



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär

Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL edgar.franke@bmg.bund.de

Berlin, 9. März 2022

Sehr geehrter Herr Abgeordneter,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10. Februar 2022 an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), in dem Sie um Informationen zu einer Verdachtsfallmeldung einer Impfkomplication nach Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff Spikevax® von Moderna sowie zum Verfahren der Bearbeitung und Bewertung von Impfkomplicationen bitten.

Zur Beantwortung Ihrer Fragen übersende ich die beigefügte Stellungnahme der Fachabteilung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

**Stellungnahme zum Schreiben von Bündnis 90/Die Grünen
vom 10. Februar 2022 „Impfkomplikationen und Vorgehensweisen zu Verfahren von Neben-
wirkungsmeldungen“**

Das PEI erfasst Verdachtsfallmeldungen von Impfkomplikationen, die es erhält, unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Im Sinne der frühzeitigen Erkennung möglicher neuer Risikosignale ist es wichtig, die Meldeschwelle niedrig anzusetzen. Dies bedeutet, dass auch Meldungen in rein zeitlichem und nicht notwendigerweise ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung erfasst und auf Risikosignale hin überprüft werden.

Durch die Meldung eines Verdachtsfalls einer Impfkomplikation beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wird kein Verfahren zur Anerkennung eines Impfschadens gemäß § 60 IfSG ausgelöst, das auch eventuelle Versorgungsansprüche begründet. Hierfür muss ein gesonderter Antrag bei der zuständigen Landesbehörde (in der Regel Versorgungsämter) gestellt werden.

Um mögliche Risikosignale frühzeitig zu erkennen, führt das PEI fortlaufend sogenannte *Observed-to-Expected-Analysen* durch. Dabei wird die Häufigkeit der gemeldeten unerwünschten Ereignisse mit den statistisch zufälligen und zu erwartenden Häufigkeiten in einer vergleichbaren (nicht geimpften) Bevölkerung unter Berücksichtigung verschiedener Zeitfenster verglichen. Ergibt sich eine signifikant höhere Melderate für ein Ereignis nach Impfung, als es statistisch zufällig in einer vergleichbaren Population zu erwarten wäre, geht das PEI von einem möglichen Risikosignal aus, das dann durch zusätzliche, zumeist epidemiologische Studien weiter untersucht werden sollte. Die Meldedaten fließen zudem in die europäische Datenbank EudraVigilance (www.adrreports.eu) ein, damit sie auch bei Risikoanalysen auf EU-Ebene berücksichtigt werden. Mithilfe dieses Pharmakovigilanzsystems ist es gelungen, beispielsweise frühzeitig das sehr seltene Risiko einer Myokarditis (Herzmuskelentzündung) nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 oder das ebenfalls sehr seltene Risiko einer Sinusvenenthrombose nach Impfung mit Vektorimpfstoffen gegen COVID-19 zu erkennen und risikominimierende Maßnahmen zu ermöglichen (beispielsweise durch Risikohinweise sowie Einschränkung der Impfpflicht durch die Ständige Impfkommission (STIKO) für jeweils bestimmte Personen- bzw. Altersgruppen). Sehr seltene Nebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen sind definitionsgemäß Nebenwirkungen, die bei weniger als einem von 10.000 Behandelten bzw. geimpften Personen auftreten.

Das PEI holt zudem zu vielen Meldungen von Impfkomplikationen zusätzliche Informationen ein, wenn dies für die Bewertung erforderlich ist. Es wird stets der aktuelle Stand der Information zu den kumulativ berichteten Meldungen analysiert. Bei der Beschreibung der Verdachtsfälle in den kontinuierlich vom PEI veröffentlichten Sicherheitsberichten mit allen Verdachtsfallmeldungen aller Impfkomplikationen nach Impfung mit COVID-19-Impfstoffen seit Beginn der Impfkampagne (www.pei.de/sicherheitsbericht) können sich daher Änderungen in der Bewertung zu den vorherigen gemeldeten Impfkomplikationen auf Grund von zusätzlichen Informationen ergeben.

Auch im vorliegenden Fall werden die zusätzlich von Herrn MdL übermittelten Infor- mationen zu dem gemeldeten Fall in die Datenbank des PEI aufgenommen und bei der weiteren Bewertung berücksichtigt. Das PEI meldet sich generell nicht bei den Meldenden bzw. Betroffenen selbst. Dies ist nur dann der Fall, wenn zusätzliche Informationen für die Bewertung eines konkreten Falles erforderlich sind. Das Pharmakovigilanzsystem dient dazu, generelle Risiken zu erkennen und risikominimierende Maßnahmen zu ergreifen. Die konkrete medizinische Betreuung

bzw. Beratung von Patientinnen und Patienten obliegt den behandelnden Ärztinnen und Ärzten vor Ort, an die sich die Betroffenen direkt wenden sollten.

Da das Auftreten von Krankheitszeichen in zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung nicht ursächlich mit der Impfung in Verbindung stehen muss, ist es ratsam, durch entsprechende Fachärztinnen und Fachärzte auch andere Ursachen wie neu aufgetretene Krankheiten zu untersuchen.

In dem Schreiben von Herrn MdL wird auch die Möglichkeit eines post-vakzinalen Syndroms angesprochen, das symptomatisch dem Krankheitsbild „Post-COVID“ oder „Long-COVID“ ähnelt. Im Kontext der COVID-19-Impfung bei Symptomen, die an COVID-19 bzw. Long-COVID erinnern, sollte auch an eine nicht erkannte COVID-19-Infektion gedacht werden. Das beschriebene Syndrom wird aktuell in den Medien häufig diskutiert. Bislang gibt es auf Basis der eingegangenen Meldungen weder in Deutschland noch in Europa Hinweise darauf, dass die COVID-19-Impfung ein solches Krankheitsbild auslösen kann. Das PEI wird diesen Hypothesen aber im Rahmen einer aktiven Studie zusammen mit Universitätskliniken nachgehen.