

LT M-V PD 1

31.01.2025 11:18



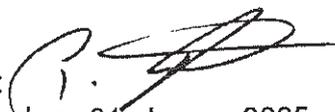
Mecklenburg-Vorpommern  
Ministerium für Soziales,  
Gesundheit und Sport

Die Staatssekretärin

An die  
Präsidentin des Landtages  
Mecklenburg-Vorpommern  
Lennéstraße 1  
Schloss

19053 Schwerin

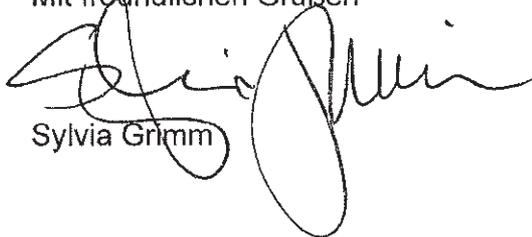
über den  
Chef der Staatskanzlei  
des Landes Mecklenburg-Vorpommern

Gesehen:   
Schwerin, den 31. Januar 2025

**Kleine Anfrage des Abgeordneten  
Thomas de Jesus Fernandes, Fraktion der AfD  
Neue Erkenntnisse zur Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe und deren  
Auswirkungen in Mecklenburg-Vorpommern  
Drs. 08/4480**

Als Anlage übersende ich die Antwort der Landesregierung auf die vorbezeichnete Kleine  
Anfrage.

Mit freundlichen Grüßen

  
Sylvia Grimm

**Hausanschrift:**  
Ministerium für Soziales, Gesundheit und  
Sport Mecklenburg-Vorpommern  
Werderstraße 124 · 19055 Schwerin

**Postanschrift:**  
Ministerium für Soziales, Gesundheit und  
Sport Mecklenburg-Vorpommern  
19048 Schwerin

Telefon: 0385/588-19077  
Telefax: 0385/588-19709  
E-Mail: [poststelle@sm.mv-regierung.de](mailto:poststelle@sm.mv-regierung.de)  
Internet: [www.mv-regierung.de/sm](http://www.mv-regierung.de/sm)

## **KLEINE ANFRAGE**

**des Abgeordneten Thomas de Jesus Fernandes, Fraktion der AfD**

**Neue Erkenntnisse zur Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe und deren Auswirkungen in Mecklenburg-Vorpommern**

und

## **ANTWORT**

**der Landesregierung**

### **Vorbemerkung**

In Deutschland überwacht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Dazu sammelt und bewertet die Abteilung Arzneimittelsicherheit Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen.

Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eine zentrale Säule für die Beurteilung der Sicherheit von Arzneimitteln. So können zeitnah neue Signale detektiert und das Nutzen-Risiko-Profil der Impfstoffe kontinuierlich überwacht werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass auch Reaktionen in zeitlicher Nähe zu einer Impfung nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen müssen.

Die Entwicklung und Anwendung effektiver und sicherer COVID-19-Impfstoffe hat maßgeblich dazu beigetragen, die Ausbreitung von SARS-CoV-2 zu kontrollieren und schwere Krankheitsverläufe zu verhindern. Zugleich konnten die Impfungen zum Aufbau einer Bevölkerungsimpunität beitragen.

Angesichts der wissenschaftlichen Ergebnisse der Universität Koblenz und der Veranstaltung „Daten und Zahlen zu Covid-19 im Fokus“, vorgestellt am 12. November 2024 durch die Rheinland-Pfälzische Technische Universität Kaiserslautern-Landau (RPTU), die u. a. aufzeigt, dass die BioNTech-Impfung ein signifikant höheres Risiko für gesundheitliche Schäden im Vergleich zum SARS-CoV-2-Virus selbst birgt, und der öffentlichen Diskussion um die Aufarbeitung der COVID-19-Pandemie stellen sich Fragen.

1. Welche spezifischen Kenntnisse liegen der Landesregierung über die Studienergebnisse der Universität Koblenz vor, insbesondere in Bezug auf die Methodik und die Datengrundlage?

Der Landesregierung liegen zu den Untersuchungsergebnissen der Universität Koblenz in Bezug auf Methodik und Datengrundlage keine spezifischen Kenntnisse vor.

2. Seit wann hat die Landesregierung Kenntnis von den schlechten Nutzen-Risiko-Bewertungen der BioNTech-Impfung?  
Wie begründet die Landesregierung vor diesem Hintergrund insbesondere die Fortsetzung der Impfkampagne bei Kindern und Jugendlichen?

Die Landesregierung bezieht sich bei allen Fragen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln auf die Einschätzung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) als zuständige Bundesoberbehörde. Die Sicherheit der Impfstoffe wird beim PEI während der Anwendung kontinuierlich überprüft.

Die Landesregierung kann die genannte Äußerung in Bezug auf eine schlechte Nutzen-Risiko-Bewertung der BioNTech-Impfung auf Basis der vom PEI zur Verfügung gestellten Informationen nicht bestätigen.

Das PEI fasst im aktuellen Sicherheitsbericht die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen zusammen, die es seit Beginn der Impfkampagne in Deutschland am 27.12.2020 bis zum 31.03.2023 erhalten hat. Inzwischen gibt es nach Aussagen des PEI eine umfangreiche Datenlage zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffprodukte.

Sollten neue COVID-19-Impfstoffrisiken identifiziert werden, so werden diese vom PEI auf seiner Homepage oder im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht. Für jedes Impfstoffprodukt werden alle identifizierten Nebenwirkungen in der entsprechenden Produktinformation aufgeführt und gegebenenfalls kontinuierlich ergänzt (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>).

Die Landesregierung bezieht sich bei der Impfpfempfehlung auf die ständige Impfkommission (STIKO).

Diese hat ihre COVID-19-Impfpfempfehlung seit der Erstpublikation im Dezember 2020 unter der Berücksichtigung neuer Daten und weiterer Impfstoffzulassungen fortlaufend angepasst.

Kindern und Jugendlichen im Alter von sechs Monaten bis 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergeht, empfiehlt die aktuelle STIKO-Empfehlung die COVID-19-Impfung.

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/02/Art\\_01.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/02/Art_01.html)

3. Falls die Landesregierung keine Kenntnis von den genannten Erkenntnissen hatte, wie bewertet sie rückblickend ihr Vorgehen?  
Schätzt sie es als gerechtfertigt ein, Impfungen ohne eine gründliche Abwägung von Nutzen und Schaden zu fördern?

Die Landesregierung teilt die Auffassung, dass eine Nutzen-Risiko-Bewertung wichtig ist. Die Empfehlungen der STIKO basieren auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und berücksichtigen Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe. Dabei wird eine epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Vorteile der Impfung die potenziellen Risiken überwiegen. Die STIKO veröffentlicht ihre Empfehlungen und die zugrundeliegenden Begründungen regelmäßig im Epidemiologischen Bulletin des Robert Koch-Instituts (RKI) und auf den Internetseiten des RKI. Diese Transparenz ermöglicht es, die Entscheidungsprozesse der STIKO nachzuvollziehen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Hat die Landesregierung eigene Analysen oder Erhebungen über gesundheitliche Schäden im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen in Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt oder in Auftrag gegeben?  
Wenn ja, in welchem Zeitraum?

Die Landesregierung führt keine eigenen Analysen oder Erhebungen über gesundheitliche Schäden im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen durch und hat auch keine in Auftrag gegeben.

5. Wie ist die Abwägung von Nutzen und Schaden bei der COVID-19-Impfung im Vergleich zu anderen Impfkampagnen, wie beispielsweise gegen Masern, erfolgt?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

6. Gibt es in Mecklenburg-Vorpommern ein Melderegister für Impfnebenwirkungen?
  - a) Wie werden die Effizienz sowie die Nutzungsmöglichkeit dieses Registers durch unabhängige Experten sichergestellt?
  - b) Wenn diese sichergestellt werden, wie wird dies geführt und sind die Daten für unabhängige Experten zugänglich?

Die Fragen 6, a), b) werden zusammenhängend beantwortet.

In Mecklenburg-Vorpommern gibt es kein Melderegister für Impfnebenwirkungen.

7. Welche spezifischen Maßnahmen plant die Landesregierung, um mögliche gesundheitliche Schäden durch Impfungen umfassender zu erfassen und die Unterstützung der Betroffenen zu verbessern?

Es wird auf die Antworten der Landesregierung zu den Kleinen Anfragen auf den Drucksachen 8/2252 und 8/3432 verwiesen.

8. Sind der Landesregierung weitere wissenschaftliche Studien bekannt, die die Sicherheitsbewertungen der COVID-19-Impfstoffe stützen oder widerlegen?

Es liegen mittlerweile zahlreiche wissenschaftliche Studien zu den COVID-19-Impfstoffen vor. Die Landesregierung verfolgt die wissenschaftliche Studienlage zu den Sicherheitsbewertungen, der COVID-19-Impfstoffe.

Dennoch sind und können der Landesregierung, schon mit Blick auf die personelle Ressource, nicht alle bekannt beziehungsweise im Detail bekannt sein.

Exemplarisch zu nennen ist die krankenhausbasierte Fall-Kontrollstudie (COViK) des Robert Koch-Instituts (RKI), welche die Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen untersucht.

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Forschungsprojekte/COViK/COViK-Studie.html>.

Zudem bewertet ein Cochrane Review die Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener COVID-19-Impfstoffe. Dieser bestätigt, dass die meisten Impfstoffe die Anzahl sowohl der leicht und als auch schwer verlaufenden COVID-19-Infektionen verringern. Dies kann mit einer typischen leichten Impfreaktion einhergehen, die Häufigkeit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen unterscheidet sich jedoch nicht von Placebo-Präparaten.  
<https://www.cochrane.de/news/wirksamkeit-und-sicherheit-von-covid-19-impfstoffen>

9. Wie plant die Landesregierung, die Bevölkerung über neue Erkenntnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe zu informieren?

Die Landesregierung informiert die Bevölkerung im Rahmen ihrer Impfkampagne auf der zugehörigen Internetseite <https://mv-impft.de/> kontinuierlich über aktuelle Erkenntnisse zur Wirksamkeit von Schutzimpfungen, inkl. COVID-19-Impfung. Die Seite verlinkt auch auf das PEI.

Werden neue Impfstoffrisiken identifiziert, werden diese vom PEI auf seiner Internetseite oder im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht. Die Abteilung Arzneimittelsicherheit sammelt und bewertet Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ergreift ggf. Maßnahmen. Die Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle (AMÜSt) ist in Mecklenburg-Vorpommern für die Entgegennahme, Bewertung und Weiterleitung von Meldungen über Arzneimittelrisiken zuständig. Dies betrifft vorrangig Meldungen von Qualitätsmängeln und Arzneimittelfälschungen. Im Übrigen wird auf die Drucksache 8/2252 verwiesen.

10. Welche rechtlichen oder administrativen Mechanismen setzt die Landesregierung ein, um sicherzustellen, dass die Hersteller ihrer Verpflichtung zur umfassenden Offenlegung aller Studiendaten nachkommen?

Das Land Mecklenburg-Vorpommern besitzt keine eigenständigen rechtlichen oder administrativen Mechanismen, um Hersteller zur Offenlegung aller Studiendaten im Zusammenhang mit COVID-19 zu verpflichten.

In Deutschland regelt das Arzneimittelgesetz (AMG) Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln. Gemäß § 21 Absatz 1 AMG dürfen diese nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt hat.

Das PEI als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel kontrolliert auch nach der Zulassung fortlaufend auf Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit, was die Auswertung von Studiendaten einschließt. Alternativ kann die Zulassung durch die Europäische Kommission auf Grundlage einer Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfolgen oder im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (MRP). Für das MRP ist Voraussetzung, dass der Impfstoff bereits in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union zugelassen wurde und das pharmazeutische Unternehmen die Zulassung auch für den deutschen Markt beantragt.

Zusätzlich dürfen Chargen eines Impfstoffes nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben werden. Dies setzt gemäß § 32 AMG eine staatliche Chargenprüfung voraus, in welcher geprüft wird, ob die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Diese Prüfung kann auch durch die Behörde eines anderen EU-Mitgliedsstaates erfolgen. Gemäß § 42b AMG sind pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich des AMG zulassungspflichtige oder genehmigungspflichtige Arzneimittel in Verkehr bringen, dazu verpflichtet, sämtliche Berichte über Erkenntnisse aus konfirmatorischen klinischen Prüfungen in Drittstaaten, die den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit betreffen, der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in das zentrale Informationssystem für Arzneimittel und Wirkstoffe gemäß § 67a Absatz 2 AMG zur Verfügung zu stellen.