember 2025	58 654	2 648

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)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 verwiesen. Alle Studienfallmeldungen gemäß Antwort zu Frage 4 wurden mit einer entsprechenden, einheitlichen WWID in den geschützten Bereich der EudraVigilance Datenbank für Post Marketing-Studien bei der EMA gemeldet.

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
- bis zum 30. August 2025 und
 - bis zum 31. Dezember 2025
- vom 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?

Die Fragen 6 bis 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die SafeVac 2.0-Studie ist ein noch nicht abgeschlossenes wissenschaftliches Vorhaben des PEI, dessen Datenauswertung gegenwärtig andauert. Bestandteil wissenschaftlicher Veröffentlichungen sind generell auch die der jeweiligen Auswertung zugrundeliegenden Daten. Eine Veröffentlichung von Ergebnissen ist aktuell in Vorbereitung, ein genauer Veröffentlichungszeitpunkt kann noch nicht genannt werden.

Zu den Meldungen an die EMA wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 und auf Frage 4 verwiesen.

9. Werden die SafeVac-2.0-Rohdaten und die auf dieser Basis vom PEI erzeugten SafeVac-2.0-Meldedaten 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 dem 27. Dezember 2020 und dem heutigen Tage Löschungen und/oder Datenverluste bei diesen Daten?

Nach Angaben des PEI wurde der Datenbestand aus der SafeVac 2.0-Studie auf verschiedenen Servern gesichert. Die über die SafeVac-App erhobenen Daten wurden direkt auf einem Server des Informationstechnikzentrum Bund (ITZ-Bund) gesammelt und in einer Datenbank gespeichert. Nach Abschluss der Datenerhebung wurde von dieser Datenbank ein sogenannter Datenbank-Dump erstellt, an das PEI übertragen, dort gespeichert und gesichert.

Die Sicherung der Daten erfolgt beim PEI gemäß einer überwachten Qualitätsmanagementanweisung, deren Einhaltung zuletzt am 5. November 2025 im Rahmen eines Audits von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), der nationalen Akkreditierungsbehörde der Bundesrepublik Deutschland, überprüft wurde.

10. Hat das PEI Zwischenberichte für die SafeVac-2.0-Studie erstellt, und wenn ja, wann, und mit welchen Auswertungsstichtagen, und fanden hierzu Übermittlungen an die EMA statt, und wenn ja, wann?

Das PEI hat mehrfach Zwischenauswertungen von in der SafeVac 2.0-Studie erhobenen Daten in Sicherheitsberichten veröffentlicht, abrufbar unter www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/anzneimittelsicherheit.html.

Weiterhin wurde zu der SafeVac 2.0-Studie in verschiedenen anderen Formaten berichtet, unter anderem in der 12. Sitzung des Wissenschaftlichen Beirats des PEI, abrufbar unter www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/institut/wissenschaftlicher-beirat/24-protokoll-wissenschaftlicher-beirat-pei-2022-11-30.pdf, in mehreren Artikeln im Bulletin für Arzneimittelsicherheit sowie im Rahmen des jährlichen Treffens der International Society of Pharmacovigilance (ISoP) im Oktober 2024, abrufbar unter link.springer.com/article/10.1007/s40264-024-01477-7.

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?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 6 bis 8 verwiesen.

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?

Wie in der Antwort zu den Fragen 1 bis 3 sowie zu 4 dargestellt, werden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu Studien, wie auch der SafeVac 2.0-Studie, in Form von Studienfällen in das Modul der EudraVigilance-Datenbank für Post Marketing-Studien bei der EMA gemeldet. Zu einem Studienfall können theoretisch mehrere Verdachtsfälle einer Nebenwirkung (maximal je 1 pro Impfung) gehören, die wiederum verschiedene unerwünschte Reaktionen beinhalten können.

13. Auf welchen Daten- und Auswertungsstand bei SafeVac 2.0 hat das PEI für seine Stellungnahme vom 18. August 2023 zurückgegriffen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

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)“?

Es wird auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen.

15. Hat im Dezember 2024 beim PEI eine institutsinterne Vorstellung von Ergebnissen zu der SafeVac-2.0-Studie stattgefunden, wenn ja, wann?

Im Rahmen einer internen Besprechung wurde am 11. Dezember 2024 eine vorläufige Auswertung und Darstellung der bis zu dem Zeitpunkt analysierten Daten der SafeVac 2.0. den beteiligten Mitarbeitenden vorgestellt.

16. Welche Maßnahmen wurden seitens des PEI und seitens der Bundesregierung getroffen, um eine baldige Veröffentlichung der Studienergebnisse sicherzustellen?

Nach Auskunft des PEI arbeiten die verantwortlichen Personen mit Hochdruck an der finalen Auswertung und der Veröffentlichung der Ergebnisse der SafeVac 2.0 Studie. Das PEI weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die SafeVac 2.0 Studie auf ein großes öffentliches Interesse gestoßen war, sodass mit knapp 740 000 Personen ein Vielfaches mehr an Personen teilnahm als erwartet. Der erhaltene Datensatz ist somit sehr viel umfangreicher als ursprünglich geplant, weswegen die Auswertung länger dauert als zunächst veranschlagt.

