

Schriftliche Frage Nr. 194 vom 17. September 2021 von Frau Stiel an Herrn Minister Antoniadis als Nachfrage zur schriftlichen Frage Nr. 178 zum Thema der freiwilligen Impfung mit Johnson & Johnson¹

Frage

Ich danke Ihnen für die Antworten auf meine Fragen bezüglich der freiwilligen Impfung mit dem J&J-Vakzin.

Da es noch einige Unklarheiten gibt, erlaube ich mir diese Nachfragen:

Frage 3:

Was beinhaltet das zu unterschreibende Dokument im Detail?

Hierzu wurde mir zwar die Einwilligungserklärung zugeschickt, das darin erwähnte Aufklärungsdokument war aber nicht im Anhang enthalten. Würden Sie dieses bitte nachreichen.

Frage 4:

Sollte es nach der freiwilligen Impfung mit dem Johnson & Johnson-Impfstoff von unter 41-jährigen zu Nebenwirkungen oder sogar zu Todesfällen kommen, wer haftet dann?

Ein Element in Ihrer Antwort möchte ich zunächst korrigieren. Es handelt sich bei den Covid-Impfungen nicht um von der EMA zugelassene, sondern ausschließlich um bedingt zugelassene Impfungen.

Sie schreiben, ich zitiere "Es haftet somit niemand im Falle einer möglichen Nebenwirkung, die bekannt gegeben wurde."

- a) Die Erklärung ist nicht sehr deutlich, ich entnehme ihr aber, dass die Nebenwirkungen dem Impfwilligen bekannt sind und im Aufklärungsdokument enthalten sind. Würden Sie dies bitte bestätigen oder gegebenenfalls korrigieren.
- b) Wenn niemand für die Nebenwirkungen haftet, bedeutet das folglich, dass der Bürger, der sich freiwillig mit der J&J-Impfung hat impfen lassen, in diesem Fall die Kosten selbst zu tragen hat oder wird hier die gesetzliche Krankenkasse die Kosten übernehmen, mit anderen Worten, der Steuerzahler?
Würden Sie dies bitte erläutern.
- c) Die EMA veröffentlicht auf ihrer Website unter der Rubrik Safety Update fortwährend neu erkannte Nebenwirkungen. Am 14. Juli 2021 wurde bei der J&J-Impfung die Nebenwirkung Kapillarlecksyndrom hinzugefügt, außerdem darf die J&J-Impfung seitdem Menschen, die in der Vergangenheit am Kapillarlecksyndrom litten, nicht mehr verabreicht werden.²
Da diese Nebenwirkung zum Zeitpunkt des Angebots der DG zur freiwilligen Impfung mit dem J&J-Vakzin noch nicht offiziell im Beipackzettel aufgenommen war: wie verhält es sich in diesem Fall mit der Haftung bei dieser spezifischen Nebenwirkung und Kontraindikation bei der Verabreichung der freiwilligen Impfung mit dem J&J-Vakzin vor dem 14. Juli 2021?
- d) Wurde diese Nebenwirkung dem Aufklärungsdokument ab dem 14. Juli 2021 in der DG zugefügt?
Falls ja, wann wurde dies veranlasst?
Würden Sie in diesem Fall bitte beide Aufklärungsdokumente beifügen (vor und nach dem 14. Juli 2021).
Falls nein, warum nicht?
- e) Falls die Nebenwirkung und Kontraindikation nicht nach dem 14. Juli 2021 auf dem Aufklärungsdokument vermerkt wurde, wie verhält es sich dann im Falle von Auftreten

¹ Die nachfolgend veröffentlichten Texte entsprechen den hinterlegten Originalfassungen.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-14-july-2021_en.pdf

des Kapillarlecksyndrom nach der J&J-Impfung? Wer kommt in diesem Fall für die durch die Impfung verursachten Schäden auf?

- f) Vorausgesetzt, dass das Kapillarlecksyndrom dem Aufklärungsblatt ab dem 14. Juli 2021 beigelegt war, wurden die vor dem 14. Juli eingeschriebenen Freiwilligen die ihren Impftermin nach dem 14. Juli wahrnahmen von dieser Änderung unterrichtet?
- g) Wurden in der DG bisher Kapillarlecksyndrome nach einer Impfung gemeldet? Wenn ja, wie viele?

Zu Ihrer Antwort auf die Frage 5:

- a) Sie gehen davon aus, dass die Personen, die sich freiwillig mit dem J&J-Vakzin impfen ließen, sich im Vorfeld schon informiert haben.
Ist Ihnen bewusst, dass die Website der DG "ichlassemichimpfen.be" den Benutzer direkt auf die Seite der AFMPS weiterleitet und die Information zu den Nebenwirkungen der Impfungen hier ausschließlich in französischer Sprache zur Verfügung stehen?
- b) Ist eine deutsche Version dieser Website vorgesehen und wenn ja, ab wann?

Antwort, eingegangen am 21. Oktober 2021

Zusatzfrage zu Frage 3:

In der Anlage finden Sie das gefragte Aufklärungsdokument.

Zusatzfrage zu Frage 4:

Bezüglich Ihrer Aussage zum Thema einer bedingten Zulassung kann ich Ihnen noch folgende Zusatzinformationen liefern. Bei einer bedingten Zulassung handelt es sich um eine Zulassung, die sicherstellt, dass alle Qualitätskriterien weiterhin **kontinuierlich** evaluiert werden. Es handelt sich somit um eine zusätzliche Absicherung.

Siehe dazu auch Fragen und Antworten zur Corona-Impfung in der EU | EU-Kommission (europa.eu). Dort heißt es:

„Die bedingte Marktzulassung stellt sicher, dass Pharmakovigilanz, Herstellerkontrollen (einschließlich Impfstoff-Chargenkontrollen) und andere Verpflichtungen nach der Zulassung rechtsverbindlich sind und von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA kontinuierlich bewertet werden. Erforderlichenfalls werden regulatorische Maßnahmen ergriffen. Insbesondere gilt:

- *Sie gewährleistet durch das Pharmakovigilanz-System der EU eine strenge Überwachung der Sicherheit des Arzneimittels in der gesamten EU. Darüber hinaus können besondere Maßnahmen zur Sammlung und Bewertung aller neuen Informationen ergriffen werden, um den spezifischen Anforderungen der Pandemie und der Massenimpfung gerecht zu werden.*
- *Sie gewährleistet die Sicherheitsüberwachung nach der Zulassung und ermöglicht die strukturierte Erhebung zusätzlicher Daten. Ein Risikomanagementplan (RMP) wird vom Unternehmen wie vor der Zulassung vereinbart umgesetzt und stellt ein durchsetzbares Merkmal der Zulassung dar.*
- *Strenge Herstellungsverfahren, einschließlich Impfstoff-Chargenfreigabe und Vertrieb, unterliegen den gleichen laufenden Kontrollen wie bei allen zugelassenen Arzneimitteln. Die Überwachung der Herstellungsverfahren stellt sicher, dass das Arzneimittel nach hohen pharmazeutischen Standards im Rahmen einer großmaßstäblichen Vermarktung hergestellt und kontrolliert wird.*
- *Die bedingte Marktzulassung sorgt dafür, dass die Gebrauchsanweisung des Medikaments unmittelbar elektronisch in allen EU-Sprachen vorliegt.*
- *Sie bietet ein Prüfkonzept für die künftige Anwendung des Arzneimittels bei Kindern.“*

Zur Frage 4a:

Dazu verweise ich auf das Aufklärungsdokument in der Anlage, das zusätzliche Quellen angibt und auf den offiziellen „Beipackzettel“, ebenfalls in der Anlage.

Zu Frage 4b:

Es greift die von dieser Person initiierten beziehungsweise auf diese Person zutreffende Kostenabsicherung im Falle einer Krankheit. Dies kann beispielsweise die Absicherung durch eine Krankenkasse und/oder eine Absicherung durch eine private Versicherung sein.

Zu Frage 4c:

Die Antwort auf die Frage der Haftung ist datumsunabhängig. Es verhält sich bei einer Impfung in Punkto Haftung so wie bei möglichen Nebenwirkungen eines Medikamentes.

Zu Frage 4d:

Wie Sie dem beigefügten Aufklärungsdokument entnehmen können, handelt es sich um ein Dokument, welches vom föderalen Kommissariat ausgearbeitet wurde, da es sich um eine für ganz Belgien gültige und angewendete Strategie handelt. Das gleiche Dokument gibt es ebenfalls in den beiden anderen Landessprachen.

Zu Frage 4e:

Dazu verweise ich auf meine Antworten auf die schriftliche Frage 178 und die obenstehende Antwort auf Frage c.

Zu Frage 4f:

Den mir derzeit vorliegenden Informationen zu Folge ist die Antwort auf Ihre Frage ein Nein.

Zu Frage 4g:

Die DG ist nicht zuständig für die Registrierung von Nebenwirkungen. Uns ist keine Meldung eines Kapillarlecksyndroms bekannt.

Zu Ihrer Antwort auf die Frage 5 a und b:

Die Internetseite der AFMPS erlaubt die Auswahl der deutschen Sprache. Sie finden den Beipackzettel (siehe hier unten) in deutscher, niederländischer und französischer Sprache auf der Internetseite der AFMPS und können diese downloaden. Siehe „Beipackzettel“ im Anhang.

<https://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=de>

ogin - doclr Intranet – Homepage Coronaportal der D... 19 – Homepage Vaccinatie Systeem... Die wichtigsten Cor...

faag Ihre Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, unsere Sorge

Buchstaben des Arzneimittels ein und klicken Sie dann auf die Lupe

Humanarzneimittel Tierarzneimittel

Arzneimittelname	Status	Kommerzialisiert	Darreichungsform	Stärke	Packungsbeilagen	ZMA
COVID-19 Vaccine Janssen	Zugelassen	Ja	Injektionssuspension		FR NL DE	RCP SKP