



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Markus Plenk fraktionslos**
vom 20.05.2021

Corona – Erfassung und Dokumentation von Impfnebenwirkungen

Derzeit sind verschiedene Mutationen von Coronaviren im Umlauf, vor allem die Varianten B.1.1.7 (sog. britische Mutation), B.1.351 (sog. südafrikanische Mutation), P.1 (sog. brasilianische Mutation) sowie B.1.617 (sog. indische Variante).

Da immer noch sehr viele Ursachen unbekannt sind, ist es von besonderer Wichtigkeit, Vergleichsgruppen aus geimpften und nichtgeimpften Personen zu bilden und entsprechende Untersuchungen durchzuführen. Idealerweise sind diese Gruppen auch nach Alter gegliedert.

Laut einer Studie des Vakzin-Herstellers Moderna gibt es Hinweise, dass das Auffrischen von COVID-19-Impfungen nach schon sechs Monaten sinnvoll sein könnte, egal ob mit demselben oder einem upgegradeten Impfstoff. Ob und wie oft Geimpfte mit zwei Schutzimpfungen erneut geimpft werden müssen, setzt weitere Studien voraus, die eine Gewissheit darüber geben können, in welchen Intervallen diese erforderlich sind. Von großer Wichtigkeit sind auch Erhebungen zu den Nebenwirkungen der Impfungen. Ebenso muss es eine entsprechende Datenbank geben, auf die die Öffentlichkeit Zugriff haben sollte.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person trotz vollständiger Impfung mit SARS-CoV-2 infiziert und PCR-positiv ist, sei niedrig, aber nicht null (Robert-Koch-Institut – RKI). Von Wahrscheinlichkeiten zu Gewissheiten kann man nur über weitere aussagekräftige Studien gelangen.

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Mit welcher mathematischen Wahrscheinlichkeit in Prozent schützt die Corona-Schutzimpfung gegen die eingangs erwähnten Virusmutationen Menschen, die bereits die ersten beiden Impfungen erhalten haben verglichen mit einer ungeimpften Vergleichsgruppe (bitte in Aufgliederung nach leichter Erkrankung, schwerer Erkrankung mit potenziellen Folgeschäden, schwerer Erkrankung mit Todesfolge und Angabe entsprechender Quellen)? ... 2
- 1.2 Mit welcher mathematischen Wahrscheinlichkeit in Prozent schützt die Corona-Impfung im Hinblick auf den jeweiligen Impfstoff (bitte um Aufgliederung in Prozent zu den Impfstoffen BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca und Johnson & Johnson und Angabe entsprechender Quellen)? 3
- 1.3 Wie lange wird nach mathematischen Wahrscheinlichkeiten die Schutzimpfung der unter 1.2 genannten Impfstoffe anhalten (bitte mit entsprechender Quellenangabe) ? 4

- 2.1 Wie werden sich die mathematischen Wahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit von der Zeit verändern (bitte mit entsprechender Quellenangabe)? 5
- 2.2 Sollten hierzu noch keine aussagekräftigen Angaben gemacht werden können, bis wann spätestens werden diese Studien vorliegen? 5
- 2.3 Wann wurden diese Studien gestartet (bitte auch jeweilige Testinstitute, Firmen oder Organisationen nennen, die Studien durchführen)? 5

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

3.1	Gibt es laufende Studien, ab wann Geimpfte mit zwei Schutzimpfungen erneut geimpft werden müssen, um eine wirksame Schutzwirkung zu haben? .	5
3.2	Ab welchem Zeitpunkt besteht nach der Grundimmunisierung (Erst- und Zweitimpfung) nur noch ein Schutz von 50 Prozent gegen die unter 1.1 genannten Erkrankungsverläufe?	5
4.1	Wie werden Nebenwirkungen von den oben genannten Schutzimpfungen dokumentiert, seit Menschen in Deutschland geimpft werden?	5
4.2	Wer muss Nebenwirkungen melden?	5
4.3	Wo werden diese zentral erfasst?	6
5.	Wo sind diese Daten für die Öffentlichkeit einsehbar?	6
6.1	Welche Vorschriften und Regeln gibt es hierzu für die impfenden Ärzte bzgl. der Erfassung von Nebenwirkungen?	6
6.2	Welche Fälle von Nebenwirkungen sind zu erfassen sind bzw. nicht zu erfassen?	6
6.3	Welche Nebenwirkungen sind bisher bekannt?	6
7.	In welcher statistischen Häufung sind Nebenwirkungen bekannt, abhängig von den unter 1.2 genannten Impfstoffen?	6
8.1	Welche Gewissheit hat man darüber, ob alle zweifach geimpften Personen eine Corona-Infektion an Ungeimpfte weitergeben können?	10
8.2	Gibt es bereits Erkenntnisse, welcher Prozentsatz der zweifach Geimpften eine Infektion übertragen kann (bitte entsprechende Quellenangaben)?	10
8.3	Wie viele zweifach geimpfte Personen sind bisher an Corona gestorben?	10

Antwort

des **Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**
vom 16.06.2021

1.1 Mit welcher mathematischen Wahrscheinlichkeit in Prozent schützt die Corona-Schutzimpfung gegen die eingangs erwähnten Virusmutationen Menschen, die bereits die ersten beiden Impfungen erhalten haben verglichen mit einer ungeimpften Vergleichsgruppe (bitte in Aufgliederung nach leichter Erkrankung, schwerer Erkrankung mit potenziellen Folgeschäden, schwerer Erkrankung mit Todesfolge und Angabe entsprechender Quellen)?

Aus Laboruntersuchungen und klinischen Studien gibt es zunehmend Hinweise, dass die zugelassenen Impfstoffe in ihrer Wirksamkeit gegenüber der besorgniserregenden SARS-CoV-2-Variante (VOC) B.1.1.7 (Alpha) keine wesentlichen Einschränkungen aufweisen. VOC B.1.351 (Beta) und P.1 (Gamma) besitzen hingegen Mutationen, die die Bindung und Wirkung neutralisierender Antikörper, die infolge einer Impfung (oder einer Infektion mit dem Wildtyp des Virus) gebildet wurden, beeinträchtigen können. Auch hinsichtlich der VOC B.1.617.2 (Delta) gibt es Anzeichen, dass die neutralisierende Wirkung von Antikörpern möglicherweise verringert ist. Dieser Einfluss ist ersten Forschungsergebnissen zufolge jedoch geringer als bei der Variante B.1.351 (Beta). COVID-19-Impfstoffe sind ersten Erhebungen zufolge nach einer vollständigen Impfung auch gegen die Variante B.1.617.2 (Delta) fast ebenso wirksam wie gegen die Variante B.1.1.7 (Alpha).
Quelle: Public Health Intelligence Wochenbericht vom 02.06.2021.

Die Wirksamkeit der einzelnen Impfstoffe ist noch nicht gegen alle aktuellen besorgniserregenden SARS-CoV-2-Varianten (VOC) abschließend durch aussagekräftige klinische Studien ermittelt. Mittlerweile stehen vereinzelt Wirksamkeitsdaten aus einigen nicht-randomisierten Studien aus Ländern, in denen bestimmte VOC zum Zeitpunkt der Datenerhebung vorwiegend zirkulierten, zur Verfügung. Dazu gehören zum Beispiel:

- Israelische Fall-Kontroll-Studie (Dagan et al., 2021, NEJM https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101765?query=featured_home): In der Nachverfolgungsperiode ab Tag 7 nach der 2. Impfstoffdosis Comirnaty von BioNTech/Pfizer lag die Vakzineffektivität für eine laborbestätigte Infektion bei 92 Prozent (95 Prozent KI: 88–95), für eine symptomatische COVID-19-Erkrankung bei 94 Prozent (95 Prozent KI: 87–98), für Hospitalisierungen bei 87 Prozent (95 Prozent KI: 55–100) und für schwere Verläufe bei 92 Prozent (95 Prozent KI: 75–100). In dieser Studie wurden 80 Prozent der Infektionen in Israel zum Zeitpunkt der Datenerhebung durch die B.1.1.7-Variante (Alpha) verursacht.
- Bei einer Impfstudie in Südafrika (Madhi et al., Preprint MedRxiv 122-2021) mit ca. 2000 Probanden (Durchschnittsalter 31 Jahre) wurde kaum Wirksamkeit gegen milde bis moderate Verläufe durch VOC B.1.351 (Beta) gefunden. Es traten in der Studie keine schweren Verläufe auf. Der Impfabstand in der Studie betrug 21–35 Tage und entsprach damit nicht der Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO; 9–12 Wochen), durch die bessere Wirksamkeit erreicht werden kann.
- Erste epidemiologische Daten aus England wurden in einer unbegutachtet vorab von Public Health England (PHE) veröffentlichten Studie erhalten. Dabei wurde die Wirksamkeit der Impfstoffe Comirnaty von BioNTech/Pfizer und Vaxzevria von AstraZeneca gegen symptomatische Erkrankungen durch die Variante B.1.617.2 (Delta) untersucht. Im Studienzeitraum wurden ab zwei Wochen nach Gabe der 2. Dosis für Comirnaty eine Effektivität von 87,9 Prozent (95 Prozent KI 78,293,2) und für Vaxzevria von 59,8 Prozent (95 Prozent KI 28,9-77,3) ermittelt. Im Vergleich dazu lag die Wirksamkeit gegenüber symptomatischen Erkrankungen durch B.1.1.7 (Alpha) geringfügig höher bei 93,4 Prozent (95 Prozent KI 90,4–95,5) für Comirnaty bzw. bei 66,1 Prozent (95 Prozent KI 54,075,0) für Vaxzevria. Wie auch bei anderen Varianten erwarten die Autoren eine höhere Wirksamkeit der Impfstoffe zur Verhinderung schwerer COVID-19-Verläufe sowie von Hospitalisierung und Tod. Derzeit sind die Fallzahlen jedoch noch zu gering und die Nachbeobachtungszeiträume zu kurz, um verlässliche Aussagen zu treffen.

1.2 Mit welcher mathematischen Wahrscheinlichkeit in Prozent schützt die Corona-Impfung im Hinblick auf den jeweiligen Impfstoff (bitte um Aufgliederung in Prozent zu den Impfstoffen BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca und Johnson & Johnson und Angabe entsprechender Quellen)?

Die Wirksamkeit der einzelnen in Deutschland verwendeten COVID-19 Impfstoffe lässt sich aus den jeweiligen Zulassungsstudien entnehmen. Das Robert-Koch-Institut (RKI) gibt den derzeitigen Kenntnisstand zum Schutz vor symptomatischen COVID-19-Erkrankungen in den FAQs folgendermaßen wider:

- Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe (Comirnaty [BioNTech/Pfizer], COVID-19 Vaccine Moderna) bieten eine hohe Wirksamkeit von etwa 95 Prozent.
- Der Vektorbasierte Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca bietet unter Einhaltung des empfohlenen Abstands von 12 Wochen zwischen beiden Impfungen eine Wirksamkeit von bis zu 80 Prozent in allen Altersgruppen.
- Der Vektorbasierte Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International (Johnson & Johnson) bietet nach der empfohlenen einmaligen Impfdosis eine Wirksamkeit von etwa 65 Prozent in allen Altersgruppen. Die Wirksamkeit gegen Hospitalisierung liegt bei etwa 100 Prozent.

Quelle: RKI – COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ), <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html;jsessionid=D75EF9A916A5EAF10F051E60C446CB7C.internet071>

Eine Übersicht über Daten zur Impfstoffwirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe aus den Zulassungsstudien findet sich im Beschluss der STIKO zur 4. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und der dazugehörigen wissenschaftlichen Begründung im Epidemiologischen Bulletin des RKI:

Alter (Jahre)	Comirnaty (n/N)	Placebo (n/N)	VE (%)	95 % KI	Moderna-Impfstoff (n/N)	Placebo (n/N)	VE (%)	95 % KI	Astra-Zeneca-Impfstoff (n/N)	Kontrollen (n/N)	VE (%)	95 % KI	Janssen ² -Impfstoff (n/N)	Kontrollen (n/N)	VE (%)	95 % KI
COVID-19 (TeilnehmerInnen ohne vorherige Infektion)																
Alle	8/ 17.411	162/ 17.511	95	90,0– 97,9	11/ 14.134	185/ 14.073	94,1	89,3– 96,8	72/ 6.106	189/ 6.090	62,6	50,9– 71,5	66/ 19.306	193/ 19.178	66,1	55,0– 74,8
Impfintervall 4–8 Wochen*									46/ 3.728	88/ 3.639	50,4	29,2– 65,3				
Impfintervall 8-12 Wochen*									18/ 1.530	66/ 1.571	72,1	53,0– 83,4				
> 12 Wochen**									8/ 807	33/ 828	75,4	46,7– 88,7				
16–55 / 18–64	5/ 9.897	114/ 9.955	95,6	89,4– 98,6	7/ 10.551	156/ 10.521	95,6	90,6– 97,9	60/ 4.572	147/ 4.545	60,0 (Impfinter- vall 4–12 Wochen)*	46,0– 70,4	52/ 12.617	152/ 12.527	66,1	53,3– 75,8
> 55/ > 65	3/ 7.500	48/ 7.543	93,7	80,6– 98,8	4/ 3.583	29/ 3.552	86,4	61,4– 95,2	4/ 686	7/ 665	44,8 (Imp- fintervall 4–12 Wochen)*	-88,8– 83,9	14/ 6.689	41/ 6.651	66,2	36,7– 83,00
Schwere COVID-19-Erkrankung																
alle	1/ 21.314	4/ 21.259	75 ¹	-152,6– 99,5	0/ 14.134	30/ 14.073	100	k.A.	0/ 6.845	1/ 6.794	100	n.k.	5/ 19.306	34/ 19.178	85%	54,2– 96,9
Hospitalisierung durch COVID-19																
alle									0/ 6.845	8/ 6.794	100	n.k.	0/ 3.106	6/ 3.084	100%	15,7– 100
Tod durch COVID-19																
alle					0/ 14.134	1/ 14.073	100	k.A.								
COVID-19: 14/15 bzw. 22 (AZ) Tage nach Dosis 1, vor Dosis 2																
alle	2/ 21.669	27/ 21.686	92,6	68,9– 98,2	2/ 14.550	35/ 14.598	94	76,0– 99,0	12/ 6.410	44/ 6.392	73	48,9– 85,8				
Asymptomatische SARS-CoV-2-Infektion																
alle									13/ 1.956	14/ 1.978	7,7	-96,3– 56,6	10/ 19.306	38/ 19.178	74%	46,8– 88,4
Impfintervall 9–11 Wochen*									6/ 599 (4)	11/ 666	39,9	-62,3– 77,8				

1 Studienpopulation der modifizierten *intention-to-treat* Analyse

2 berechnet auf Grundlage der Angaben in der FDA-Publikation (170) RF, Risikofaktoren; k.A., keine Angaben; n.k., nicht kalkulierbar
Datenstand 7. Dezember 2020* und 5. November 2020**

Tab. 5 | Daten zur Impfstoffwirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe aus den Zulassungsstudien

Quelle: RKI Epid. Bull 16/2021, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?__blob=publicationFile

1.3 Wie lange wird nach mathematischen Wahrscheinlichkeiten die Schutzimpfung der unter 1.2 genannten Impfstoffe anhalten (bitte mit entsprechender Quellenangabe) ?

Die Dauer des Impfschutzes lässt sich aus den veröffentlichten Zulassungsstudien der COVID-19-Impfstoffe aufgrund der beschränkten Laufzeit der Schutzimpfung noch nicht abschätzen. Die STIKO gibt dazu folgende Einschätzung: Ob und wann später eine 2. COVID-19-Impfung notwendig wird, lässt sich gegenwärtig noch nicht (sicher) sagen, da die Dauer des Schutzes sowohl nach zweimaliger Impfung als auch nach durchgemachter Infektion und anschließender einmaliger Impfung bisher unbekannt ist. Bei einer natürlich durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion wird von einem Schutz vor erneuter moderater oder schwerer COVID-19-Erkrankung ausgegangen, der vergleichbar mit dem von Geimpften ist. Die derzeit verfügbaren klinischen und immunologischen

Daten belegen eine Schutzwirkung für mindestens 6–8 Monate nach überstandener SARS-CoV-2 Infektion.

Quellen: RKI Epid. Bull 16/2021, https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/16_21.pdf?__blob=publicationFile; Dan et al. Science 2021, <https://science.sciencemag.org/content/371/6529/eabf4063>; Lumley et al. NEJM 2021, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034545>; Hall et al. medRxiv Preprint, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249642v1>

- 2.1 Wie werden sich die mathematischen Wahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit von der Zeit verändern (bitte mit entsprechender Quellenangabe)?**
- 2.2 Sollten hierzu noch keine aussagekräftigen Angaben gemacht werden können, bis wann spätestens werden diese Studien vorliegen?**
- 2.3 Wann wurden diese Studien gestartet (bitte auch jeweilige Testinstitute, Firmen oder Organisationen nennen, die Studien durchführen)?**

Eine eventuelle Änderung der Wirksamkeitsdaten einer COVID-19-Schutzimpfung ist abhängig von Erkenntnissen aus neuen klinischen und Beobachtungsstudien sowie der Impfsurveillance des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und kann naturgemäß nicht vorhergesagt werden. Nach erfolgter Zulassung eines Impfstoffs ist die Studiendurchführung Aufgabe der Universitäten und wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

- 3.1 Gibt es laufende Studien, ab wann Geimpfte mit zwei Schutzimpfungen erneut geimpft werden müssen, um eine wirksame Schutzwirkung zu haben?**
- 3.2 Ab welchem Zeitpunkt besteht nach der Grundimmunisierung (Erst- und Zweitimpfung) nur noch ein Schutz von 50 Prozent gegen die unter 1.1 genannten Erkrankungsverläufe?**

Informationen zu entsprechenden Studien und deren Ergebnisse liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) nicht vor. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1.3 verwiesen.

- 4.1 Wie werden Nebenwirkungen von den oben genannten Schutzimpfungen dokumentiert, seit Menschen in Deutschland geimpft werden?**

Das Verfahren ist im Infektionsschutzgesetz (IfSG) bundeseinheitlich geregelt. Ärztinnen und Ärzte und andere Meldepflichtige melden gemäß §6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich an das zuständige Gesundheitsamt. Dieses leitet die Meldung in pseudonymisierter Form nach § 11 Abs. 4 IfSG an die zuständige Landesbehörde weiter, diese an das PEI, das in Deutschland für das Monitoring dieser Ereignisse zuständig ist. Dies gilt auch für Impfung gegen COVID-19. Die gemeldeten Verdachtsfälle werden durch das PEI erfasst und bewertet. So können mögliche neue Sicherheitssignale zeitnah detektiert und das Nutzen-Risiko-Profil für jeden einzelnen Impfstoff kontinuierlich überwacht werden (siehe regelmäßige Sicherheitsberichte des PEI zur COVID-19 Impfung unter).

Um weitere Erkenntnisse zur Verträglichkeit von COVID-19-Impfstoffen zu gewinnen, hat das PEI speziell für die COVID-19-Impfung die SmartphoneApp SafeVac2.0 entwickelt, mit der Geimpfte digital Auskunft darüber geben können, wie sie die Impfung vertragen haben. Nutzerinnen und Nutzer können so aktiv zur Beobachtungsstudie beitragen.

Eine Bewertung dieser Daten findet sich ebenfalls in den regelmäßigen Sicherheitsberichten des PEI.

- 4.2 Wer muss Nebenwirkungen melden?**

Die Meldepflichtigen sind in § 8 IfSG aufgeführt. Zudem haben Ärzte die berufsrechtliche Verpflichtung zur Meldung von Nebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (ÄkdÄ). Apotheker und weitere Angehörige von Heilberufen sind ebenfalls zur Meldung nach deren jeweiligen Berufsordnungen verpflichtet. Sie müs-

sen Verdachtsfälle an ihre zuständigen Arzneimittelkommissionen melden. Unabhängig von der oben beschriebenen gesetzlichen Meldeverpflichtung von Ärzten besteht die Möglichkeit, dass der Verdacht einer Nebenwirkung direkt an den Hersteller oder online direkt an das PEI gemeldet wird. Ein Meldeformular des PEI für Betroffene selbst ist online zugänglich: https://nebenwirkungen.bund.de/nw/DE/home/home_node.html

4.3 Wo werden diese zentral erfasst?

Siehe Antwort auf Frage 4.1.

5. Wo sind diese Daten für die Öffentlichkeit einsehbar?

Das PEI berichtet online über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19: <https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>

6.1 Welche Vorschriften und Regeln gibt es hierzu für die impfenden Ärzte bzgl. der Erfassung von Nebenwirkungen?

Gemäß §6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 IfSG ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Meldepflichtig ist u. a. der Arzt oder die Ärztin, die die Nebenwirkung feststellt (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG).

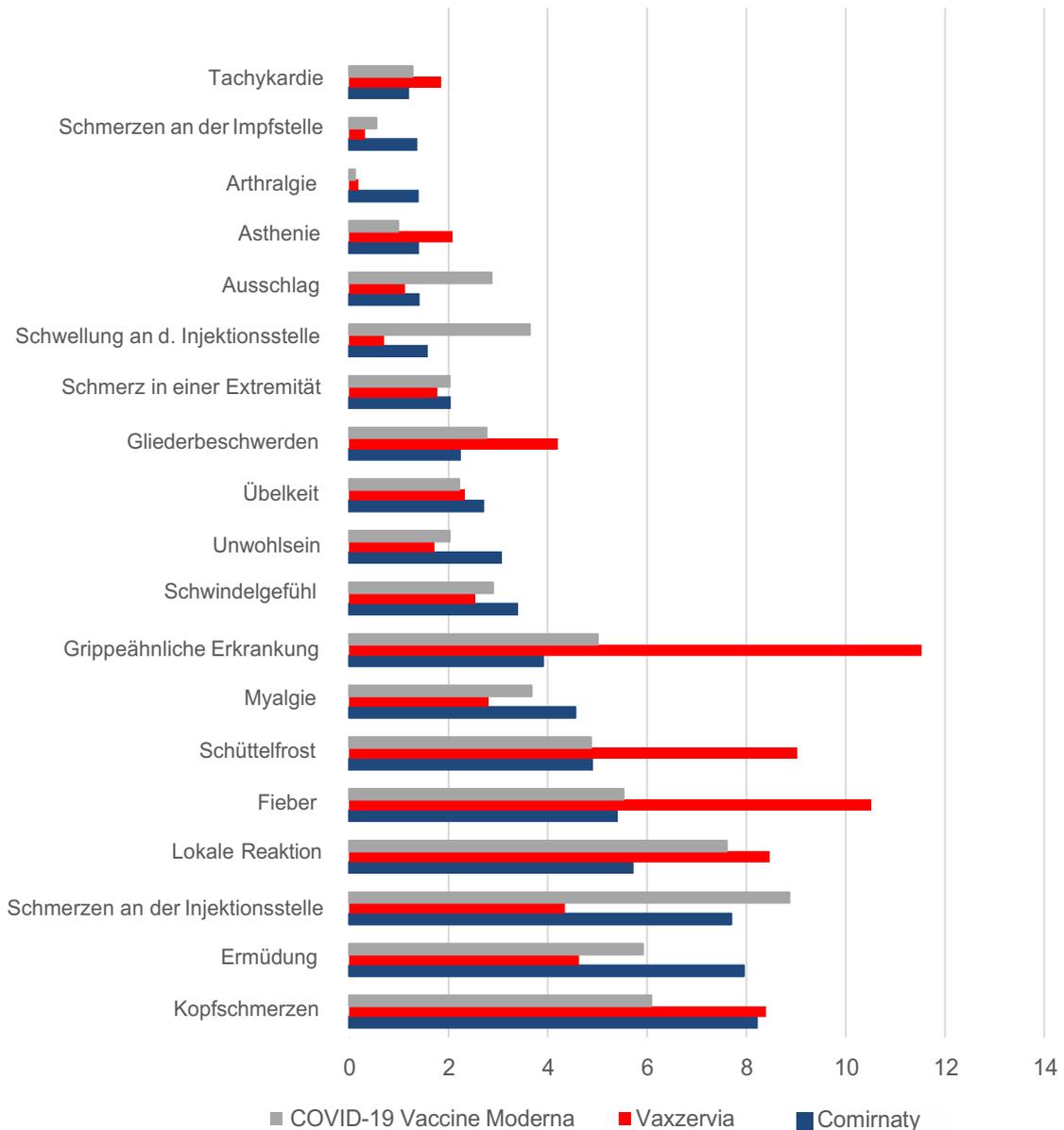
6.2 Welche Fälle von Nebenwirkungen sind zu erfassen sind bzw. nicht zu erfassen?

Erfasst wird jeder Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Nicht meldepflichtig sind das übliche Ausmaß nicht überschreitende, kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind: z. B. für die Dauer von ein bis drei Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, Fieber unter 39,50 °C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten. Die erfassten Merkmale sind dem Meldeformular nach IfSG des PEI zu entnehmen: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplikation.pdf?__blob=publicationFile&v=2

6.3 Welche Nebenwirkungen sind bisher bekannt?

7. In welcher statistischen Häufung sind Nebenwirkungen bekannt, abhängig von den unter 1.2 genannten Impfstoffen?

Im bislang letzten Sicherheitsbericht des PEI vom 07.05.2021 (Zeitraum seit Beginn der Impfkampagne vom 27.12.202 bis zum 30.04.2021) wurden folgende häufig gemeldete unerwünschte Reaktionen nach Impfung mit den mRNA-Impfstoffen Comirnaty von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna von Moderna sowie mit dem vektorbasierten Impfstoff Vaxzevria von AstraZeneca aufgelistet:



Wie bei jeder Impfung können auch nach der COVID-19-Impfung Impfreaktionen und Nebenwirkungen auftreten. Impfreaktionen, die Ausdruck der erwünschten Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Impfstoff sind, treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und halten wenige Tage an. Zu den leichten und häufig vorkommenden Reaktionen zählen zum Beispiel lokale Beschwerden wie Rötungen oder Schwellungen an der Einstichstelle oder auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein (siehe auch einige der oben aufgelisteten häufigen Meldungen). Schwerwiegende sogenannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nach Impfungen sind auch bei der COVID-19-Impfung (sehr) selten (4916 Verdachtsfälle bei insgesamt 28 774 580 bis zum 29.04.2021 verabreichten Impfdosen*). Bei allen dem PEI gemeldeten Fällen handelt es sich zunächst um Verdachtsfälle, da auch Reaktionen in zeitlicher Nähe zur Impfung nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen müssen.

* Verabreichte Impfdosen in Deutschland bis zum 29.04.2021 nach Impfstoff:

- Comirnaty: 21 329 670 Impfungen
- COVID-19 Vaccine Moderna: 1 667 261 Impfungen
- Vaxzevria: 5 775 546 Impfungen
- COVID-19-Impfstoff Janssen: 2 106

Zu den unerwünschten Ereignissen von besonderem Interesse (adverse events of special interest, AESI), die deutlich seltener bzw. vereinzelt dem PEI bis zum 30.04.2021 gemeldet wurden, gehören:

- Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS): 67 Fälle nach Impfung mit Vaxzevria, 14 davon mit Todesfolge. Die berechnete TTS-Melderate nach Vaxzevria wurde durch das PEI für Impfungen bis 11.04.2021 ermittelt:
 - für Frauen < 60 Jahre: 2,2 Meldungen auf 100.000 Impfdosen
 - für Männer < 60 Jahre: 2,0 Meldungen auf 100.000 Impfdosen
 - für Frauen ≥ 60 Jahre: 1,6 Meldungen auf 100.000 Impfdosen
 - für Männer ≥ 60 Jahre: 0,2 Meldungen auf 100.000 Impfdosen
- Anaphylaktische Reaktionen:
226 Meldungen (23 Männer, 202 Frauen, bei einer Meldung Geschlecht nicht genannt); bezogen auf die bislang verabreichten Impfdosen (siehe oben) wurden anaphylaktische Reaktionen sehr selten nach Impfung mit beiden mRNA-Impfstoffen (Comirnaty von BioNTech/Pfizer und COVID-19-Impfstoff Moderna von Moderna) sowie nach Impfung mit Vaxzevria von AstraZeneca berichtet (die Melderaten unterscheiden sich laut PEI nicht wesentlich zwischen den drei Impfstoffen).

Das PEI berichtet in seinem Sicherheitsbericht noch über weitere AESI. Um ein mögliches Risikosignal zu detektieren, wird die Anzahl der gemeldeten Fälle (pro Impfstoff) mit der aufgrund der Inzidenz in der Allgemeinbevölkerung unabhängig von einer Impfung erwarteten Anzahl verglichen (sogenannte observed-versus-expected (O/E)-Analyse). Über folgende AESIs wurde berichtet:

- Guillain-Barré-Syndrom (GBS): 20 Meldungen (13 nach Impfung mit Vaxzevria, 6 nach Impfung mit Comirnaty, 1 nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Moderna); O/E-Analyse ergibt Risikosignal (siehe Tabelle unten).
- Thrombozytopenie/Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP): 56 Meldungen (46 nach Impfung mit Vaxzevria, 8 nach Impfung mit Comirnaty, 2 nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Moderna); O/E-Analyse ergibt Risikosignal (siehe Tabelle unten).
- Myokarditis (Herzmuskelentzündung): 16 Meldungen (13 nach Impfung mit Comirnaty, 2 nach Impfung mit Vaxzevria, 1 nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Moderna); derzeit sieht das PEI auf Basis der vorhandenen Daten aus Deutschland kein Risikosignal.
- Akute disseminierte Enzephalomyelitis (ADEM): ein gemeldeter Fall einen Tag nach Impfung mit Vaxzevria; laut Angaben des PEI lassen die vorliegenden Informationen keine Bewertung zu, der kurze zeitliche Abstand spricht gegen einen ursächlichen Zusammenhang.
- Transverse Myelitis: insgesamt drei gemeldete Fälle, mindestens ein Fall nach Impfung mit Comirnaty (sonst keine Informationen zum verabreichten Impfstoff angegeben); laut Angaben des PEI sind die vorliegenden Informationen nicht ausreichend für eine Bewertung.

Gesamte im Sicherheitsbericht abgebildete Observed-versus-expected (O/E)-Analyse des PEI: Ein erhöhtes O/E ist kursiv markiert.

AESI	Hintergrundinzidenz (Fälle pro 100.000 Personenjahre + 95%-Konfidenzintervall)	Zeitintervall zwischen Impfung und Symptombeginn in Tagen	Anzahl Fälle Comirnaty	SMR 95 % CI Comirnaty	Anzahl Fälle Moderna	SMR 95 % CI Moderna	Anzahl Fälle Vaxzevria	SMR 95 % CI Vaxzevria
Akuter Myokardinfarkt	334,7 ²	14	33	0,03(0,02-0,04)	2	-	24	0,06 (0,04-0,09)
		30	36	0,01 (0,009-0,02)	2	-	25	0,03 (0,02-0,05)
Arthritis	580,30 (558,87-602,55) ³	14	15	0,006 (0,004-0,01)	1	-	14	0,02 (0,01-0,04)
		30	16	0,003 (0,002-0,005)	1	-	14	0,01 (0,005-0,02)
Enzephalitis	59,4 (52,86-66,75) ³	14	7	0,03 (0,01-0,06)	0	-	5	0,07 (0,02-0,17)
		30	7	0,01 (0,006-0,03)	0	-	5	0,03 (0,01-0,08)
Fazialisparese	25,2 (21,7-28,7) ⁴	14	64	0,64 (0,49-0,81)	3	0,44 (0,09-1,27)	20	0,71 (0,43-1,09)
		30	72	0,33 (0,26-0,42)	3	0,20 (0,04-0,59)	24	0,40 (0,25-0,59)
GBS	1,77 (1,70-1,84) ⁵	14	6	0,85 (0,31-1,85)	1	-	9	4,52 (2,07-8,58)
		30	6	0,40 (0,15-0,86)	1	-	13	3,05 (1,62-5,21)
Myokarditis	13,90 (12,50-16,40) ⁶	14	12	0,22 (0,11-0,38)	1	-	2	-
		30	13	0,11 (0,06-0,19)	1	-	2	-
Thrombozytopenie/ITP	2,92 (2,83-3,01) ⁸	14	6	0,52 (0,19-1,12)	2	-	32	9,74 (6,66-13,76)
		30	8	0,32 (0,14-0,63)	2	-	46	6,54 (4,79-8,72)

Quelle: Sicherheitsbericht des PEI zur COVID-19-Impfung vom 07.05.2021, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-30-04-21.pdf?__blob=publicationFile&v=5

8.1 Welche Gewissheit hat man darüber, ob alle zweifach geimpften Personen eine Corona-Infektion an Ungeimpfte weitergeben können?

8.2 Gibt es bereits Erkenntnisse, welcher Prozentsatz der zweifach Geimpften eine Infektion übertragen kann (bitte entsprechende Quellenangaben)?

Über den Schutz zweifach geimpfter Personen kann keine Gewissheit herrschen, da die Schutzimpfung bei einem kleinen Teil der vollständig Geimpften nicht die gewünschte Schutzwirkung entfaltet (primäres Impfversagen). Die Wirksamkeit der COVID-19-Impfung ist nicht 100 Prozent. Zudem setzt der Schutz auch nicht sofort nach der Impfung ein und bisher ist noch nicht bekannt, wie lange der Impfschutz anhält (sekundäres Impfversagen). Laut Angaben des RKI kann derzeit nicht genau quantifiziert werden, in welchem Maß die Impfung die Übertragung des Virus reduziert. Auf Basis der bisher vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass die Viruslast bei Personen, die trotz Impfung mit SARS-CoV-2 infiziert werden, stark reduziert und die Virusausscheidung verkürzt ist. In der Summe ist daher das Risiko einer Virusübertragung stark vermindert. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass einige Menschen nach Kontakt mit SARS-CoV-2 trotz Impfung (asymptomatisch) PCR-positiv werden und dabei auch infektiöse Viren ausscheiden. Dieses Risiko muss durch das Einhalten der Infektionsschutzmaßnahmen zusätzlich reduziert werden. Daher empfiehlt die STIKO, auch nach Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (Alltagsmasken, Hygieneregeln, Abstandhalten, Lüften) weiterhin einzuhalten. Aus Public-Health-Sicht erscheint durch die Impfung das Risiko einer Virusübertragung in dem Maß reduziert, dass Geimpfte bei der Epidemiologie der Erkrankung keine wesentliche Rolle mehr spielen.

Quelle: RKI – COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ), <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html;jsessionid=D75EF9A916A5EAF10F051E60C446CB7C.internet071>

8.3 Wie viele zweifach geimpfte Personen sind bisher an Corona gestorben?

Laut den IfSG-Meldedaten mit Datenstand 01.06.2021 08.00 Uhr sind 84 vollständig geimpfte Personen in Bayern an/mit COVID-19 verstorben. Dies beinhaltet nur Fälle mit plausiblen und vollständigen Angaben (u. A. zum Impfstoff). Nach der Definition des RKI handelt es sich bei vollständig Geimpften um Personen, die zwei Dosen der Impfstoffe BioNTech/Pfizer, Moderna oder AstraZeneca erhalten haben bzw. eine Dosis des Impfstoffs von Johnson & Johnson/Janssen-Cilag. Für Impfstoffe, für die zwei Impfdosen empfohlen werden, entspricht dabei der Abstand zwischen Erst- und Zweitimpfung dem zum Zeitpunkt der Erstimpfung empfohlenen Zeitraum für den jeweiligen Impfstoff (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html;jsessionid=7200BB7106C071ED0F8F74BFCC14B906.internet081>). Als Impfdurchbrüche gelten alle COVID-19 Fälle, die ab dem 15. Tag nach der vollständigen Immunisierung positiv getestet worden sind.