

KLEINE ANFRAGE

des Abgeordneten Thomas de Jesus Fernandes, Fraktion der AfD

**Impfnebenwirkungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen SARS-CoV-2
im Landkreis Nordwestmecklenburg**

und

ANTWORT

der Landesregierung

Vorbemerkung

Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ergebnis von der Fachinformation des Arzneimittels abweichen.

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (serious adverse event) ist wie folgt definiert: „Jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosis eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt, zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt“, wobei dieses medizinische Vorkommnis nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der Behandlung (hier der Impfung) stehen muss.

Hingegen wird „severe“, also schwer, als Einordnung des Schweregrades eines medizinischen Vorkommnisses verwendet (z. B. mildes, moderates oder schweres Fieber).

Bekannte Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe und ihre Häufigkeit werden in den entsprechenden Fachinformationen der jeweiligen Impfstoffprodukte genannt. Für die in Europa zugelassenen Impfstoffe können die Fachinformationen auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) abgerufen werden.

Die Definition einer Nebenwirkung von besonderem Interesse (adverse events of special interest, AESI) erfolgt durch ein internationales Expertengremium auf Basis der zum Zeitpunkt der Definition vorliegenden Erkenntnisse, die für die Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen als ein wissenschaftliches und medizinisches Ereignis definiert wurden. Die AESI sind demnach Ereignisse, die, sollte sich ein Zusammenhang mit der Impfung als wahrscheinlich erweisen, einen signifikanten Einfluss auf das Nutzen-Risiko-Profil des Impfstoffes haben könnten und somit möglicherweise weitere Maßnahmen oder Untersuchungen erforderlich machen würden, um das unerwünschte Ereignis (AESI) weiter zu charakterisieren oder das Risiko zu minimieren. Aufgrund dieser Definition und der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einem Impfstoff werden die entsprechenden unerwünschten Reaktionen von besonderem Interesse (AESI) grundsätzlich als schwerwiegend klassifiziert, auch wenn sie nicht der gesetzlichen Definition des § 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) entsprechen.

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln sind selten, aber nie ganz auszuschließen. Das zuständige PEI beobachtet auftretende Nebenwirkungen aufmerksam. Verdachtsfälle von Impfkomplicationen können dem PEI direkt übermittelt werden. Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker und die Unternehmen sind zu Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) verpflichtet. Zudem kann die betroffene Person selbst direkt Nebenwirkungen bei den zuständigen Bundesbehörden PEI und Bundesinstitut für Arzneimittel-sicherheit und Medizinprodukte (BfArM) melden, wenn die Person einen Zusammenhang mit der Impfung vermutet.

Das PEI fasst im aktuellen Sicherheitsbericht die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19 zusammen, die es seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland am 27. Dezember 2020 bis zum 31. Dezember 2024 (veröffentlicht am 1. März 2025) erhalten hat. Der Bericht wird kontinuierlich veröffentlicht (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsbericht-covid-19-impfstoffe-aktuell.html>).

Nach § 6 Absatz 1 Nummer 3, §§ 8 und 9 IfSG besteht für Impfnebenwirkungen eine gesetzliche Meldepflicht an die Gesundheitsämter. Diese übermitteln die Daten gemäß § 11 Absatz 4 IfSG an das Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS).

Vor dem Hintergrund der Corona-Schutzimpfungen und möglicher Nebenwirkungen ist es von besonderem Interesse, wie viele Meldungen in den einzelnen Landkreisen und kreisfreien Städten erfasst wurden und welche konkreten Angaben dabei vorliegen.

1. Wie viele Impfnebenwirkungen im Zusammenhang mit der Impfung gegen SARS-CoV-2 wurden dem Gesundheitsamt im Landkreis Nordwestmecklenburg seit Beginn der Impfkampagne gemeldet?

Gemäß der Erfassung des LAGuS wurden dem Gesundheitsamt Nordwestmecklenburg seit Beginn der Impfkampagne 58 Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach einer Impfung gegen SARS-CoV-2 nach § 6 Absatz 1 Nummer 3 IfSG gemeldet. Hierbei handelt es sich um Verdachtsdiagnosen, die zunächst weder bestätigt noch sicher ausgeschlossen sind. Die Meldungen ergehen u. a. durch das Gesundheitsamt gemäß § 11 Absatz 4 IfSG pseudonymisiert an das LAGuS. Das LAGuS erfasst die übermittelten atypischen Impfverläufe und meldet diese an das PEI, welches die Risikobewertung vornimmt.

2. Wer hat die Meldungen gemäß § 8 IfSG (zur Meldung verpflichtete Personen) vorgenommen?

Die Meldung wurde gemäß § 8 IfSG durch Arztpraxen und Krankenhäuser vorgenommen.

3. Wann genau gingen die Meldungen beim Gesundheitsamt ein (bitte Datum angeben)?
4. Welche Impfprodukte wurden in den Meldungen jeweils angegeben?
5. Zu welchem Zeitpunkt erfolgte die Impfung (laut Meldung)?

Die Fragen 3, 4 und 5 werden zusammenhängend beantwortet.

Gemäß § 9 Absatz 3 IfSG muss die namentliche Meldung über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung unverzüglich erfolgen und dem zuständigen Gesundheitsamt spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, vorliegen. In Einzelfällen erfolgte die Meldung verspätet oder das Meldedatum wurde nicht erfasst.

Folgende Meldedaten, Daten zu Impfprodukten sowie zum Datum der jeweiligen erfolgten Impfungen liegen gemäß der Erfassung des LAGuS vor:

Nr.	LK	1. Impfung	2. Impfung	3. Impfung	4. Impfung	Impfstoff	Meldedatum
1	NWM	19.01.2021				Comirnaty	keine Angabe
2	NWM	22.01.2021				Comirnaty	22.01.2021
3	NWM	30.12.2020				Comirnaty	keine Angabe
4	NWM	30.12.2020				Comirnaty	06.01.2021
5	NWM	30.12.2020				Comirnaty	keine Angabe
6	NWM	16.02.2021				Vaxzevria	16.02.2021
7	NWM	12.02.2021				Vaxzevria	keine Angabe
8	NWM	02.03.2021				Comirnaty	02.03.2021
9	NWM	19.01.2021				Comirnaty	02.02.2021
10	NWM	02.03.2021				Vaxzevria	03.03.2021
11	NWM	21.04.2021				Comirnaty	04.06.2021
12	NWM	10.04.2021				Comirnaty	10.04.2021
13	NWM	22.04.2021				Comirnaty	22.04.2021
14	NWM	22.04.2021				Comirnaty	24.04.2021
15	NWM	29.04.2021				Comirnaty	29.04.2021
16	NWM	12.05.2021				Comirnaty	12.05.2021
17	NWM	03.05.2021				Comirnaty	15.05.2021
18	NWM	14.05.2021				Comirnaty	14.05.2021
19	NWM	14.05.2021				Comirnaty	14.05.2021
20	NWM	18.05.2021				Comirnaty	18.05.2021
21	NWM	14.05.2021				Comirnaty	14.05.2021
22	NWM	04.03.2021				Comirnaty	06.03.2021
23	NWM	19.05.2021				Comirnaty	04.06.2021
24	NWM		28.05.2021			Comirnaty	10.06.2021
25	NWM		20.07.2021			Comirnaty	21.07.2021
26	NWM	19.07.2021				Comirnaty	20.07.2021
27	NWM		08.06.2021			Comirnaty	13.07.2021
28	NWM	06.08.2021				Janssen	07.08.2021
29	NWM	06.08.2021				Comirnaty	09.08.2021
30	NWM		02.06.2021			Comirnaty	09.06.2021
31	NWM	16.08.2021				Spikevax	23.08.2021
32	NWM	20.07.2021				Comirnaty	20.07.2021
33	NWM	24.09.2021				Comirnaty	24.09.2021
34	NWM	25.09.2021				Comirnaty	keine Angabe
35	NWM	27.09.2021				Janssen	27.09.2021
36	NWM	26.08.2021				Comirnaty	30.08.2021
37	NWM	07.10.2021				Comirnaty	07.10.2021
38	NWM	02.11.2021				Comirnaty	02.11.2021
39	NWM			17.11.2021		Comirnaty	18.11.2021
40	NWM			23.11.2021		Comirnaty	24.11.2021
41	NWM			22.12.2021		Spikevax	23.12.2021
42	NWM					Comirnaty	07.01.2022
43	NWM		03.06.2021			Comirnaty	03.06.2021

Nr.	LK	1. Impfung	2. Impfung	3. Impfung	4. Impfung	Impfstoff	Melddatum
44	NWM				21.04.2022	Spikevax	21.04.2022
45	NWM		23.12.2021			Comirnaty	01.02.2022
46	NWM	12.02.2022				Comirnaty	13.01.2022
47	NWM			10.11.2021		Comirnaty	14.01.2022
48	NWM			16.12.2021		Spikevax	01.01.2022
49	NWM	17.01.2022				Comirnaty	18.02.2022
50	NWM			17.02.2022		Comirnaty	18.02.2022
51	NWM			02.12.2021		Comirnaty	02.12.2021
52	NWM			24.02.2022		Comirnaty	25.02.2022
53	NWM			02.12.2021		Comirnaty	keine Angabe
54	NWM				01.09.2022	Comirnaty	02.09.2022
55	NWM	22.06.2021				Comirnaty	xx.06.2021
56	NWM	24.06.2021				Comirnaty	24.06.2021
57	NWM			25.11.2021		Comirnaty	xx.02.2022
58	NWM	11.10.2022				Comirnaty	xx.11.2022

6. Zu welchem Zeitpunkt begann die Erkrankung (laut Meldung)?

Gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Verfassung des Landes Mecklenburg-Vorpommern kann die Landesregierung die Beantwortung von Fragen bzw. die Erteilung von Auskünften ablehnen, wenn dem Bekanntwerden des Inhaltes schutzwürdige Interessen Einzelner, insbesondere des Datenschutzes, entgegenstehen.

Gemäß § 14 Absatz 6 und 10 IfSG sowie Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, Verordnung (EU) 2016/679), § 22 des Bundesdatenschutzgesetzes und § 8 des Landesdatenschutzgesetzes dürfen personenbezogene Gesundheitsdaten (z. B. Erkrankungsbeginn) nicht ohne Weiteres an Dritte übermittelt werden. Selbst wenn die Daten pseudonymisiert sind, kann bei kleinen Fallzahlen und regional begrenzten Daten, wie es in den Landkreisen und kreisfreien Städten der Fall ist, eine Re-Identifikation möglich sein. Nach § 14 Absatz 6 IfSG ist der Zugriff auf gespeicherte Daten nur im gesetzlich bestimmten Umfang zulässig, sofern die Kenntnis der Daten zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der beteiligten Behörden erforderlich ist. Folglich dürfen nur zuständige Behörden Zugriff auf personenbezogene Daten haben.

Nach § 14 Absatz 10 IfSG sind Abweichungen von den in dieser Vorschrift getroffenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht ausgeschlossen. Die Aufgaben werden von den beteiligten Behörden erfüllt, alle relevanten Daten laufen beim PEI zusammen und werden nach Prüfung regelmäßig veröffentlicht. Die Landesregierung sieht daher keinen Grund zur Weitergabe der Daten an Dritte. Eine Übermittlung dieser Daten im Rahmen parlamentarischer Anfragen ist aufgrund der vorgenannten rechtlichen Gründe nicht möglich und aufgrund der bereits im Sicherheitsbericht des PEI veröffentlichten Daten nicht notwendig.

7. Welche Diagnose wurde jeweils gestellt?

Die 30 am häufigsten gemeldeten AESI (Nebenwirkung von besonderem Interesse) und die Melderate pro 100.000 Impfungen sind im aktuellen Sicherheitsbericht des PEI veröffentlicht (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/sicherheitsbericht-covid-19-impfstoffe-aktuell.html>).

Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Impfstoffen, da auf Basis dieser Informationen rasch neue Risikosignale detektiert werden können. Dabei ist jedoch zu beachten, dass unerwünschte Reaktionen (Verdachtsfälle von Nebenwirkungen) zwar zeitlich nach, jedoch nicht immer im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung auftreten können.

Etwa 82 Prozent der 350.868 Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung, die seit Beginn der nationalen COVID-19-Impfkampagne an das PEI berichtet wurden, wurden als nicht schwerwiegend klassifiziert.

Die Spontanmeldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication nach Impfungen mit den COVID-19-Impfstoffen sind konsistent mit international veröffentlichten Daten. Bekannte, sehr seltene Risiken der mRNA-COVID-19-Impfstoffe, einschließlich der bivalenten Impfstoffe und angepassten Variantenimpfstoffe, wie Myokarditis und/oder Perikarditis sowie Anaphylaxie, sind in den Fachinformationen als bekannte Nebenwirkungen beschrieben. Darüber hinaus sind neue Risikosignale in der Anwendung der COVID-19-Impfstoffe nicht bekannt. Weitere Meldungen über den Verdacht einer Nebenwirkung bzw. Impfkomplication werden vom PEI auch weiterhin konsequent recherchiert und bewertet.

8. Sollte aus datenschutzrechtlichen Gründen die verpflichtete Person nicht benannt werden können, welche Einrichtung (z. B. Praxis, Krankenhaus) werde gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 3 IfSG angegeben?

Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.