



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Jan Schiffers** AfD
vom 22.02.2022

Unerwünschte Nebenwirkungen der Impfungen gegen das SARS-CoV-2-Virus

Die WHO-Datenbank weist bezüglich der COVID-19-Vakzine eine extrem hohe Anzahl an unerwünschten Nebenwirkungen bis hin zu dauerhaften Schäden und Todesfällen auf. Die COVID-19-Vakzine schützen nicht wie anfänglich versprochen durch eine sterile Immunität vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2 und verhindern auch eine Weitergabe des Virus nicht. Die massiven Fälle von Nebenwirkungen sind ebenfalls in der Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA-Datenbank) abrufbar. Bis 19.02.2022 wurden insgesamt 1 533 820 Fälle durch die EMA genannt. Die Zahlen teilen sich auf die Impfstoffe von Moderna, BioNTech/Pfizer, AstraZeneca und Janssen wie folgt auf:

COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414): 238 139 Fälle
(Quelle: www.dap.ema.europa.eu¹)

TOZINAMERAN: 790 843 Fälle
(Quelle: www.dap.ema.europa.eu²)

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19): 453 340 Fälle
(Quelle: www.dap.ema.europa.eu³)

COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S): 51 498 Fälle
(Quelle: www.dap.ema.europa.eu⁴)

Oliver Ewald, der frühere Sprecher des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), bestätigte am 27.10.2021 auf der Bundespressekonferenz, dass die Langzeitwirkungen und -folgen der Impfstoffe derzeit nicht bekannt sind: „Insofern ist die Frage der Nebenwirkungen bzw. der Langzeitwirkungen eher unter dem Aspekt zu sehen,

- 1 https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FFPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+40983312
- 2 https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FFPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+42325700
- 3 https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FFPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+40995439
- 4 https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FFPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+42287887

* Berichtigung wegen Schreibfehler und ähnlicher offenerbarer Unrichtigkeiten

dass besondere Aspekte hier noch erforscht werden müssen“ (Link www.reitschuster.de⁵).

In der Sendung ZDF heute am 20.11.2020 hat Prof. Stephan Becker, Leiter für Virologie an der Universität Marburg, ebenfalls bereits darauf hingewiesen, dass Langzeitstudien zu weiteren Nebenwirkungen und den genügenden Sicherheitsdaten der Impfstoffe bei Notfallzulassungen noch völlig fehlen (Link www.zdf.de⁶). Daran hat sich bis heute nichts geändert.

Der Bundesminister für Gesundheit Prof. Dr. Karl Lauterbach fordert die Impfpflicht nicht zuletzt aufgrund der potenziellen Bedrohung durch mögliche neue Varianten im Herbst, jedoch ohne wissenschaftliche Evidenz, da man die neue Variante des Virus gar nicht kennt. In dem NDR.DE/CORONAVIRUS-UPDATE, Folge 102, Stand 09.11.2021, bestätigt sogar Prof. Dr. Christian Drosten, dass für die neuen Virusvarianten gar keine wirksamen Impfstoffe vorhanden sind: „Ich denke, dass der Plan, am Anfang mit zwei Dosen zu arbeiten, richtig war. Denn, was sich hier geändert hat, war das Virus. Jetzt müssen wir aber einfach anerkennen, der Impfstoff ist nicht speziell auf das Delta-Virus gezielt, sondern auf ein Virus, das heute gar nicht mehr zirkuliert. Das Virus hat sich verändert“ (Link www.ndr.de⁷).

Selbstverständlich gilt diese von Prof. Dr. Christian Drosten getätigte Aussage auch für die derzeit vorherrschende Omikron-Variante. Auch hier scheint der eingesetzte Impfstoff noch weniger wirksam zu sein als gegen die bisherigen Varianten.

5 <https://reitschuster.de/post/bundesregierung-bestaetigt-kimmichs-impf-zweifel-und-keiner-merkt-es/>

6 <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/becker-coronavirus-impfstoff-hjo-100.html>

7 <https://www.ndr.de/nachrichten/info/coronaskript338.pdf>

Die Staatsregierung wird gefragt:

1.1	Vertritt die Staatsregierung unter den vorgenannten Umständen weiterhin den Standpunkt, dass es eine allgemeine Impfpflicht geben müsse?	4
1.2	Hält die Staatsregierung die Risiken unerwünschter Nebenwirkungen unter dem Gesichtspunkt der Aussage von Prof. Dr. Christian Drosten, dass die derzeitigen Impfstoffe nur sehr eingeschränkte Wirkung gegen die aktuelle Virusvariante erzielen können, für verhältnismäßig?	4
2.	Wie steht die Staatsregierung dazu, dass bedenkliche Arzneimittel gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen?	4
3.1	Wie viele unerwünschte Nebenwirkungen wurden bislang bei Erwachsenen in Bayern gemeldet (bitte nach Impfstoff, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen sowie entsprechende Klassifizierung der Nebenwirkung auflisten)?	5
3.2	Wie viele unerwünschte Nebenwirkungen wurden bislang bei Kindern und Jugendlichen in Bayern gemeldet (bitte nach Impfstoff, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen sowie entsprechende Klassifizierung der Nebenwirkung auflisten)?	5
3.3	Wie ist die ungewöhnlich hohe Zahl der Nebenwirkungen, die durch die EMA-Datenbank abrufbar ist, zu erklären?	6
4.1	Hält die Staatsregierung eine Impfpflicht für ethisch vertretbar, vor allem vor dem Hintergrund der neu aufgetretenen Vorwürfe gegen die Vorsitzende des Ethikrats Prof. Dr. Alena Buyx?	6
4.2	Setzt sich die Staatsregierung für eine Aufklärung gegen Prof. Dr. Alena Buyx ein?	6
4.3	Wird die Staatsregierung im Falle einer Bestätigung der Vorwürfe gegen Prof. Dr. Alena Buyx eine erneute Bewertung durch unabhängige Mitglieder des Deutschen Ethikrats einfordern?	6
	Hinweise des Landtagsamts	7

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 16.03.2022

- 1.1 Vertritt die Staatsregierung unter den vorgenannten Umständen weiterhin den Standpunkt, dass es eine allgemeine Impfpflicht geben müsse?**

Ja.

- 1.2 Hält die Staatsregierung die Risiken unerwünschter Nebenwirkungen unter dem Gesichtspunkt der Aussage von Prof. Dr. Christian Drosen, dass die derzeitigen Impfstoffe nur sehr eingeschränkte Wirkung gegen die aktuelle Virusvariante erzielen können, für verhältnismäßig?**

Wie bei jeder Impfung kann es auch nach der COVID-19-Impfung zu kurzfristigen Reaktionen kommen, die in der Regel nach wenigen Tagen komplett abklingen (Impfreaktionen). Dazu gehören zum Beispiel lokale Beschwerden wie Rötungen oder Schwellungen an der Einstichstelle oder auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen oder Unwohlsein. Es handelt sich hier um einen Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff, der anzeigt, dass das Immunsystem mobilisiert wurde. Die Erfahrungen mit vielen Impfstoffen über viele Jahre haben gezeigt, dass die meisten Nebenwirkungen kurze Zeit nach der Impfung auftreten.

Schwere Nebenwirkungen, d.h. Impfkomplicationen, sind über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung. Bei einer Impfung mit Vektor-Impfstoffen können z.B. Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom auftreten. Eine Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung kann bei einer Impfung mit den mRNA-Impfstoffen auftreten. Schwere Nebenwirkungen und Impfschäden, d.h. durch die Impfung bedingte, anhaltende Gesundheitsstörungen, kommen aber nur sehr selten vor, sodass der Nutzen einer COVID-19-Impfung bei weitem ihre Risiken überwiegt.

- 2. Wie steht die Staatsregierung dazu, dass bedenkliche Arzneimittel gemäß den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen?**

Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Zulassungspflichtige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn in einem behördlichen Zulassungsverfahren Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität belegt worden sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann über die Einstufung eines konkreten Produkts als Arzneimittel dann entscheiden, wenn eine Landesbehörde beim BfArM beantragt, nach § 21 Abs. 4 AMG über die Zulassungspflicht als Arzneimittel zu entscheiden.

Die Entscheidung des BfArM versetzt die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Behörden der Länder in die Lage, ordnungsbehördliche

Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen und Patienten einzuleiten, z.B. die Einfuhr oder den Vertrieb dieser Produkte zu untersagen. Das Verbot dient also dem Gesundheitsschutz.

3.1 Wie viele unerwünschte Nebenwirkungen wurden bislang bei Erwachsenen in Bayern gemeldet (bitte nach Impfstoff, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen sowie entsprechende Klassifizierung der Nebenwirkung auflisten)?

Der Staatsregierung liegen hierzu keine Informationen vor. Gemäß § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. § 9 Abs. 3 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Impfstoffen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass unerwünschte Reaktionen oftmals im zeitlichen, nicht aber unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung gemeldet werden.

Die Gesundheitsämter ihrerseits sind verpflichtet, einen nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 IfSG gemeldeten Impfschadensverdacht unverzüglich in pseudonymisierter Form an die zuständige Landesbehörde (in Bayern die Regierungen gemäß § 66 Satz 1 Nr. 2 Zuständigkeitsverordnung – ZustV) zu übermitteln, welche die Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde – das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – weitergibt.

Unabhängig von der Meldepflicht nach dem IfSG besteht die Möglichkeit, dass direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI gemeldet wird (www.nebenwirkungen.bund.de¹).

Das PEI überwacht in Deutschland die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Durch kontinuierliche Erfassung und Bewertung aller Meldungen mit Verdacht auf eine Nebenwirkung bzw. Impfkomplication werden hier immer mehr Erkenntnisse zur Langzeitsicherheit, insbesondere sehr seltenen Nebenwirkungen, in den unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen gewonnen werden. Insbesondere wird hier auch festgestellt, ob die übermittelten Informationen in der Meldung ein neues Risikosignal darstellen. Nach der Bewertung der neuen Informationen und aller verfügbaren Daten aus den wissenschaftlichen Veröffentlichungen können die Bundesoberbehörden gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen anordnen.

Das PEI veröffentlicht auch regelmäßig Sicherheitsberichte (Link www.pei.de²) zu den gemeldeten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19.

3.2 Wie viele unerwünschte Nebenwirkungen wurden bislang bei Kindern und Jugendlichen in Bayern gemeldet (bitte nach Impfstoff, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen sowie entsprechende Klassifizierung der Nebenwirkung auflisten)?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 3.1 verwiesen.

1 www.nebenwirkungen.bund.de

2 <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>

3.3 Wie ist die ungewöhnlich hohe Zahl der Nebenwirkungen, die durch die EMA-Datenbank abrufbar ist, zu erklären?

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, also medizinische Ereignisse, die im Rahmen der Anwendung eines Arzneimittels beobachtet wurden, stehen nicht notwendigerweise mit dem Arzneimittel in Zusammenhang oder wurden von ihm verursacht.

Durch viele Impfungen gegen COVID-19, eine hohe Reaktogenität der Impfstoffe sowie die hohe öffentliche Sensibilität zu Fragen der Impfstoffsicherheit ist ein erhöhtes Aufkommen an Meldungen erwartbar gewesen.

Zu beachten ist, dass in die Datenbank alle Verdachtsmeldungen eingehen, auch Patientinnen oder Patienten können selbst melden. Die in der Datenbank erfassten Meldungen sind nicht auf ihre kausale Beziehung zur Impfung geprüft, d.h. es ist unklar, ob die Beschwerden nur nach der Impfung aufgetreten sind oder durch die Impfung. Eine Bewertung von Verdachtsmeldungen findet in den Sicherheitsberichten (www.pei.de³) des PEI statt.

Auf der Website der EMA (Link www.adrreports.eu⁴) werden Daten zu Verdachtsfällen von Arzneimittelnebenwirkungen für Arzneimittel, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind, gelistet.

Die EMA weist auf der Website ausdrücklich darauf hin, dass Nebenwirkungen immer im Kontext des Nutzens eines Arzneimittels gesehen werden müssen und dass nur solche Arzneimittel zugelassen sind, bei denen der Nutzen die Risiken überwiegt. Auch ist zu berücksichtigen, dass in die gezeigten Fallzahlen auch solche Fälle eingehen, bei denen sich später herausstellt, dass das Arzneimittel nicht zu dem beobachteten Effekt geführt hat.

4.1 Hält die Staatsregierung eine Impfpflicht für ethisch vertretbar, vor allem vor dem Hintergrund der neu aufgetretenen Vorwürfe gegen die Vorsitzende des Ethikrats Prof. Dr. Alena Buyx?

4.2 Setzt sich die Staatsregierung für eine Aufklärung gegen Prof. Dr. Alena Buyx ein?

4.3 Wird die Staatsregierung im Falle einer Bestätigung der Vorwürfe gegen Prof. Dr. Alena Buyx eine erneute Bewertung durch unabhängige Mitglieder des Deutschen Ethikrats einfordern?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 4.1 bis 4.3 gemeinsam beantwortet.

Die Haltung der Staatsregierung zur Einführung einer allgemeinen Impfpflicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 basiert auf einer eigenständigen Bewertung der Sachlage. Sie ist daher unabhängig von den in der Anfrage erwähnten Vorwürfen.

3 <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>

4 <https://www.adrreports.eu/de/index.html>

Hinweise des Landtagsamts

Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.