

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages Herrn Thomas Seitz 11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020 FAX +49 (0)30 18441-1750 E-MAIL <u>Edgar.Franke@bmg.bund.de</u>

Berlin, 18. Dezember 2024

Fragestunde des Deutschen Bundestages am 18. Dezember 2024; BT-Drucksache 20/14189, Frage Nr. 23 und Nr. 24

Anlage: - 1 -

Sehr geehrter Herr Kollege,

als Anlage übersende ich Ihnen die Antworten auf Ihre Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesministerium für Gesundheit

Fragestunde des Deutschen Bundestages am 18. Dezember 2024 BT-Drucksache 20/14189, Frage Nr. 23 und Nr. 24 des Abgeordneten Herrn Thomas Seitz (fraktionslos)

Frage Nr. 23:

Welche Chargen des Impfstoffs "Comirnaty" der Firma BioNTech weisen die neun häufigsten Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen auf, soweit diese in die Kategorien "Tod", "Myokarditis/Perikarditis" bzw. "Thrombose/Sinusvenenthrombose" fallen (bitte Chargen unter Angabe der auf die jeweiligen Kategorien entfallenden Verdachtsmeldungen der Liste des Paul-Ehrlich-Instituts benennen; vgl. Artikel von Andreas Zimmermann vom 12. Dezember 2024, "Nebenwirkung Tod" - das Impfchargen-Roulette", www.achgut.com/artikel/nebenwirkung tod das impfchargenroulette)?

Antwort:

Es liegen keine Hinweise vor, dass es bei einzelnen Chargen der COVID-19-Impfstoffe unverhältnismäßige Häufungen von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung gibt. Chargen umfassen unterschiedliche Mengen an Dosen, sodass es nicht ungewöhnlich ist, dass die Anzahl von Verdachtsfallmeldungen pro Charge unterschiedlich ist.

Zudem werden die in einer freigegebenen Charge insgesamt enthaltenen Impfdosen nicht ausschließlich in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums, also beispielsweise in Deutschland, verimpft. Daher kann die Anzahl der Dosen einer Charge (Größe einer Charge) nicht benutzt werden, um mit den national gemeldeten Verdachtsfällen zu dieser Charge eine Melderate zu berechnen.

Schließlich fehlen vollständige Angaben zur Chargennummer in einer Verdachtsfallmeldung häufig. Die Angabe der Chargennummer in einer Meldung des Verdachts einer Nebenwirkung nach Arzneimittelgabe bzw. Impfung ist keine Voraussetzung für die Registrierung in der Verdachtsfalldatenbank. Insgesamt kann deshalb aus der Anzahl von Verdachtsfallmeldungen, in denen eine valide Impfstoffcharge dokumentiert wird, nicht auf eine chargenbezogene Häufung unterschiedlichster Impfreaktionen geschlossen werden.

Frage Nr. 24:

Hält die Bundesregierung an ihrer Antwort auf meine Mündlichen Fragen 35 und 36 im Plenarprotokoll 20/202 zum Kenntnisstand "der Bundesregierung und den ihr nachgeordneten Dienststellen, insbesondere dem Paul-Ehrlich-Institut" über Schadensverdachtsmeldungen zum Impfstoff Comirnaty der Firma BioNTech fest, wonach keine Kenntnisse über "unverhältnismäßige Häufungen von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung" bei einzelnen Chargen vorlägen und es insbesondere zu den Chargen EM0477 und EJ6788 "keine Hinweise hinsichtlich gehäufter Meldungen von Verdachtsfällen" gäbe, nachdem Auswertungen von Daten über gemeldete Verdachtsfälle, die das Paul-Ehrlich-Institut am 28. November 2024 veröffentlicht habe (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/rohdatensicherheitsberichte/download-xls-uaw-daten-2020-12-27-bis-2023-12-31.html?nn=169638&cms_dlConfirm=true), zum Ergebnis kommen, dass von 235 Chargen für Comirnaty, für die es Schadensmeldungen gegeben habe, zwar nur 145 Chargen mehr als 40 Verdachtsmeldungen aufwiesen, davon aber 20 Chargen mehr als 4.000 Verdachtsmeldungen auf sich vereinten, wobei an der Spitze die Charge EX8679 mit 10.579 Verdachtsfällen stehe und bei der Charge EM0477 bei insgesamt 4.864 Schadensverdachtsmeldungen hunderte von Todesfällen gemeldet worden seien (https://x.com/AnwaltUlbrich/status/1865523132284407841)?

Antwort:

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass es bei einzelnen Chargen der COVID-19-Impfstoffe unverhältnismäßige Häufungen von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung gibt. Aus Transparenzgründen hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auf seiner Website Excel-Listen mit den berichteten Verdachtsfällen von Impfreaktionen und Impfkomplikationen nach Impfung gegen die COVID-19-Erkrankung inklusive der angegebenen Chargennummern veröffentlicht. Diese Excel-Listen sind weder geeignet noch dafür bestimmt, chargenbezogene Häufigkeiten von Nebenwirkungen zu ermitteln. In den Excel-Listen sind keine bestätigten Nebenwirkungen aufgeführt, sondern Meldungen zum Verdacht einer Impfnebenwirkung bzw. Impfkomplikation, die das PEI im Rahmen des Spontanmeldesystems erhalten hat.