

Kleine Anfrage

des Abgeordneten Dr. Lauerwald (AfD)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der verwendeten Corona-Impfstoffe

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) sieht vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen, Personen und Einrichtungen wie Impfzentren, die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlich sind, zum Zwecke der Feststellung von Impfeffekten (Impfsurveillance) dem Robert Koch-Institut und zum Zwecke der Überwachung der Impfstoffsicherheit dem Paul-Ehrlich-Institut in festgelegten Zeitabständen Daten zum Zwecke der epidemiologischen Überwachung zu übermitteln haben (§ 13 Abs. 5 IfSG).

Das **Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie** hat die **Kleine Anfrage 7/3811** vom 21. September 2022 namens der Landesregierung mit Schreiben vom 2. November 2022 beantwortet:

1. Wie oft hat die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen seit Beginn der Verabreichung der Corona-Impfstoffe diese Daten, wie im § 13 Abs. 5 IfSG gefordert, zum Zwecke der Feststellung von Impfeffekten an das Robert Koch-Institut und zum Zwecke der Überwachung der Impfstoffsicherheit an das Paul-Ehrlich-Institut gesendet?

Antwort:

Gemäß § 4 Abs.1 der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) werden die Angaben nach § 13 Abs. 5 IfSG von der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen täglich übermittelt.

2. Sind diese Daten für den in § 13 Abs. 5 IfSG genannten Zweck der Feststellung von Impfeffekten und der Überwachung der Impfstoffsicherheit ausgewertet und veröffentlicht worden?
 - a) Falls ja, durch wen, wann und für welchen Zeitraum?
 - b) Wann ist mit der nächsten Analyse zu rechnen?
 - c) In welchen Zeitabständen werden die Analysen durchgeführt?

Antwort:

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), als zuständige Bundesoberbehörde nach § 77 Arzneimittelgesetz (AMG), unter anderem die Sicherheit von Impfstoffen. Dazu sammelt und bewertet das PEI fortwährend Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Impfstoffen und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen - unabhängig vom Meldeweg. Zu weiteren Meldewegen wird auf die Antwort (Drucksache 7/5297) zu Frage 1 der Kleinen Anfrage 7/3030 verwiesen, welche die Meldeverpflichtungen der Ärzteschaft, Apothekerschaft und Zulassungsinhaber gemäß standesrechtlicher Verpflichtungen, IfSG und AMG erläutert.

Das PEI informiert die Öffentlichkeit über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 kon-

tinuierlich in seinen Sicherheitsberichten. Diese wurden erstmals am 4. Januar 2021 veröffentlicht und erscheinen seit Beginn des Jahres 2022 quartalsweise (abrufbar unter¹). Der aktuelle Sicherheitsbericht vom 7. September 2022 fasst alle Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen zusammen, die das PEI seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland vom 27. Dezember 2020 bis zum 30. Juni 2022 erhalten hat - unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung.

Das PEI ist nach § 62 Abs. 3 AMG verpflichtet, Meldungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen elektronisch in einem international einheitlichen Format und pseudonymisiert an die gemeinsame EudraVigilance-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur zu melden, zu der jede Zulassungsbehörde in der EU Zugang hat. Zum weiteren Verfahren siehe Antwort zu Frage 6.

3. Welche Zeitabstände der Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut haben diese Behörden gemäß § 13 Abs. 5 Satz 1 IfSG festgelegt und wer ist für die Datenübermittlung verantwortlich?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zur Frage 1 sowie die Regelung in § 4 Abs. 1 CoronaimpfV verwiesen, wonach die Leistungserbringer für die Übermittlung der Daten verantwortlich sind.

4. Welche Erkenntnisse liegen der Landesregierung aufgrund dieser Daten vor? Sind nach Erkenntnissen der Landesregierung geimpfte Personen weniger häufig krank als ungeimpfte? Sind diese Daten veröffentlicht und falls ja, wo?

Antwort:

Die auf Grundlage des § 4 Abs. 1 CoronaimpfV in Verbindung mit § 13 Abs. 5 IfSG übermittelten Daten werden vom RKI unter der Adresse² wochentäglich aktualisiert sowie in Form von Sonderauswertungen veröffentlicht. Die vorgenannten Sonderauswertungen können als Monatsberichte³ abgerufen werden. Hier werden zum Beispiel Betrachtungen zur Wirksamkeit von Covid-19-Impfungen angestellt. Darüber hinausgehende Erkenntnisse liegen der Landesregierung nicht vor.

5. Wer ist in Thüringen für die Arzneimittelsicherheit verantwortlich und auf welcher Grundlage mit welchen Arbeitsabläufen und Zuständigkeiten wird danach gehandelt?

Antwort:

Das Arzneimittelgesetz (AMG) legt die Zuständigkeiten wie folgt fest:

Nach § 21 Abs. 1 AMG bedürfen Fertigarzneimittel einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde oder einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durch die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union.

Grundsätzlich gelten für die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken die Bestimmungen des 10. Abschnittes nach Arzneimittelgesetz. Nach § 62 AMG hat die zuständige Bundesoberbehörde zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der menschlichen Gesundheit die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

Zuständige Bundesoberbehörde bei national zugelassenen Impfstoffen ist gemäß § 77 Abs. 2 AMG das PEI, bei zentral zugelassenen Arzneimitteln gilt Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, wonach die Europäische Arzneimittelagentur die Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen koordiniert.

Nach § 64 AMG unterliegen Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, der Überwachung durch die zuständige Landesbehörde. Die für Thüringen zuständige Landesbehörde, das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz, wirkt insofern bei der Überwachung der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken mit, als dass die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben bei den pharmazeutischen Unternehmen geprüft werden oder eingehende Meldungen zu Verdachtsfällen von Arzneimittelrisiken an die zuständige Bundesoberbehörde weitergeleitet werden.

6. Auf welche Weise wird nach Kenntnis der Landesregierung beim Paul-Ehrlich-Institut der Meldung von Todesverdachtsfällen infolge der Corona-Impfung nachgegangen?
- Liegen die Abläufe nach Kenntnis der Landesregierung in standardisierter Form vor?
 - Welche Inhalte werden nach Kenntnis der Landesregierung standardisiert umgesetzt und auf welche Weise?
 - Wer ist nach Kenntnis der Landesregierung für die Qualitätskontrolle zuständig?

Antwort:

Der Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen wird im aktuellen Sicherheitsbericht des PEI⁴ erläutert - ebenso wie die Einschätzung, ob neue Risikosignale bei der Anwendung von Impfstoffen gesehen werden.

Das PEI fasst alle Meldungen, die es erhält, unabhängig vom ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung zusammen und wertet diese aus. Dazu holt das PEI bei einer großen Zahl von Berichten zusätzliche Informationen ein. Außerdem erhält das PEI aus den unterschiedlichen Meldequellen weitere Daten. Es wird stets der aktuelle Stand der Information zu den kumulativ berichteten Meldungen analysiert.

Im Sinne der frühzeitigen Erkennung von möglicherweise neuen Risikosignalen ist es wichtig, die Meldeschwelle niedrig anzusetzen. Dies bedeutet, dass auch Meldungen in rein zeitlichem und nicht notwendigerweise ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung bedeutsam sind.

Da es sich bei den COVID-19-Impfstoffen um zentral zugelassene Arzneimittel handelt, sind die EU-rechtlichen Bestimmungen zu beachten. Die in der EudraVigilance-Datenbank gespeicherten Nebenwirkungsmeldungen werden durch Experten der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der nationalen Behörden fortlaufend kumulativ analysiert. Daraus können sich Hinweise (Signale) für bislang unbekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung eines bestimmten Arzneimittels beziehungsweise Wirkstoffes oder einer Wirkstoffkombination ergeben. Die Bewertung dieses Signals wird durch die Vertreter der EMA und der nationalen Behörden, einschließlich des PEI, unter Einbindung des europäischen Expertengremiums Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) durchgeführt (Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004).

Dem aktuellen Sicherheitsbericht des PEI ist zu entnehmen, dass in circa 1,0 Prozent (n = 3.023 Fälle) der berichteten Verdachtsfallmeldungen ein tödlicher Verlauf in zeitlich unterschiedlichem Abstand zur COVID-19-Impfung mitgeteilt wurde. 120 Fälle wurden vom PEI als konsistent mit einem ursächlichen Zusammenhang mit der Gabe des jeweiligen COVID-19-Impfstoffs bewertet. Es zeigte sich jedoch für keinen der fünf zugelassenen COVID-19-Impfstoffe ein Risikosignal, weil der Vergleich der Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang im Abstand von einem Tag bis 30 Tage nach Gabe eines COVID-19-Impfstoffs mit der im gleichen Zeitraum statistisch zufällig zu erwartenden Anzahl der Todesfälle (Daten des Statistischen Bundesamtes) keinen signifikanten Unterschied ergab. Über detailliertere Arbeitsabläufe des PEI, als einem Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

7. Aus welchen Gründen steht auf den Totenscheinen nicht das Datum der letzten Corona-Impfung?

Antwort:

Inhalt und Umgang mit Totenscheinen sind in § 15 Thüringer Bestattungsgesetz (ThürBestG) in Verbindung mit dem bis zum Inkrafttreten einer Totenschein-Verordnung gemäß § 15 Abs. 5 ThürBestG gültigen Gemeinsamen Runderlass des Thüringer Ministeriums für Soziales und Gesundheit und des Thüringer Innenministeriums zur Verwendung, Auskunftserteilung und Aufbewahrung von Totenscheinen vom 14. Juni 1994 geregelt. Danach ist die Angabe des Datums einer Impfung nicht zwingend vorgesehen.

8. Ist der für die vierte Corona-Impfung verwendete Impfstoff in seiner Wirksamkeit und Sicherheit untersucht worden? Falls ja, für welche Personengruppen in welcher Studie mit welchem Ergebnis?

Antwort:

Nach aktuellem Stand vom 11. Oktober 2022 sind drei an die Omikron-Variante angepasste COVID-19-Impfstoffe zur Immunisierung von Personen ab 12 Jahren (nach erfolgter Grundimmunisierung) durch die europäische Arzneimittelagentur zugelassen.

Bei den angepassten Impfstoffen handelt es sich um bivalente Impfstoffe, das heißt sie enthalten je zur Hälfte eine mRNA mit dem Bauplan des Spikeproteins des ursprünglichen SARS-Cov2-Virus und eine mRNA mit dem Bauplan des Spikeproteins der Omikron-Subvariante BA.1 beziehungsweise BA.4/5. Sie wurden entwickelt, um eine bessere Immunantwort gegenüber den zirkulierenden Varianten von SARS-CoV-2 zu erzeugen. Hinsichtlich der grundsätzlichen Herstellung und Formulierung unterscheiden sich die bivalenten Impfstoffe nicht von den zugelassenen monovalenten Impfstoffen.

Die EMA hat die angepassten Impfstoffe auf Grundlage folgender Daten zugelassen, welche dem jeweiligen European public assessment report (EPAR) - veröffentlicht unter⁵ - entnommen werden können.

Zu den beiden an die Omikron-Variante BA.1 angepassten Impfstoffen Comirnaty Original/Omicron BA.1⁶ und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁷ wurde jeweils ein Vergleich der Immunogenität mit der der herkömmlichen Impfstoffe durchgeführt und aufgrund der Ergebnisse die Daten zur klinischen Wirksamkeit aus den Zulassungsstudien der ursprünglichen Impfstoffe extrapoliert.

Dem EPAR von Comirnaty Original/Omicron BA.1⁸ können Wirksamkeitsdaten aus einer Zwischenanalyse einer Untergruppe von Studie 4 (Teilstudie E) entnommen werden. Danach erhielten 610 Erwachsene über 55 Jahren eine Auffrischungsimpfung als vierte Dosis entweder mit Comirnaty Original/Omicron BA.1 oder Comirnaty (Original). Es erfolgte eine Bestimmung mittlerer neutralisierender Antikörper-Titer gegen das ursprüngliche Virus und gegen die Virus-Variante BA.1. Im Ergebnis konnte für den angepassten Impfstoff die Nichtunterlegenheit gegenüber dem ursprünglichen Virus und die Überlegenheit gegenüber der Virus-Variante BA.1 im Vergleich mit Comirnaty (Original) gezeigt werden.

Die Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wurde in der offenen Phase-II/III-Studie P205 untersucht. In dieser Studie erhielten 814 Teilnehmende ab 18 Jahren eine Auffrischungsimpfung als vierte Dosis entweder mit Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax (Original). Auch hier erfolgte eine Bestimmung mittlerer neutralisierender Antikörper-Titer gegen das ursprüngliche Virus (mit dem Ergebnis der Nichtunterlegenheit des angepassten Impfstoffes) und gegen die Virus-Variante BA.1 (mit dem Ergebnis der Überlegenheit des angepassten Impfstoffes).

Das Sicherheitsprofil für Comirnaty Original/Omicron BA.1 (als vierte Dosis) wurde für über 55-Jährige in einer Untergruppe der Studie 4 untersucht und war ähnlich wie das nach der Auffrischungsimpfung mit Comirnaty (dritte Dosis). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern über 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 50 Prozent), Ermüdung (> 40 Prozent), Kopfschmerzen (> 30 Prozent), Myalgie (> 20 Prozent), Schüttelfrost und Arthralgie (> 10 Prozent).

Die Sicherheit einer Comirnaty Original/Omicron BA.1-Auffrischungsimpfung bei Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren wurde aus Sicherheitsdaten einer Untergruppe von 315 Erwachsenen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren extrapoliert, die eine Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) von Omikron BA.1 30 Mikrogramm (monovalent) nach Abschluss von 3 Dosen Comirnaty erhalten hatten. Mit dem Ergebnis wurden für Comirnaty Original/Omicron BA.1 keine neuen Nebenwirkungen festgestellt.

Das Reaktogenitätsprofil einer Auffrischungsdosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wurde in der offenen Phase-II/III-Studie P205 untersucht und ist ähnlich dem von Spikevax (Original). Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit der Auffrischungsimpfung mit Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wurde nach Angaben der EMA von der Immunogenität beziehungsweise aus Sicherheitsdaten einer Auf-

frischungsimpfung mit einem an Omicron BA.1 angepassten Impfstoff und einer Auffrischungsimpfung mit Comirnaty Original abgeleitet, die Zulassungsempfehlung ausgesprochen und die Zulassung erteilt.

Werner
Ministerin

Endnote

- 1 <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>
- 2 https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html
- 3 <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Monatsbericht-Impfung.html>
- 4 https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-06-22.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (abgerufen am 27.10.2022)
- 5 <https://www.ema.europa.eu/en>
- 6 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf (abgerufen am 12.10.2022)
- 7 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf (abgerufen am 12.10.2022)
- 8 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf (abgerufen am 12.10.2022)