



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Andreas Winhart, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Gerd Mannes, Christian Kligen, Markus Bayerbach AfD**
vom 17.01.2021

Über das erklärungsbedürftige Missverhältnis zwischen 23 „Impftoten“ bei 33 611 Impfungen in Norwegen zu einem „Impftoten“ in Deutschland bei knapp 842 455 Impfungen jeweils am 14.01.2021

Die norwegische Behörde „Statens legemiddelverk“ hat inzwischen einen ersten offiziellen „Impfbericht“ herausgegeben: <https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Rapporter%20og%20oversikter/Koronavaksiner/Rapport%20over%20meldte%20bivirkninger%20av%20koronavaksine%2014012021.pdf> Diesem Impfbericht sind interessante Details zu Impfreaktionen und Todesfällen zu entnehmen, die die Behörden in Deutschland und Bayern noch nicht veröffentlicht haben.

Norwegen hat gemäß www.statista.de am 15.01.2021 bei seinen 6,4 Mio. Einwohnern 33 611 Impfungen durchgeführt. Deutschland zum selben Zeitpunkt bei seinem 83-Mio.-Volk 842 455 Impfungen. Da sich die Bevölkerung in Norwegen nicht wesentlich von der Bevölkerung in Deutschland unterscheidet und da dieselben Impfstoffe verimpft werden, sollte man davon ausgehen können, dass die im norwegischen Wochenbericht aufgeführten Ereignisse – entsprechend hochskaliert – auch in Deutschland auftreten. Gemäß Update der Angaben der norwegischen Medizin-Agentur sind – Stand 18.01.2021 – 23 „Impftote“ (<https://legemiddelverket.no/nyheter/covid-19-vaccination-associated-with-deaths-in-elderly-people-who-are-frail>), also Tote nach COVID-19-Impfung in Norwegen zu beklagen. Folglich würden den für Norwegen ausgewiesenen 23 Impftoten bei 33 611 Impfungen eine Todesrate durch Impfungen von mit dem BioNTech-Impfstoff von knappen 0,07 Prozent entsprechen. Überträgt man dieses Verhältnis rein rechnerisch auf Deutschland, so ergäben sich rein mathematisch 576 Impftote.

Alleine in 13 Fällen wurden „Nebenwirkungen“ des Impfstoffs als Ursache des Todes festgestellt. Gemäß Angaben der Behörden habe es sich hierbei an und für sich um unbedenkliche und rasch abklingende Nebenwirkungen gehandelt, gab die norwegische Medizin-Agentur bekannt. Für sehr gebrechliche oder schwer kranke Menschen waren diese an und für sich unbedenklichen und rasch abklingenden Nebenwirkungen dennoch tödlich: „Die großen Studien von BioNTec/Pfizer umfassten keine Patienten mit instabiler oder akuter Erkrankung – und nur wenige Teilnehmer über 85 Jahre. In Norwegen impfen wir jetzt ältere Menschen und Menschen in Pflegeheimen mit schweren Grunderkrankungen. Daher wird erwartet, dass Todesfälle kurz vor dem Zeitpunkt der Impfung auftreten können ... Wir können nicht ausschließen, dass Nebenwirkungen des Impfstoffs, die innerhalb der ersten Tage nach der Impfung auftreten (wie Fieber und Übelkeit), bei Patienten mit schwerer Grunderkrankung zu einem schwerwiegenden Verlauf und tödlichen Ausgang führen können. Genauer gesagt haben die durchgeführten Obduktionen offenbar Folgendes ergeben: Die Berichte könnten darauf hinweisen, dass häufige Nebenwirkungen von mRNA-Impfstoffen wie Fieber und Übelkeit bei einigen gebrechlichen Patienten zum Tod geführt haben könnten, sagt Sigurd Hortemo, Chefarzt der norwegischen Arzneimittelbehörde ... Infolgedessen hat das National Institute of Public Health den Leitfaden für Corona-Impfungen mit neuen Hinweisen zur Impfung gebrechlicher älterer Menschen geändert.“

Die hierdurch veröffentlichten Daten enthalten noch mehr Informationen, die in Bayern noch nicht veröffentlicht sind, aber wohl mindestens qualitativ durchaus übertragbar wären. So bezahlt Norwegen die Lücke der Versuchsreihen von Pfizer/BioNTech bei den Studienteilnehmern der Generation Ü80 und von Personen mit schweren Grund-

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.

erkrankungen mit einer offenbar erhöhten Todesrate in diesem Personenkreis. Nun hat das Land seinen Impfleitfaden entsprechend angepasst. Die aktualisierte Impfempfehlung Norwegens lautet nun: „Für die überwiegende Mehrheit der älteren Menschen, die mit Gebrechlichkeit leben, werden alle Nebenwirkungen des Impfstoffs durch ein geringeres Risiko einer schweren Erkrankung an COVID-19 mehr als ausgeglichen. Für diejenigen mit der schwersten Gebrechlichkeit können jedoch selbst relativ milde Nebenwirkungen des Impfstoffs schwerwiegende Folgen haben. Für diejenigen, die eine sehr kurze Restlebensdauer haben, kann der Nutzen des Impfstoffs marginal oder irrelevant sein. Daher wird für sehr gebrechliche Patienten und unheilbar kranke Patienten ein sorgfältiges Abwägen von Nutzen und Nachteil der Impfung empfohlen.“ Mithilfe eines Übersetzungsprogramms erschließt sich der Inhalt dieses Wochenberichts und wirft Fragen über die Übertragbarkeit einer jeden dort getätigten Aussage für Bayern auf, wie z. B., wie viele Personen in Bayern nach der Impfung verstorben sind und ob

Ich frage die Staatsregierung:

- | | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Wie viele Impfungen wurden in Bayern mit dem BioNTech-Impfstoff durchgeführt (bitte die Zahlen sowohl bis inkl. 14.01.2021 als auch bis zum Datum der Beantwortung dieser Anfrage aufschlüsseln)? | 4 |
| 1.2 | Wie viele Impfungen wurden in Bayern mit dem Moderna-Impfstoff durchgeführt (bitte die Zahlen sowohl bis inkl. 14.01.2021 als auch bis zum Datum der Beantwortung dieser Anfrage aufschlüsseln)? | 4 |
| 1.3 | Wie viele der in 1.1 und 1.2 abgefragten Personen sind nach deren Impfung jeweils verstorben (bitte einmal in den Altersblöcken 18–69; 70–79; 80–89; 90+ aufschlüsseln und einmal in Tagen seit der Impfung aufschlüsseln)? | 5 |
| 2. | Schwere Nebenwirkungen Stand 14.01.2021 | 5 |
| 2.1 | Wie viele „schwere Nebenwirkungen“ wurden in Bayern seit Beginn der COVID-19-Impfungen festgestellt, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei in Norwegen 33 611 durchgeführten Impfungen (wobei unter „schwere Nebenwirkungen“ der Fall verstanden wird, dass ein Arzt tätig werden musste)? | 5 |
| 2.2 | Wie viele Frauen waren in den in 2.1 abgefragten Zahlen von „schweren Nebenwirkungen“ betroffen, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 21 von 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei Frauen? | 6 |
| 2.3 | Wie viele Männer waren in den in 2.1 abgefragten Zahlen von „schweren Nebenwirkungen“ betroffen, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 8 von 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei Männern? | 6 |
| 3. | Schwere Nebenwirkungen Altersverteilung Stand 14.01.2021 | 6 |
| 3.1 | Wie viele der in 2 abgefragten Personen waren bis inkl. 14.01.2021 in einem Alter von unter 70 Jahren oder im Alter von 70–79 Jahren vergleichbar den in Norwegen festgestellten vier Fällen im Alter zwischen 18 und 69 und den vier Fällen im Alter zwischen 70 und 79? | 6 |
| 3.2 | Wie viele der in 2 abgefragten Personen waren bis inkl. 14.01.2021 in einem Alter von 80–89 Jahren oder im Alter von 90+ vergleichbar den in Norwegen festgestellten 14 Fällen im Alter zwischen 80 und 89 und den sieben Fällen im Alter vom 90+? | 6 |
| 3.3 | Wie viele Personen wurden in den in 3.1 und 3.2 abgefragten Altersscheiben in Bayern vor dem inkl. 14.01.2021 geimpft und danach (bitte für danach wöchentlich aufschlüsseln)? | 6 |
| 4. | Graduierung der Schwere der Nebenwirkungen Stand 14.01.2021 | 7 |
| 4.1 | Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „Anzahl der Nachrichten mit tödliches Ergebnis“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „Anzahl der Nachrichten mit tödliches Ergebnis: 19“? | 7 |
| 4.2 | Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „schwerwiegende Meldungen exkl. Todesfälle“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „schwerwiegende Meldungen exkl. Todesfälle: 9“? | 7 |
| 4.3 | Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „ernsthafte Meldungen“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „ernsthafte Meldungen: 7“? | 7 |

5.	Wie lauten die in 2 bis inkl. 4 abgefragten Zahlen für die Impfungen nach dem 14.01.2021 bis zum Datum, an dem diese Abfrage beantwortet wird?	7
6.	Zusammenhang zwischen Impfungen und „Impftoten“	8
6.1	Ist die im Vorspruch zitierte Aussage der Pressemitteilung der norwegischen Gesundheitsbehörden vom 15.01.2021, Update 18.01.2021 „The large studies on Comirnaty (BioNTec/Pfizer) did not include patients with unstable or acute illness – and included few participants over 85 years of age.“ nach Kenntnis der Staatsregierung zutreffend?	8
6.2	Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, aufgrund derer sie die in Norwegen aus den in 2 bis inkl. 4 gezogene Schlussfolgerung „The reports suggest that common adverse reactions to mRNA vaccines, such as fever and nausea, may have contributed to a fatal outcome in some frail patients“ nicht teilt?	8
6.3	Wann hat die Staatsregierung die in 6.2 abgefragte Schlussfolgerung der Behörden Norwegens nachvollzogen und in Bayern umgesetzt?	8
7.	Norwegische Behörden warnen vor Impfungen an Älteren	8
7.1	Aus welchen Gründen teilt die Staatsregierung die von den Behörden Norwegens aus den in 6.1 und 6.2 und 2–4 abgefragten Tatsachen und auf gebrechliche Ältere bezogene Einschätzungen gezogene Schlussfolgerung „it is expected that deaths close to the time vaccination may occur“ nicht?	8
7.2	Aus welchen Gründen teilt die Staatsregierung die von den Behörden Norwegens aus den in 6.1 und 6.2 und 2–4 abgefragten Tatsachen und auf gebrechliche Ältere bezogene Einschätzungen gezogene Schlussfolgerung „We cannot rule out that adverse reactions to the vaccine occurring within the first days following vaccination (such as fever and nausea) may contribute to more serious course and fatal outcome in patients with severe underlying disease“ nicht?	9
7.3	Welche Änderungen hat die Staatsregierung in ihren Vorgaben/Leitfäden etc. zur Impfung bisher vorgenommen (bitte alle Änderungen chronologisch aufschlüsseln und diejenigen hervorheben, die Änderungen bei älteren und/oder stärker erkrankten Personen betreffen)?	9
8.	Handlungen der Staatsregierung	9
8.1	Wie erklärt sich die Staatsregierung für Bayern den Umstand, dass in Norwegen am 15.01.2021 bei 33 611 Impfungen im 5,6-Mio.-Volk 23 amtliche „Impftote“ registriert wurden – was für den 15.01.2021 rein rechnerisch für Deutschland 576 Impftoten entspräche –, während am selben 15.01.2021 den Statistiken bei 83 Mio. Einwohnern in Deutschland bei 842455 Impfungen lediglich ein einziger „Impftoter“ veröffentlicht und untersucht wird?	9
8.2	Hat die Staatsregierung die Absicht, dem Vorbild Norwegens zu folgen und analog dem Bericht über die COVID-Lage wöchentlich einen Bericht über die Lage der Impfschäden herauszubringen, in dem analog zum Bericht über die COVID-Lage die Zahlen der Impftoten und die Zahlen der Impfreaktionen und die Zahlen der Impfschädigungen seit Beginn der Impfung aufsummiert und veröffentlicht werden (bitte begründen)?	9
8.3	In welche Statistiken wird eine Person aufgenommen, die nach einer COVID-19-Impfung verstorben ist (bitte auch für den Fall ausführen, dass der Geimpfte nach der ersten Impfung und vor der zweiten Impfung COVID-19-positiv getestet wurde)?	10

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 23.02.2021

Vorbemerkungen:

1. In Deutschland sind Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung als Verdacht auf eine Impfkomplication gemäß § 11 Infektionsschutzgesetz (IfSG) meldepflichtig. Zuständig für die Dokumentation und Prüfung der Verdachtsfälle ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Des Weiteren gibt es eine arzneimittelrechtliche Meldepflicht zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach der Zulassung eines Impfstoffs. Das PEI dokumentiert darüber hinaus auch Meldungen seitens der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft und der Apotheker. Die Verdachtsfälle sind über eine Datenbank (DB UAW) beim PEI einsehbar (<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-datenbank/uaw-datenbank-node.html>), die Bewertung über die regelmäßigen Sicherheitsberichte des PEI (https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=5). Die Dokumentation und Prüfung dieser Daten sind somit keine Landesaufgaben.
2. Von dem o. g. Begriff abzugrenzen ist der versorgungsrechtliche Begriff „Impfschaden“. Unter einem Impfschaden versteht man gemäß § 2 IfSG die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde. Für Impfschäden gelten die Regelungen des sozialen Entschädigungsrechts (Bundesversorgungsgesetz – BVG). Wer durch eine öffentlich empfohlene Schutzimpfung einen Impfschaden erlitten hat, kann gemäß § 60 BVG eine Versorgung beim Versorgungsamt des jeweiligen Bundeslands beantragen.
3. In Bezug auf die in der Anfrage angesprochenen norwegischen Daten beruht der Antwortentwurf auf der englischen Version des Berichts der norwegischen Arzneimittelbehörde. Der Anfrage scheint eine ungenaue Übersetzung aus der norwegischen Version zugrunde zu liegen.

- 1.1 **Wie viele Impfungen wurden in Bayern mit dem BioNTech-Impfstoff durchgeführt (bitte die Zahlen sowohl bis inkl. 14.01.2021 als auch bis zum Datum der Beantwortung dieser Anfrage aufschlüsseln)?**
- 1.2 **Wie viele Impfungen wurden in Bayern mit dem Moderna-Impfstoff durchgeführt (bitte die Zahlen sowohl bis inkl. 14.01.2021 als auch bis zum Datum der Beantwortung dieser Anfrage aufschlüsseln)?**

Seit dem Impfbeginn am 27.12.2020 sind 463 105 Menschen in Bayern erst- bzw. zweitgeimpft worden (Stand: 01.02.2021). Folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Impfungen pro Tag aufgeschlüsselt nach Impfstoff.

Datum	Anzahl der Erstimpfungen mit Impfstoff des Herstellers BioNTech	Anzahl der Zweitimpfungen mit Impfstoff des Herstellers BioNTech	Anzahl der Impfungen mit Impfstoff des Herstellers Moderna
27.12.2020	3 396		
28.12.2020	1 941		
29.12.2020	8 107		
30.12.2020	15 539		
31.12.2020	10 318		
01.01.2021	1 956		
02.01.2021	17 922		
03.01.2021	8 708		
04.01.2021	11 618		
05.01.2021	4 873		
06.01.2021	1 594		
07.01.2021	4 565		

Datum	Anzahl der Erstimpfungen mit Impfstoff des Herstellers BioNTech	Anzahl der Zweitimpfungen mit Impfstoff des Herstellers BioNTech	Anzahl der Impfungen mit Impfstoff des Herstellers Moderna
08.01.2021	5050		
09.01.2021	14061		
10.01.2021	12109		
11.01.2021	15677		
12.01.2021	14522		
13.01.2021	17050		354
14.01.2021	13656		1997
15.01.2021	12697	9	2324
16.01.2021	9086	170	857
17.01.2021	4817	2961	479
18.01.2021	5636	2559	842
19.01.2021	5416	6643	582
20.01.2021	5862	12401	283
21.01.2021	5345	12627	489
22.01.2021	6724	11644	263
23.01.2021	5944	12505	36
24.01.2021	4787	8101	91
25.01.2021	10274	11570	110
26.01.2021	10306	5143	390
27.01.2021	12354	4005	327
28.01.2021	11313	2660	145
29.01.2021	10624	3165	107
30.01.2021	7419	10007	0
31.01.2021	3919	9353	0
01.02.2021	6637	15757	327
Gesamt:	321822	131280	10003

1.3 Wie viele der in 1.1 und 1.2 abgefragten Personen sind nach deren Impfung jeweils verstorben (bitte einmal in den Altersblöcken 18–69; 70–79; 80–89; 90+ aufschlüsseln und einmal in Tagen seit der Impfung aufschlüsseln)?

Hierzu liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) keine Informationen vor.

2. Schwere Nebenwirkungen Stand 14.01.2021

2.1 Wie viele „schwere Nebenwirkungen“ wurden in Bayern seit Beginn der COVID-19-Impfungen festgestellt, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei in Norwegen 33611 durchgeführten Impfungen (wobei unter „schwere Nebenwirkungen“ der Fall verstanden wird, dass ein Arzt tätig werden musste)?

Für Deutschland wurden insgesamt laut dem Sicherheitsbericht des PEI für den Zeitraum 27.12.2020 bis 17.01.2021 645 Einzelfallberichte zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen nach einer COVID-19-Impfung gemeldet. In 145 dieser Fälle wurde über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion berichtet. Es handelt sich um Verdachtsmeldungen, nicht um bestätigte Feststellungen.

Daten für Bayern liegen dem StMGP diesbezüglich nicht vor.

Im Bericht der norwegischen Arzneimittelbehörde vom 14.01.2021 (offizielle englische Version) wurden analog 29 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen („adverse reactions following coronavirus vaccination“) gemeldet. Neun dieser Fälle wurden als schwerwiegend eingeordnet („serious reports excluding death“), in 13 dieser Fälle sind Personen gestorben („number of reports with fatal outcome“) und bei sieben handelte es sich um nicht schwerwiegende Fälle („non-serious reports“). Diese Zahlen decken sich mit der in der Anfrage zitierten norwegischen Version des Berichts.

- 2.2 Wie viele Frauen waren in den in 2.1 abgefragten Zahlen von „schweren Nebenwirkungen“ betroffen, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 21 von 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei Frauen?**
- 2.3 Wie viele Männer waren in den in 2.1 abgefragten Zahlen von „schweren Nebenwirkungen“ betroffen, vergleichbar den in Norwegen festgestellten 8 von 29 „schweren Nebenwirkungen“ bei Männern?**

In den Sicherheitsberichten des PEI sind die gemeldeten Verdachtsfälle von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach einer COVID-19-Impfung nicht generell nach dem Geschlecht aufgeschlüsselt. Von den 20 (bzw. 19, ein mögliches Duplikat) bis zum 17.01.2021 gemeldeten Fällen einer anaphylaktischen Reaktion waren 19 (bzw. 18) Frauen und ein Mann betroffen.

Zur Einordnung der Schwere der berichteten Verdachtsfälle im norwegischen Bericht siehe Antwort zu Frage 2.1.

- 3. Schwere Nebenwirkungen Altersverteilung Stand 14.01.2021**
- 3.1 Wie viele der in 2 abgefragten Personen waren bis inkl. 14.01.2021 in einem Alter von unter 70 Jahren oder im Alter von 70–79 Jahren vergleichbar den in Norwegen festgestellten vier Fällen im Alter zwischen 18 und 69 und den vier Fällen im Alter zwischen 70 und 79?**
- 3.2 Wie viele der in 2 abgefragten Personen waren bis inkl. 14.01.2021 in einem Alter von 80–89 Jahren oder im Alter von 90+ vergleichbar den in Norwegen festgestellten 14 Fällen im Alter zwischen 80 und 89 und den sieben Fällen im Alter vom 90+?**

Laut dem Sicherheitsbericht des PEI waren die geimpften Personen in Deutschland, bei denen unerwünschte Reaktionen gemeldet wurden, im Durchschnitt 49,1 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Personen, die keine schwerwiegenden Reaktionen hatten, betrug 44,9 Jahre. Die Personen, die schwerwiegende Reaktionen entwickelten, waren im Durchschnitt 66,9 Jahre alt. Von den 645 insgesamt berichteten Verdachtsfällen (nicht schwerwiegend und schwerwiegend) betrafen 420 Meldungen Personen unter 60 Jahren, 74 Meldungen Personen im Alter von 60 bis 79 Jahre und 74 Personen waren 80 Jahre alt oder älter. Bei 79 Personen war das Alter nicht bekannt.

Dabei ist zu beachten, dass die Priorisierung der Impfung auch die Altersverteilung der Verdachtsmeldungen beeinflusst, insofern sind die deutschen Daten in diesem Punkt nicht mit den norwegischen vergleichbar.

Zur Einordnung der Schwere der berichteten Verdachtsfälle im norwegischen Bericht siehe Antwort zu Frage 2.1.

- 3.3 Wie viele Personen wurden in den in 3.1 und 3.2 abgefragten Altersscheiben in Bayern vor dem inkl. 14.01.2021 geimpft und danach (bitte für danach wöchentlich aufschlüsseln)?**

Anzahl an geimpften Personen nach Alterskategorie und Zeitraum, Datenstand: 05.02.2021, 08.30 Uhr, ohne Krankenhäuser

Alterskategorie	Zeitraum				Gesamt
	bis 14.01.	15.–21.01.	22.–28.01.	ab 29.01.	
< 18 Jahre	296	91	149	134	670
>=18 bis < 70 Jahre	71 463	20 639	27 660	21 837	141 599
>=70 bis < 80 Jahre	12 116	2 865	3 574	1 943	20 498
>=80 bis < 90 Jahre	51 713	13 234	19 286	13 474	97 707
>=90 Jahre	19 411	4 087	6 596	6 252	36 346
Gesamt	154 999	40 916	57 265	43 640	296 820

Bitte beachten: Es handelt sich hierbei um eine vorläufige Aufbereitung. Die Zahlen können sich z. B. aufgrund von Meldeverzögerungen ändern. Daten der Krankenhäuser liegen nicht personendifferenziert vor.

4. Graduierung der Schwere der Nebenwirkungen Stand 14.01.2021**4.1 Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „Anzahl der Nachrichten mit tödliches Ergebnis“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „Anzahl der Nachrichten mit tödliches Ergebnis: 19“?**

Dem PEI wurden bis zum 17.01.2021 insgesamt 21 Todesfälle (14 Frauen, 7 Männer) aus Deutschland gemeldet, die mit Ausnahme von neun ungeklärten Todesfällen auf andere, von der Impfung unabhängige Ursachen zurückzuführen sind. In neun Fällen wurde eine unklare Todesursache im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung berichtet. Dies bedeutet nicht, dass die Todesfälle ursächlich mit der Impfung zusammenhängen. Diese Todesfälle sind nicht signifikant häufiger als die erwartete Anzahl von Todesfällen mit unklarer Ursache ohne eine vorher verabreichte Impfung.

Im norwegischen Bericht werden 13 Verdachtsfälle mit tödlichem Ausgang („number of reports with fatal outcome“) angegeben; siehe dazu auch Antwort zu Frage 2.1.

4.2 Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „schwerwiegende Meldungen exkl. Todesfälle“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „schwerwiegende Meldungen exkl. Todesfälle: 9“?

Bis zum 17.01.2021 wurden dem PEI – unter Abzug der 21 verstorbenen Fälle – 124 Verdachtsfälle von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach einer COVID-19-Impfung berichtet.

Zur Einordnung der Schwere der berichteten Verdachtsfälle im norwegischen Bericht siehe Antwort zu Frage 2.1.

4.3 Wie viele der in 2 abgefragten Personen betraf bis inkl. 14.01.2021 eine Meldung der Kategorie „ernsthafte Meldungen“, vergleichbar den in Norwegen im Bericht festgestellten „ernsthafte Meldungen: 7“?

Die Kategorie „ernsthafte Meldungen“ wird vom PEI nicht ausgewiesen.

5. Wie lauten die in 2 bis inkl. 4 abgefragten Zahlen für die Impfungen nach dem 14.01.2021 bis zum Datum, an dem diese Abfrage beantwortet wird?

Anzahl an geimpften Personen für den Zeitraum ab dem 15.01.2021, Datenstand: 05.02.2021, 08.30 Uhr, ohne Krankenhäuser

Impfungen nach Alter ab 15. Januar	
< 18 Jahre	374
>=18 bis < 70 Jahre	70 136
>=70 bis < 80 Jahre	8 382
>=80 bis < 90 Jahre	45 994
>=90 Jahre	16 935
Gesamt	141 821

Impfungen nach Geschlecht ab 15. Januar	
weiblich	91 718
männlich	50 026
divers	77
Gesamt	141 821

Bitte beachten: Es handelt sich hierbei um eine vorläufige Aufbereitung. Die Zahlen können sich z. B. aufgrund von Meldeverzögerungen ändern. Daten der Krankenhäuser liegen nicht personendifferenziert vor.

6. Zusammenhang zwischen Impfungen und „Impftoten“**6.1 Ist die im Vorspruch zitierte Aussage der Pressemitteilung der norwegischen Gesundheitsbehörden vom 15.01.2021, Update 18.01.2021 „The large studies on Comirnaty (BioNTech/Pfizer) did not include patients with unstable or acute illness – and included few participants over 85 years of age.“ nach Kenntnis der Staatsregierung zutreffend?**

Laut Angaben der Ständigen Impfkommission (STIKO) wurden in die Phase-3-Studie zur Wirksamkeit des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer gesunde Personen oder solche mit klinisch stabilen Vorerkrankungen eingeschlossen. Als Ausschlusskriterien wurden eine vorangegangene COVID-19-Erkrankung oder eine bekannte immunsuppressive Vorerkrankung bzw. Therapie in der Anamnese definiert.

Nach Angaben von BioNTech waren weltweit 41 Prozent der Probanden in der Altersgruppe 56–85 Jahre (<https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/pfizer-und-biontech-reichen-antrag-auf-notfallzulassung-fuer>). Ältere wurden nicht systematisch einbezogen.

6.2 Welche Tatsachen sind der Staatsregierung bekannt, aufgrund derer sie die in Norwegen aus den in 2 bis inkl. 4 gezogene Schlussfolgerung „The reports suggest that common adverse reactions to mRNA vaccines, such as fever and nausea, may have contributed to a fatal outcome in some frail patients“ nicht teilt?

Der Hintergrund der von der norwegischen Behörde getätigten Aussage kann von der Staatsregierung nicht beurteilt werden.

Ältere Menschen oder Menschen mit schweren Vorerkrankungen haben grundsätzlich ein erhöhtes Sterberisiko. Sie werden derzeit prioritär geimpft, da sie insbesondere auch ein sehr hohes Risiko für einen schweren und tödlichen Verlauf von COVID-19 haben. Um zu vermeiden, dass sie durch Impfreaktionen gesundheitlich belastet werden, gibt die STIKO explizit vor, dass die Impffähigkeit geprüft werden muss.

Bei Hochaltrigen und Menschen mit schweren Vorerkrankungen ist naturgemäß mit Sterbefällen in zeitlicher Nähe zur Impfung zu rechnen. Das ist bei der Corona-Impfung nicht anders als bei jeder anderen Impfung und gilt analog für jedes beliebige Ereignis im Leben dieser Personen.

In Deutschland sind laut Angaben des PEI die bisher berichteten Fälle mit unklarer Todesursache im zeitlichen Zusammenhang mit der COVID-19-Impfung nicht signifikant häufiger als die erwartete Anzahl von Todesfällen mit unklarer Ursache ohne Impfung. Der zeitliche Zusammenhang ist explizit nicht als kausaler Zusammenhang zu interpretieren. Siehe auch Antwort zu Frage 4.1.

6.3 Wann hat die Staatsregierung die in 6.2 abgefragte Schlussfolgerung der Behörden Norwegens nachvollzogen und in Bayern umgesetzt?

Die Priorisierung der Impfungen in Bayern folgt der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) des Bundes, welche sich u. a. auf die jeweils aktuelle Empfehlung der STIKO beim Robert-Koch-Institut stützt. In der 2. Aktualisierung der Empfehlung der STIKO zur COVID-19-Impfung (veröffentlicht am 29.01.2021) wurde explizit noch der – aufgrund der ärztlichen Sorgfaltspflicht ohnehin selbstverständliche – Hinweis zur Beachtung der Impffähigkeit hinzugefügt. Dies gilt insbesondere bei sehr alten Menschen oder Menschen mit progredienten Krankheiten, die sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden.

7. Norwegische Behörden warnen vor Impfungen an Älteren**7.1 Aus welchen Gründen teilt die Staatsregierung die von den Behörden Norwegens aus den in 6.1 und 6.2 und 2–4 abgefragten Tatsachen und auf gebrechliche Ältere bezogene Einschätzungen gezogene Schlussfolgerung „it is expected that deaths close to the time vaccination may occur“ nicht?**

Die Staatsregierung teilt diese Auffassung, siehe Antwort zu Frage 6.2.

- 7.2 Aus welchen Gründen teilt die Staatsregierung die von den Behörden Norwegens aus den in 6.1 und 6.2 und 2–4 abgefragten Tatsachen und auf gebrechliche Ältere bezogene Einschätzungen gezogene Schlussfolgerung „We cannot rule out that adverse reactions to the vaccine occurring within the first days following vaccination (such as fever and nausea) may contribute to more serious course and fatal outcome in patients with severe underlying disease“ nicht?**

Die Staatsregierung bewertet nicht die medizinische Kausalität von Sterbefällen, dies obliegt den leichenschauenden Ärzten und im Verdachtsfall einer Impfkomplication dem PEI. Siehe auch Antworten zu Fragen 6.2 und 6.3.

- 7.3 Welche Änderungen hat die Staatsregierung in ihren Vorgaben/Leitfäden etc. zur Impfung bisher vorgenommen (bitte alle Änderungen chronologisch aufschlüsseln und diejenigen hervorheben, die Änderungen bei älteren und/oder stärker erkrankten Personen betreffen)?**

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 6.3 verwiesen.

8. Handlungen der Staatsregierung

- 8.1 Wie erklärt sich die Staatsregierung für Bayern den Umstand, dass in Norwegen am 15.01.2021 bei 33611 Impfungen im 5,6-Mio.-Volk 23 amtliche „Impftote“ registriert wurden – was für den 15.01.2021 rein rechnerisch für Deutschland 576 Impftoten entspräche –, während am selben 15.01.2021 den Statistiken bei 83 Mio. Einwohnern in Deutschland bei 842455 Impfungen lediglich ein einziger „Impftoter“ veröffentlicht und untersucht wird?**

Im oben genannten Bericht der Norwegischen Arzneimittelbehörde vom 14.01.2021 wird von 13 (nicht 23) Verdachtsfällen von Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang nach einer COVID-19-Impfung berichtet. Die Autoren weisen insbesondere darauf hin, dass es sich bei allen berichteten Fällen (auch mit nicht tödlichem Ausgang) nur um Verdachtsfälle handelt und dass auch Reaktionen in zeitlicher Nähe zur Impfung nicht unbedingt im ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen müssen. Der Begriff „Impftote“ ist daher nicht zutreffend.

Dem PEI in Deutschland wurden bis zum 10.01.2021 sieben Todesfälle in einem zeitlichen Abstand von bis zu vier Tagen nach der Impfung mitgeteilt. Eine Patientin mit bekanntem Bluthochdruck und Diabetes verstarb an einer Lungenembolie und Herzkreislaufstillstand, bei den anderen sechs Personen war die Todesursache zu diesem Zeitpunkt noch unklar und wurde weiter untersucht. Diese Daten wurden im Sicherheitsbericht des PEI veröffentlicht (siehe auch 8.2).

- 8.2 Hat die Staatsregierung die Absicht, dem Vorbild Norwegens zu folgen und analog dem Bericht über die COVID-Lage wöchentlich einen Bericht über die Lage der Impfschäden herauszubringen, in dem analog zum Bericht über die COVID-Lage die Zahlen der Impftoten und die Zahlen der Impfreaktionen und die Zahlen der Impfschädigungen seit Beginn der Impfung aufsummiert und veröffentlicht werden (bitte begründen)?**

In Deutschland ist das PEI für die Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln zuständig. Dazu sammelt und bewertet PEI Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und ergreift ggf. Maßnahmen. In regelmäßigen Abständen veröffentlicht das PEI Zusammenstellungen über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19. Diese Sicherheitsberichte sind vergleichbar mit den Berichten der norwegischen Arzneimittelbehörde.

Der erste Sicherheitsbericht für Deutschland wurde für den Zeitraum zwischen dem 27.12.2020 und 31.12.2020 durch das PEI bereits veröffentlicht. Mittlerweile wurden drei weitere Sicherheitsberichte im wöchentlichen Abstand veröffentlicht (jeweils mit akkumulierten Verdachtsfällen seit Beginn der COVID-19-Impfung am 27.12.2020 bis zum 10.01.2021, 17.01.2021 bzw. 24.01.2021).

8.3 In welche Statistiken wird eine Person aufgenommen, die nach einer COVID-19-Impfung verstorben ist (bitte auch für den Fall ausführen, dass der Geimpfte nach der ersten Impfung und vor der zweiten Impfung COVID-19-positiv getestet wurde)?

Sterbefälle werden in der Todesursachenstatistik dokumentiert. Für den Fall, dass ein Verdacht auf eine Impfkomplication vorliegt, besteht Meldepflicht an das PEI.