

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Malte Kaufmann, Dr. Christina Baum, Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Caroline Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD

SafeVac-2.0-App-Beobachtungsstudie und die daraus folgenden Erkenntnisse

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichte bis Oktober 2022 Sicherheitsberichte zu der Sicherheit der SARS-CoV-2-Impfstoffe. Darin sind bis zum Sicherheitsbericht vom 23. Dezember 2021 auch die Erhebungen der SafeVac-2.0-App enthalten. Dieses Meldesystem hatte große Resonanz, und über 730 000 Menschen (Stand: 27. September 2022) nahmen an der Datenerfassung teil (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safevac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html).

Laut Sicherheitsbericht des PEI vom 23. Dezember 2021 beträgt die Quote der mittels SafeVac-2.0-App gemeldeten schwerwiegenden Impfreaktionen 0,39 Prozent (2 827 Meldungen bei 725 541 registrierten Personen). Das PEI lässt diese Zahlen im betreffenden Sicherheitsbericht unkommentiert (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf?__blob=publicationFile). In den Monaten zuvor wurden ähnliche Quoten erreicht (z. B. 0,34 Prozent, 0,37 Prozent). Nach diesem Sicherheitsbericht veröffentlicht das PEI keine Zahlen zur SafeVac-App mehr.

Das SafeVac-System ist kein passives Meldesystem. Die Teilnehmer werden unmittelbar nach der Impfung und dann noch einmal sechs Monate und zwölf Monate später abgefragt. Laut Angaben des PEI flossen SafeVac 2.0-Meldungen in Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe ein (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safevac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html).

Die SafeVac-Daten wurden in allen Sicherheitsberichten bis November 2021 erwähnt. Von Juni bis November 2021 gab es eine ausführliche Datenpräsentation. Trotz steigender Datenmengen zur Sicherheit der Impfstoffe hat das PEI seit Beginn der Impfkampagne die Anzahl der Sicherheitsberichte von 16 Berichten im Jahr 2021 auf 3 Berichte in 2022 verringert. Der Umfang der Berichte ist ebenfalls sehr zurückgegangen.

Die Rekrutierung neuer Studienteilnehmer endete zum 30. September 2022. Nach Angaben des PEI wurden 730 000 Menschen zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zugelassen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-45-2022/kennen-sie-safevac).

Das Paul-Ehrlich-Institut will Daten der Studie erst nach dem Abschluss der Datenerhebung Ende 2023 auswerten und erst danach (ab 2024) die Ergebnisse veröffentlichen (www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220927-safev

ac-2-0-beobachtungsstudie-geht-in-die-schlussphase.html). Trotz der bereits jetzt gemeldeten Anzahl an Impfnebenwirkungen gilt weiterhin eine De-facto-Impfpflicht gegen COVID-19 bei der Bundeswehr (www.aerzteblatt.de/nachrichten/143474/Soldaten-muessen-sich-weiter-gegen-Corona-impfen-lassen).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Mit welchem finanziellen Gesamtaufwand rechnet die Bundesregierung für die SafeVac-2.0-App?
2. Wie viel Personal und welche Forschungsinstitute wurden und werden für das Erstellen der App und für die Auswertung der Daten während der Gesamtdauer der SafeVac-2.0-App beschäftigt?
3. Warum wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die Rekrutierung von neuen Studienteilnehmern zum 30. September 2022 eingestellt?
4. Warum werden nach Kenntnis der Bundesregierung ab dem 1. Oktober 2022 keine neuen PostVac-2.0-App-Daten mehr gemeldet und in der Studie berücksichtigt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
5. Warum wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die monatliche Veröffentlichung der SafeVac-2.0-App Daten im Dezember 2021 eingestellt?
6. Zu welchem Ergebnis führten die bereits erfolgten SafeVac-2.0-Meldungen bei der Sicherheitsbewertung der COVID-19-Impfstoffe?
7. Warum werden die Daten der SafeVac-Studie nach Angaben des PEI erst ab 2024 veröffentlicht (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
8. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die aktuell ermittelte Gesamtquote von schwerwiegenden Impfreaktionen unter Hinzuziehung auch der auf anderem Wege registrierten Fälle, und wie wurde diese ermittelt?
9. Stimmt die durch die Bundesregierung aktuell ermittelte Gesamtquote von schwerwiegenden Impfreaktionen (bezugnehmend auf Frage 8) mit der, die durch die SafeVac 2.0 ermittelt wurde, überein, und wenn nein, warum nicht?
10. Zu welcher Gesamtbeurteilung der Impfstoffsicherheit der COVID-19-Impfstoffe kommt die Bundesregierung in Anbetracht der im Sicherheitsbericht des PEI vom 23. Dezember 2021 ermittelten Quote von 0,39 Prozent schwerwiegender Impfreaktionen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
11. Welche Schlussfolgerung zieht die Bundesregierung aus den Meldungen von schwerwiegenden Impfreaktionen im Blick auf ihre Impfpolitik und die noch derzeit geltende De-facto-Impfpflicht gegen COVID-19 bei der Bundeswehr (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Berlin, den 21. Juni 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion