

Sitzungsperiode 2020-2021
Sitzung des Ausschusses III vom 9. September 2021

INTERPELLATION*

- **Interpellation Nr. 19 von Herrn MERTES (VIVANT) an Ministerin KLINKENBERG zu ihrer Aussage zur Unbedenklichkeit der Corona-Impfstoffe**

Während der Kontrollsitzung vom 10. Juni 2021 haben Sie im Zusammenhang mit den von mir geäußerten Bedenken zur Sicherheit der Impfungen wiederholt und eindringlich erklärt, ich zitiere:

"[...] Auch wenn Sie es in Ihrer Frage anders darstellen, gibt es von wissenschaftlicher Seite keine Bedenken in Sachen Nebenwirkungen und Langzeitfolgen. Würde es Bedenken geben, wären die Impfstoffe nicht zugelassen worden. Es gibt vielmehr eine Aufklärung in Bezug auf mögliche Nebenwirkungen und das ist auch richtig und gut so. Das bedeutet aber nicht, dass die Impfung nicht sicher ist. Ich sage es noch mal: Wäre sie nicht sicher, wäre sie nicht zugelassen worden. Auch würde die WHO, das RKI, Sciensano, der Hohe Impfrat sowie Impfkommisionen und wissenschaftliche Einrichtungen auf der ganzen Welt nicht für die Impfung eintreten, wenn diese nicht sicher wäre. Ich wehre mich also gegen die Darstellung, dass die Wissenschaft vor der Impfung warne, wenn gerade das Gegenteil der Fall ist. Die zugelassenen Corona-Impfstoffe sind eine Errungenschaft der Wissenschaft, die allen geltenden Sicherheitsansprüchen genügen und die von Experten auf der ganzen Welt als sicheres und wirksames Mittel gegen das Corona-Virus anerkannt werden. [...]"¹

Ihre Behauptung stimmt so nicht! Tatsache ist, dass die Impfstoffe gegen Corona NICHT zugelassen sind, sondern in Europa nur über eine BEDINGTE ZULASSUNG verfügen. Dies ist ein bedeutender Unterschied!

Ihrer Rede vom 10. Juni entnehme ich, dass Sie trotzdem der Überzeugung sind, dass es keinen Zweifel an ihrer Sicherheit gibt. Die Referenzen hierfür sind ihrer Meinung nach die Stellungnahmen von WHO, RKI, Sciensano, des Hohen Impfrats sowie der Impfkommisionen und zahlreicher wissenschaftlicher Einrichtungen auf der ganzen Welt.

Eine Impfung ist ein medizinischer Eingriff in den Körper eines Menschen und wie bei allen Eingriffen sind unterschiedliche Konsequenzen möglich. Zudem wird eine Impfung im Gegensatz zu Medikamenten hauptsächlich gesunden Menschen verabreicht. Jeder Mensch

* Die nachfolgend veröffentlichte Interpellation entspricht der von Herrn Mertes hinterlegten Originalfassung.

¹ Ausschusssitzung 10.06.2021 - <https://youtu.be/-tgzgm5TGoQ?t=447>

sollte frei und nach bestem Wissen und Gewissen entscheiden können, ob er sich impfen lassen möchte oder nicht. Insofern ist eine korrekte Aufklärung von wesentlicher Bedeutung.

Als Ministerin haben Sie eine Führungsrolle inne. Sie müssen in Ihrem Amt und insbesondere bei öffentlichen Auftritten, wie beispielsweise hier im Parlament, sehr genau darauf achten, was Sie sagen. Dies gilt für so sensible Themen wie die persönliche Gesundheit und das Thema Impfen ganz besonders.

Deswegen kann ich Ihre Aussagen nicht so stehen lassen und deshalb diese Interpellation.

Zunächst möchte ich Ihnen die bedingte Zulassung kurz erläutern. Ich zitiere hier die Angaben, die Sie auf der Homepage der EU-Kommission nachlesen können (Stand:30.06.2021).²

"Bei einer bedingten EU-Marktzulassung haftet der Inhaber (A.d. Interpellanten: der Hersteller) der Marktzulassung. Der Inhaber der Marktzulassung ist für das Produkt und seine sichere Verwendung verantwortlich.

Die bedingte Marktzulassung gilt für einen Zeitraum von einem Jahr. Sie kann erneuert werden und bedeutet für ihren Inhaber dieselben Rechte und Haftungspflichten wie eine Standard-Marktzulassung. Darüber hinaus hat der Inhaber einer bedingten Marktzulassung gewisse Verpflichtungen, z. B. die Fertigstellung bzw. Durchführung neuer Studien innerhalb eines festgelegten Zeitraums, um zu bestätigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv bleibt."

Das bedeutet also, dass die EU keinesfalls davon ausgeht, dass die Corona-Impfstoffe - wie Sie behaupten - "allen geltenden Sicherheitsansprüchen genügen", ansonsten hätte sie ja eine Standard-Zulassung ausgesprochen.

Kommen wir zur Europäischen Arzneimittelbehörde, die EMA. Regelmäßig werden auf deren Webseite die neuesten Nebenwirkungen veröffentlicht, inzwischen ist da einiges zusammengekommen.

So gab es zum Beispiel am 11. Mai 2021 einen Eintrag in das Safety Update Report des Pfizer-Vakzins, dass es nach der Impfung vermehrt zu Myocarditis und Pericarditis gekommen war, zwar in seltenen Fällen, dies aber bei ursprünglich gesunden Menschen, häufig Männer unter 30!^{3, 4} Dieser Eintrag wurde am 18. Juni wiederholt. Erst am 14. Juli 2021 wurde mitgeteilt, dass diese Nebenwirkung in den Beipackzettel aufgenommen wird. Zwischen der ersten Impfung in Belgien am 28. Dezember 2021 und dem Eintrag in den Beipackzettel also fast 7 Monate vergangen, bevor Ärzteschaft und Bevölkerung sozusagen vorgewarnt werden konnten. In der Zwischenzeit wurden die Menschen aber weiterhin, und wahrscheinlich ohne über diese Tatsache informiert zu sein, mit dem Pfizer-Vakzin geimpft.

² Fragen und Antworten zur Corona-Impfung in der EU _ EU-Kommission Konvertiert.fmp12 - https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questionsand-answers-covid-19-vaccination-eu_de

³ Public Safety Update_COMIRNATY_14 July 2021.pdf - <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccinescovid-19/covid-19-vaccines-authorized>

⁴ 06 Public Safety Update_SPIKEVAX_14 July 2021.pdf - https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccinomoderna-14-july-2021_en.pdf

Hier ein kurzer Blick auf die Impfstatistik in Belgien:
Pfizer-Impfungen bis zum 11. Mai 2021: 2.464.463
Pfizer-Impfungen bis zum 14. Juli 2021: 5.348.580⁵

Zwischen dem 28. Dezember 2021 und dem 14. Juli 2021 wurden in Belgien 5.348.580 Impfdosen verabreicht, bevor diese Nebenwirkungen überhaupt im Beipackzettel erwähnt wurden.

Zwischen dem 11. Mai und dem 14. Juli wurden also 2.884.117 Menschen in Belgien geimpft, ohne dass die Nebenwirkungen Myocarditis und Pericarditis auch nur im Beipackzettel aufgenommen gewesen wären, obwohl bekannt. Und das betrifft nur das Beispiel Pfizer.

Zwischen dem 14. Juli und dem 29. August wurden weiteren 609.610 Menschen die Pfizer-Impfung verabreicht. Wurden diese darüber informiert?

Die Impfung von Johnson & Johnson darf Menschen, die in der Vergangenheit an 'Capillary Leak Syndrom' (Kapillarlecksyndrom) litten, seit dem 14. Juli 2021 nicht mehr verabreicht werden, da dieses offiziell von der EMA als Nebenwirkung anerkannt wurde.⁶

Erschreckend ist vor allem, dass die inzwischen als kausal eingestuften Nebenwirkungen noch einige Wochen zuvor als nicht kausal und dementsprechend unwichtig eingestuft wurden. Die Frage ist also: Was erwartet uns in den nächsten Jahren?

Kommen wir zur nächsten, von Ihnen zitierten internationalen Referenz.

Auf der Homepage der WHO, die leider auf Deutsch nicht verfügbar ist, finden wir in der französischen Version unter der Rubrik "Ce qu'il faut savoir" folgende Frage: Le vaccin est-il sûr?⁷

Es handelt sich hier um eine geschlossene Frage, auf die man eigentlich nur mit "ja", "nein", "eventuell" oder mit "weiß nicht" antworten kann. Erstaunlich ist, dass die WHO keine dieser Antwortmöglichkeiten nutzt. Die Antwort lautet (übersetzt aus dem Französischen):

"Am 31. Dezember 2020 erteilte die WHO eine Notfallzulassung nach dem EUL-Protokoll für den Impfstoff von Pfizer/BioNTech. Die WHO hat die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs eingehend geprüft und seine Verwendung für Personen über 16 Jahren empfohlen.

Der Globale Beratende Ausschuss für Impfstoffsicherheit, eine Expertengruppe, die der WHO unabhängige und maßgebliche Ratschläge für die sichere Verwendung von Impfstoffen gibt, nimmt Berichte über vermutete Sicherheitsvorfälle mit potenziellen internationalen Auswirkungen entgegen und bewertet sie."

Die Antwort ist höchst ausweichend formuliert und wird ganz offensichtlich NICHT mit einem klaren JA beantwortet. Warum? Wie kommt es, dass eine internationale Organisation sich - im Gegensatz zu Ihnen - nicht klar zu dieser Frage positioniert?

⁵ Belgium_COVID-19_Dashboard_-_Sciensano.pdf - <https://datastudio.google.com/embed/reporting/c14a5cfc-cab7-4812-848c-0369173148ab/page/Ut2EC>

⁶ Public Safety Update_COVID-19 VACCINE JANSSEN_14 July 2021.pdf - https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccinejanssen-14-july-2021_en.pdf

⁷ OMS Vaccin Pfizer BioNTech contre la COVID-19 _ ce qu'il faut savoir.pdf - <https://www.who.int/fr/newsroom/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

Als eine internationale Referenz darf auch die FDA eingestuft werden, die inzwischen den Pfizer-Impfstoff in den USA zugelassen hat.

Trotz allgemeiner Impfeempfehlung in den USA - auch seitens der FDA - ist deren Haltung auf dem Dokument, welches zur Aufklärung der zu impfenden Personen dient, mehr als vorsichtig in Bezug auf die Sicherheit der Impfung.

Die deutsche Version ist aktuell (Stand 1. September 2021) immer noch in ihrer Version vom 25. Juni 2021 auf der Website einzusehen. So wird hier zum Beispiel innerhalb von nur 6 Seiten darauf hingewiesen, dass die Impfung vor COVID-19 schützen KANN, dass es keinen von der FDA zugelassenen Impfstoff gegen COVID-19 gibt (sogar 3x auf nur 2 Seiten), dass die Dauer des Schutzes noch nicht bekannt ist, dass es zu einer Kombination von verschiedenen Impfstoffen keine Erkenntnisse gibt, dass der Beipackzettel möglicherweise nicht alle Nebenwirkungen enthält, dass ernsthafte und unerwartete Nebenwirkungen auftreten können, dass der Impfstoff immer noch klinisch untersucht wird....⁸

Dass die FDA unter solchen Bedingungen auf Nummer sicher geht und die Patienten informiert, um unter keinen Umständen zur Verantwortung gezogen werden zu können, ist nachvollziehbar. So überrascht es auch nicht, dass die FDA in diesem nur 6-seitigen Dokument zweimal bekräftigt:

"Es ist Ihre Entscheidung, den Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoff zu erhalten."

Obwohl die Pfizer-Impfung inzwischen von der FDA zugelassen wurde, bleiben auf der angepassten englischen Version des FDA Fact Sheet die oben genannten Warnungen erhalten.⁹

Frau Ministerin Klinkenberg, die Patienteninformationen der FDA stehen im absoluten Widerspruch zu Ihrer Aussage, die Impfungen seien sicher, sonst wären Sie nicht zugelassen worden.

Warum die Pfizer-Impfung dennoch zugelassen wurde, kann man nur erahnen.

Möglicherweise wird so mancher Wissenschaftler massiv unter Druck gesetzt.

Das geht zumindest aus geleakten Mails hervor, durch die bekannt wurde, dass die EMA den Impfstoffen die bedingte Zulassung nur aufgrund des massiven Drucks durch die EU erteilt hat.^{10, 11}

Das Protokoll von Helsinki ist eine Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, Sie gilt allgemein als Standard ärztlicher Ethik. In Artikel Art. 37 dieses Protokolls steht folgendes (Übersetzung aus dem Französischen)¹²:

⁸ MERKBLATT FÜR EMPFÄNGER UND BETREUER Pfizer 25. Juni 2021.pdf - <https://www.fda.gov/media/144617/download>

⁹ FDA Fact Sheet Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for Recipients and Caregivers.pdf - <https://www.fda.gov/media/144414/download>

¹⁰ Dokumente zeigen - So macht die EU-Kommission Druck.pdf - <https://www.businessinsider.de/wissenschaft/dokumente-zeigen-wie-die-eu-kommission-die-arzneimittelbehoerde-ema-bei-derimpfstoff-zulassung-unter-druck-setzt-a/>

¹¹ Ce que disent les documents sur les vaccins anti-Covid-19 volés à l'Agence européenne des médicaments.pdf - https://www.lemonde.fr/planete/article/2021/01/16/vaccins-ce-que-disent-les-documents-voles-a-lagence-europeenne-des-medicaments_6066502_3244.html

¹² declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains.pdf - <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principesethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

"37. Bei der Behandlung eines Patienten, für den bewährte Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen oder nicht wirksam sind, kann der Arzt nach Einholung fachlichen Rates und mit der in Kenntnis der Sachlage erteilten Zustimmung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters eine nicht bewährte Maßnahme anwenden, wenn diese nach seinem fachlichen Urteil eine Chance bietet, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu lindern. Diese Intervention sollte anschließend Gegenstand von Untersuchungen sein, um ihre Sicherheit und Wirksamkeit zu bewerten. In allen Fällen sollten die neuen Informationen aufgezeichnet und gegebenenfalls veröffentlicht werden."

Zahlreiche Ärzte haben dieses Protokoll in der Corona-Pandemie angewandt, indem sie ihre Patienten mit Erfolg Medikamente wie Hydroxychloroquine oder Ivermectine verschrieben. Weshalb aber, wurde einigen anschließend von den Ärztekammern, auch in Belgien, mit Ausschluss gedroht?^{13, 14}

In den vergangenen Monaten haben sich namhafte Ärzte, Wissenschaftler, Anwälte, Psychologen zusammengeschlossen, um Regierungen und Bevölkerung vor den Maßnahmen und auch vor den Impfungen zu warnen. Nur einige Beispiele sind die American Doctors Alliance, Docs 4 Open Debate, Ärzte für Freiheit, Barrington Erklärung, Reinfo Covid, usw. Es stimmt also nicht, dass es eine einheitliche wissenschaftliche Meinung gibt.

Sogar im The Lancet, der nur hochrangigen wissenschaftlichen Arbeiten vorbehalten ist, wurden in diesem Zusammenhang mehrmals kritische Artikel veröffentlicht.^{15, 16}

Laut einem dieser Artikel kann man durchaus an den Ergebnissen der Studien zweifeln. Die Firma Pfizer zum Beispiel behauptet, dass die Effizienz ihrer Impfung bei 95% liegt. Pfizer bedient sich hier der relativen Risikoreduktion (RRR), eigentlich müsste man aber die absolute Risikoreduzierung in Betracht ziehen und die liegt unter 1%! Demnach wird die relative Risikoreduzierung der Impfstoffe von den Pharmakonzernen dazu benutzt, den Regierungen und Bürgern eine hohe Effizienz der Impfungen vorzugaukeln und niemand scheint dies in Frage zu stellen.

Der Artikel wurde sehr passend mit "The elephant (not) in the room" untertitelt, auf Deutsch könnte man das sinnbildlich mit "Des Kaisers neue Kleider" übersetzen.... Es ist so offensichtlich, dass es jeder Wissenschaftler sehen kann, aber kaum einer äußert sich dazu.

Wie groß das Vertrauen des Herstellers Pfizer in den eigenen Impfstoff ist, zeigen nicht die öffentlichen Versprechungen, sondern die bis vor kurzem geheimen Verträge mit den Käufern.

Nur wenige öffentlich rechtliche Medien berichteten kürzlich über den so genannten Pfizer Leak. Hierbei wurden Verträge, die Pfizer mit verschiedenen Regierungen abgeschlossen hat, öffentlich.

¹³ Yves Couvreur anatomopathologiste - <https://www.kairospresse.be/video/interview-couvreur-2.mp4>

¹⁴ PLAINTE – Des médecins belges ont porté plainte contre l’Ordre des médecins – RETRANSCRIPTION _ Les Belges se réveillent.pdf - <https://lesbelgessereveillent.be/plainte-des-medecins-belges-ont-porte-plaintecontre-lordre-des-medecins/>

¹⁵ The Lancet COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the roomPIIS2666524721000690.pdf - <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2666-5247%2821%2900069-0>

¹⁶ What does 95% COVID-19 vaccine efficacy really mean_ - The Lancet Infectious Diseases.pdf - [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00075-X/fulltext#coronavirus-linkbackheader](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00075-X/fulltext#coronavirus-linkbackheader)

Die Seite 24 des Vertrags mit der EU zeigt deutlich, dass die Firma keinerlei Verantwortung übernimmt, viel schlimmer noch: Selbst, wenn ein Staat - aus welchem Grund auch immer - eine Klage gegen Pfizer einreichen sollte, so ist vertraglich festgelegt, dass die Kosten für den Prozess vom Käufer, d.h. dem Staat getragen werden (aus dem Englischen übersetzt):

"Der Käufer erkennt an, dass die langfristigen Wirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs nicht bekannt sind [...] Der Käufer erklärt sich hiermit bereit, Pfizer, BioNTec (und) deren verbundene Unternehmen [...] von und gegen alle Klagen, Ansprüche, Aktionen, Forderungen, Verluste, Schäden, Verbindlichkeiten, Abfindungen, Strafen, Bußgelder, Kosten und Ausgaben freizustellen, zu verteidigen und schadlos zu halten."¹⁷

Diese Klausel bedarf in meinen Augen keiner weiteren Deutung, sie ist selbstredend, oder?

Kommen wir zu den bisher gemeldeten Nebenwirkungen. Mit Stand vom 26.08.2021 finden sich in der Datenbank der EMA 850.798 Impfschadensmeldungen in zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung^{18, 19, 20, 21, 22} Dunkelziffer unbekannt. Experten gehen von lediglich 1 bis 3%, andere von 1% bis 10% tatsächlich gemeldeten Nebenwirkungen aus.

Warum ist man so darauf erpicht, eine Reihe von Impfungen ohne die bisher erforderlichen klinischen Studien zu verabreichen und als Regierung auch noch dafür zu werben?

Über Langzeit-Nebenwirkungen ist bisher noch nichts bekannt.

Ich erinnere außerdem daran, dass manche Medikamente auch nach jahrzehntelangem Gebrauch noch als gefährlich eingestuft werden.

Bei den Nebenwirkungen wird oftmals argumentiert, dass auf den Beipackzetteln vieler pharmazeutischer Produkte reihenweise Nebenwirkungen aufgelistet würden. Dies stimmt, nur gibt es große Unterschiede zwischen einem herkömmlichen Medikament und der Impfung:

1. Die Impfung hat nur eine bedingte Zulassung und die Liste der Nebenwirkungen wird kontinuierlich um bisher nicht bekannte Nebenwirkungen von der EMA erweitert.
2. Die Langzeitnebenwirkungen sind logischerweise immer noch unbekannt.
3. Im Fall der Covid-Impfung geht es um ursprünglich gesunde Menschen, die größtenteils nicht mal zur Risikogruppe gehören, denen ein klinisch nicht erprobtes Mittel eingespritzt wird, gegen eine Krankheit (die nebenbei bemerkt für nur 0,05% der Bevölkerung bisher tödlich war), dessen Wirksamkeit fraglich ist und dessen Folgeschäden komplett unerforscht bleiben.

¹⁷ APA BioNTech Pfizer - 1618676600910_APA BioNTech Pfizer__.pdf - https://www.rai.it/dl/doc/2021/04/17/1618676600910_APA%20BioNTech%20Pfizer__.pdf

¹⁸ VigiAccess.pdf - <http://www.vigiaccess.org/?fbclid=IwAR2TOOkzKxjipfS7EpEDboynBw0wk3CAPOpaMZXCXSV-af1rVwNjW8IEe3Y>

¹⁹ Oracle BI Interactive Dashboards - DAP.pdf - https://dap.ema.europa.eu/analytics/19_saw.dll?PortalPages

²⁰ Oracle BI Interactive Dashboards - DAP'.pdf - https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High

²¹ Oracle BI Interactive Dashboards" - DAP.pdf - https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Action=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Listing%20Objects%22.%22Substance%20High

²² Oracle BI Interactive Dashboards'" - DAP.pdf - <https://dap.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages>

Woher nehmen also Sie, Frau Klinkenberg, die Gewissheit zu der Aussage, dass die Impfung sicher ist, sonst wäre sie nicht zugelassen, wenn selbst die EMA kontinuierlich die Nebenwirkungen der Impfungen beifügt?

Ich möchte hervorheben, dass verschiedene Impfungen in einigen Ländern zeitweise oder sogar dauerhaft wieder vom Markt zurückgezogen wurden, wie zum Beispiel in Dänemark.²³ Dort wurden die Impfungen von AstraZeneca und J&J kurzerhand vom Markt genommen.

Auch die belgische Regierung war sich ursprünglich sehr sicher, dass die Johnson&Johnson-Impfung keinerlei Gefahren birgt, der Impfstoff wurde bedingt zugelassen, allerdings kurze Zeit später den Menschen, die unter 41 Jahre alt sind, nicht mehr verabreicht. Da wir nicht über die Studien verfügen, die ein Medikament üblicherweise durchlaufen muss, um eine Marktzulassung zu bekommen, ist das ja auch recht schwierig zu bewerten. Das könnte natürlich auch zu einem späteren Zeitpunkt wieder passieren.

Es wäre zudem nicht das erste Mal, dass ein Produkt selbst nach langjährigem und unkompliziertem Gebrauch vom Markt zurückgezogen wird oder nur bedingt benutzt werden darf, weil es gefährliche Nebenwirkungen verursacht.

Als Ministerin haben Sie eine Führungsrolle inne. Sie müssen in Ihrem Amt und insbesondere bei Aussagen in der Öffentlichkeit, wie beispielsweise hier im Parlament, sehr genau darauf achten, was Sie sagen.

Deshalb habe ich folgende Fragen an Sie:

- 1. Wie rechtfertigen Sie Ihre, von mir eingangs erwähnte Aussage, wohlwissend, dass sie damit möglicherweise zahlreiche Menschen eine Sicherheit vorgaukeln, die Sie so nicht garantieren können?*
- 2. Ihrer Aussage zufolge sind die Impfungen sicher. Wenn wirklich alle Konditionen erfüllt sind, um den Impfstoff als sicher einzustufen, haben Sie eine Erklärung dafür, dass die EU nur bedingte Zulassungen für die Impfstoffe gewährt hat?*
- 3. Ihre Aussage, dass die Impfungen zugelassen sind, ist falsch. Die Impfungen haben in der EU bis dato nur eine bedingte Zulassung. Weshalb suggerieren Sie dann in Ihren Aussagen, dass es keine Sicherheitsbedenken gebe?*
- 4. Auf welche wissenschaftlichen Studien basieren Sie sich, um Ihre Aussage "Ich sage es noch mal: Wäre sie (A.d. Interpellanten: die Impfung) nicht sicher, wäre sie nicht zugelassen worden." zu rechtfertigen?*
- 5. Wie rechtfertigen Sie Ihre Aussage: "Die zugelassenen Corona-Impfstoffe sind eine Errungenschaft der Wissenschaft, die allen geltenden Sicherheitsansprüchen genügen und die von Experten auf der ganzen Welt als sicheres und wirksames Mittel gegen das Corona-Virus anerkannt werden.[...]" wohlwissend, dass sowohl die Patientenhinweise der FDA als auch die Äußerungen zahlreicher Wissenschaftler und Ärzte die Bürger eindeutig und in vielerlei Hinsicht warnen?*
- 6. Haben Sie aufgrund Ihrer Aussage eine Erklärung für die Tatsache, dass der Hersteller sich in extremer Form absichert und somit in keiner Weise zur Verantwortung gezogen werden kann?*

²³ ZDF - Dänemark verzichtet auf Impfstoff.pdf - <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/coronaimpfstoff-daenhtemark-johnson-johnson-100.html>

Antwort der Ministerin:

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,
Werte Kolleginnen und Kollegen,

da ich als Bildungsministerin nicht für die Zulassung von Impfstoffen zuständig bin und mich – im Gegensatz zum Interpellanten – auf die Wissenschaft und die Expertise von unabhängigen Gesundheitsbehörden verlasse, erlaube ich mir, aus dem Artikel der Europäischen Kommission zu zitieren. Der Interpellant zitiert diese Quelle in seiner Einleitung auf tendenziöse Weise, indem er Auszüge auswählt und ohne Kontext wiedergibt, um die falsche Behauptung zu untermauern, der Impfstoff wäre aufgrund mangelnder Sicherheit nicht zugelassen. Kollege Mertes behauptet, die bedingte Zulassung zu erklären, aber genau das tut er eben nicht.

Daher werde ich ausführlich zitieren, damit deutlich wird, dass die Impfstoffe zum einen zugelassen sind und zum anderen alle Sicherheitsanforderungen erfüllen. Wer umfassend informiert ist, wird verstehen, dass die Schlussfolgerung des Kollegen Mertes, dass die EU keinesfalls davon ausgehe, dass die Corona-Impfstoffe allen geltenden Sicherheitsansprüchen genügen, absolut unzulässig ist.

Ich bitte also um Verständnis dafür, dass ich die Zulassungsprozeduren und die damit verbundenen Sicherheitsanforderungen und Zuständigkeiten ausführlich wiedergebe.

Ich zitiere:

„Jeder Impfstoffentwickler, der einen Impfstoff in der EU in Verkehr bringen will, sollte zunächst eine Marktzulassung für den Impfstoff beantragen. Der Antrag wird bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereicht, die die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs bewertet. Gibt die EMA eine positive Empfehlung ab, kann die Kommission mit der Zulassung des Impfstoffs auf dem EU-Markt fortfahren.

Als Reaktion auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit wie die derzeitige Pandemie verfügt die EU über ein spezifisches Regulierungsinstrument, das eine frühzeitige Verfügbarkeit von Arzneimitteln für den Einsatz in Notsituationen ermöglicht. In solchen Notsituationen ist das Verfahren für die bedingte Marktzulassung speziell so konzipiert, dass Marktzulassungen so schnell wie möglich erteilt werden, sobald ausreichende Daten vorliegen. Es bietet der EU einen soliden Rahmen für die beschleunigte Zulassung und die Unbedenklichkeit sowie Sicherheitsvorkehrungen und Kontrollen nach der Zulassung.

Für ihre Bewertung wird die EMA alle vom Impfstoffentwickler vorgelegten Nachweise einer unabhängigen, gründlichen und soliden Prüfung unterziehen. Das Verfahren umfasst verschiedene Kontrollen und Gegenkontrollen und beruht auf einem Peer-Review-System, an dem viele Experten beteiligt sind: zwei für die Bewertung zuständige Berichtersteller, ein Gutachter, Fachausschüsse und Arbeitsgruppen (z. B. der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) für Sicherheit und die Arbeitsgruppe „Biotechnologie“ für Qualität) und schließlich der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (mit Mitgliedern aus allen Mitgliedstaaten), der die Empfehlung ausspricht.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird nur dann eine positive Empfehlung abgeben, wenn die Nachweise überzeugend belegen, dass der Nutzen der Impfung größer ist als die Risiken, die von dem Impfstoff ausgehen.

Die Europäische Kommission ist rechtlich verantwortlich für die Marktzulassung. Nach einer positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA wird die Kommission die Zuverlässigkeit aller Elemente überprüfen, die die Marktzulassung stützen. Dazu gehören wissenschaftliche Begründungen, Produktinformationen, Schulungsmaterial für Angehörige der Gesundheitsberufe, Kennzeichnung, Pflichten des Impfstoffentwicklers, Anwendungsbedingungen und mögliche Verpflichtungen für die Mitgliedstaaten. (...)

Bevor sie ihren Beschluss fasst, konsultiert die Kommission die Mitgliedstaaten, die für die Vermarktung und Verwendung des Produkts in ihren Ländern zuständig sind (per

Komitologieverfahren – Prüfverfahren). Wenn die Mitgliedstaaten die Zulassung mit qualifizierter Mehrheit befürworten, kann die Kommission mit der Annahme ihres Beschlusses zur Genehmigung der Vermarktung des Impfstoffs fortfahren.

Danach darf der Impfstoff überall in der EU in Verkehr gebracht werden. Impfstoffentwickler brauchen keine weiteren Zulassungen in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zu beantragen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Kommission nutzen die Bestimmungen des EU-Rechts für Notfallsituationen in vollem Umfang, um das Genehmigungsverfahren zu beschleunigen. Gleichzeitig stellen sie sicher, dass alle Anforderungen in Bezug auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit des Impfstoffs umfassend bewertet werden.

Angesichts der Dringlichkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie hat die EMA Schnellverfahren für die Überprüfung eingeführt, um Anträge so rasch wie möglich begutachten zu können und gleichzeitig fundierte wissenschaftliche Gutachten zu gewährleisten. Entscheidend für eine Beschleunigung des Verfahrens sind fortlaufende Überprüfungen, die es der EMA in Notfällen ermöglichen, für vielversprechende Arzneimittel oder Impfstoffe Daten zu bewerten, sobald sie verfügbar werden, anstatt abzuwarten, bis alle Versuche abgeschlossen sind.

Durch diese fortlaufenden Überprüfungen kann die EMA bereits während der Entwicklung mit der Bewertung von Daten beginnen – noch bevor der Impfstoffentwickler einen Antrag auf Marktzulassung gestellt hat. Bei der fortlaufenden Überprüfung werden Daten zur Impfstoffqualität sowie die Ergebnisse von Laborstudien ausgewertet. Die EMA prüft auch die Ergebnisse zur Wirksamkeit des Impfstoffs und die ersten Sicherheitsdaten, die sich aus den groß angelegten klinischen Studien ergeben. Dadurch werden die normalen Beurteilungszeiten erheblich verkürzt, wobei die Grundsätze von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewahrt bleiben.

Im Rahmen der fortlaufenden Überprüfungen wurde eine spezielle Expertengruppe, die COVID-19-Pandemie-Taskforce der EMA, eingerichtet, die für Entwicklung, Zulassung und Sicherheitsüberwachung von COVID-19-Impfstoffen und die gründliche Bewertung der wissenschaftlichen Daten zuständig ist. Bei Beantragung einer Marktzulassung kann das formale Bewertungsverfahren somit schneller als üblich erfolgen, da die Daten im Rahmen der fortlaufenden Überprüfung bereits geprüft worden sind.

Darüber hinaus bewertet die EMA die Daten im Hinblick auf die Erteilung einer bedingten Marktzulassung. Eine solche Zulassung stellt sicher, dass Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Impfstoffs nachgewiesen werden, und dass der Nutzen des Impfstoffs die Risiken überwiegt. Gleichzeitig ermöglicht es den Impfstoffentwicklern, zusätzliche Daten auch nach der Zulassung vorzulegen (im Gegensatz zu einer normalen Marktzulassung, bei der alle Daten vor der Zulassung vorgelegt werden).“

Ich halte fest: Vor der bedingten Marktzulassung wird die Sicherheit des Impfstoffs geprüft. Dass auch nach der Zulassung weiterhin Daten erhoben werden, dient der zusätzlichen Sicherheit.

Kollege Mertes verwechselt möglicherweise die bedingte Marktzulassung mit der Notfallzulassung. Ich zitiere weiter:

„Eine bedingte Marktzulassung erfolgt innerhalb eines kontrollierten und robusten Rahmens, der Schutzmaßnahmen bietet, den Notfallzulassungen möglicherweise nicht bieten. In Wirklichkeit handelt es sich bei einer Notfallzulassung nicht um eine Zulassung des Impfstoffs, sondern um die Zulassung der vorübergehenden Anwendung eines nicht zugelassenen Impfstoffs. Die bedingte Marktzulassung stellt sicher, dass alle Pharmakovigilanz, Herstellerkontrollen einschließlich Chargenkontrollen für Impfstoffe und andere Verpflichtungen nach der Zulassung rechtsverbindlich sind und von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA kontinuierlich bewertet werden, und dass erforderlichenfalls regulatorische Maßnahmen ergriffen werden können. 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 rasch entstehenden 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 Chargenfreigabe für Impfstoffe und Vertrieb, unterliegen den gleichen laufenden Kontrollen wie bei allen zugelassenen Arzneimitteln. Durch die Überwachung der Herstellungsverfahren wird sichergestellt, dass das Arzneimittel nach hohen pharmazeutischen Standards im Rahmen einer großmaßstäblichen Vermarktung hergestellt und kontrolliert wird.
 - Die bedingte Marktzulassung sorgt dafür, dass die Gebrauchsanweisungen des Medikaments unmittelbar elektronisch in allen EU-Sprachen vorliegen.
 - Sie bietet ein Prüfkonzept für die künftige Anwendung des Arzneimittels bei Kindern.
- Dies sind wesentliche Elemente, um ein hohes Schutzniveau für die Bürger/innen während einer Massenimpfkampagne zu gewährleisten, und das Herzstück der EU-Impfstoffstrategie. Alle 27 EU-Mitgliedstaaten haben sich der von der Kommission im Juni [2020] vorgeschlagenen EU-Impfstrategie förmlich angeschlossen und vereinbart, das bedingte Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe über die Europäische Arzneimittel-Agentur gemeinsam zu befolgen. Auf diese Weise werden die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Impfstoffe gründlich bewertet und das Vertrauen der Bürger/innen gewahrt. Im Rahmen einer bedingten EU-Marktzulassung haftet der Inhaber der Marktzulassung.

Der Inhaber der Marktzulassung ist für das Produkt und seine sichere Verwendung verantwortlich.

Die bedingte Marktzulassung gilt für einen Zeitraum von einem Jahr. Sie kann erneuert werden und bedeutet für ihren Inhaber dieselben Rechte und Haftungspflichten wie eine Standard-Marktzulassung. Darüber hinaus hat der Inhaber einer bedingten Marktzulassung spezifische Verpflichtungen, z. B. die Fertigstellung bzw. Durchführung neuer Studien innerhalb eines festgelegten Zeitraums, um zu bestätigen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv bleibt.

Im Falle einer bedingten Marktzulassung bewertet die EMA alle erforderlichen Informationen gründlich, um zu bestätigen, dass der Nutzen des Impfstoffs die Risiken überwiegt.

So müssen die in einem Antrag auf Marktzulassung für einen COVID-19-Impfstoff vorgelegten Daten zusätzlich zu den Angaben in puncto Sicherheit und Wirksamkeit Folgendes enthalten:

- die Gruppe der Personen, denen der Impfstoff zu verabreichen ist;
- die pharmazeutische Qualität und Reinheit des Impfstoffs;
- die Herstellung und Kontrolle von Chargen;
- die Einhaltung der internationalen Anforderungen für Laboruntersuchungen und die Durchführung klinischer Prüfungen;
- die Arten von Immunreaktionen;
- die Nebenwirkungen z. B. bei älteren Menschen oder Schwangeren;
- die Etikettierung und Packungsbeilage;
- die Art und Weise, wie Risiken gehandhabt und überwacht werden, sobald der Impfstoff zugelassen ist.

Das bedingte Zulassungsverfahren bietet den Bürgerinnen und Bürgern die erforderliche Gewähr dafür, dass das gesamte Spektrum der Anforderungen erfüllt wird, da Massenimpfprogramme einschließlich unabhängiger Kontrollen von Impfstoffchargen

durch das Netzwerk Amtlicher Arzneimittelkontrolllaboratorien durchgeführt werden, bevor der Impfstoff den Patienten erreicht.

(...)

Gemäß Unionsrecht ist die Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen nach der Zulassung ein Erfordernis und ein Eckpfeiler der Pharmakovigilanz. Nach EU-Recht sind Impfstoffunternehmen (d. h. Zulassungsinhaber), die zuständigen nationalen Behörden und die EMA verpflichtet, eine Reihe von Überwachungsverfahren (Pharmakovigilanz) zu befolgen, nachdem ein Produkt zugelassen wurde.

Darüber hinaus führen das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in enger Zusammenarbeit mit der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie mit europäischen und internationalen Partnern Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit, der Abdeckung, der Sicherheit und der Auswirkungen von Impfstoffen ein, einschließlich Studien speziell zu COVID-19-Impfstoffen. Diese zusätzlichen unabhängigen Überwachungsstudien werden vorgeschlagen, um Impfdaten über die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe von Behörden in den Mitgliedstaaten zu erheben und zu analysieren.

Diese Studien werden dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs während seines gesamten Lebenszyklus zu kennzeichnen. Diese zusätzlichen Daten können gegebenenfalls auch verwendet werden, um regulatorische Maßnahmen zu ergänzen, z. B. Änderungen der Verwendungsbedingungen, Warnhinweise und damit zusammenhängende Änderungen der Produktinformationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Im Rahmen des bedingten Zulassungsverfahrens sind die Impfstoffunternehmen insbesondere für Folgendes zuständig:

- die kontinuierliche Überwachung der Sicherheit von Impfstoffen;
- die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse;
- die Aktualisierung der Produktinformationen, die Durchführung von Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien;
- die Untersuchung der Leistung ihrer Produkte in den größeren Bevölkerungsgruppen auf dem Markt und
- die Vorlage regelmäßiger Berichte über Sicherheit und Nutzen-/Risiko-Verhältnis an die EMA.

Die Mitgliedstaaten sind verantwortlich für:

- die Überwachung der Erhebung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen bei der Bewertung äußerer Anzeichen, regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte, Sicherheitsstudien nach der Zulassung und Risikomanagementpläne;

Die EMA ist verantwortlich für:

- die Überwachung aller gemeldeten Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen. Neue oder sich verändernde Sicherheitsprobleme, die entdeckt werden, werden vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) rasch bewertet und alle notwendigen Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen.
- die Bereitstellung ergänzender Leitlinien und Anforderungen an die Impfstoffhersteller zur Erstellung von Risikomanagementplänen für COVID-19-Impfstoffe;
- monatliche Kurzberichte von den Herstellern über die Sicherheit nach der Zulassung (zusätzlich zu 6 monatlichen Sicherheitsberichten);
- die Entwicklung und Pflege von EudraVigilance, einem System zur Verwaltung und Analyse von Informationen über Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen bei Arzneimitteln, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind. EudraVigilance ist ein zentraler Datenspeicher für Berichte über Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen, die in der Versorgungspraxis und in klinischen Studien beobachtet wurden. Der Speicher wird von den Mitgliedstaaten, der Agentur und der Industrie

- zur Analyse von Informationen und zur Erstellung von Studien in der Allgemeinbevölkerung genutzt, um sowohl die Sicherheit als auch die Wirksamkeit der Impfstoffe zu verfolgen.

Bei diesem Verfahren sind Transparenz und Kommunikation Grundvoraussetzung dafür, das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe und Impfungen zu wahren und zu stärken.“ (Zitatende)

Ich fasse zusammen:

Erstens: Die Impfstoffe werden selbstverständlich auch vor einer bedingten Zulassung auf Sicherheit und Qualität geprüft. Kollege Mertes hat möglicherweise ein anderes Verständnis von Sicherheit als die Wissenschaft. Dass Impfstoffe - wie Medikamente - Nebenwirkungen haben, bedeutet nicht, dass sie nicht die Sicherheitsanforderungen für die Zulassung erfüllen. So und nicht anders war meine Aussage zu verstehen, die ich gern selbst noch mal wiederhole: „Würde es Bedenken geben, wären die Impfstoffe nicht zugelassen worden. Es gibt vielmehr eine Aufklärung in Bezug auf mögliche Nebenwirkungen und das ist auch richtig und gut so.“ Dass die Liste der möglichen Nebenwirkungen kontinuierlich aktualisiert wird und die Nebenwirkungen kommuniziert werden, zeugt in meinen Augen von Transparenz und ist nicht per se ein Argument gegen die Impfung.

Zweitens: Dass im Rahmen der bedingten Zulassung auch noch nach der Zulassung kontinuierlich Daten erhoben und analysiert werden, ist eine ZUSÄTZLICHE Sicherheitsmaßnahme. Diese Vorgehensweise trägt dazu bei, die Sicherheit und Transparenz zu erhöhen und somit das Vertrauen in die Impfstoffe zu stärken.

Dass sie ausgerechnet diesen zusätzlichen Sicherheitsmechanismus missbrauchen, um das Vertrauen der Bevölkerung in die unabhängigen Zulassungsbehörden und die wissenschaftliche Expertise von Gesundheitsräten auf der ganzen Welt zu zerrütten, ist im schlimmsten Fall perfide und im besten Fall ein Zeichen für Ihr zweifelhaftes Verhältnis zur Wissenschaft und Ihre mangelnde Kenntnis der Zulassungsprozeduren.

Ich habe niemandem etwas vorgegaukelt, wie Sie es sagen Kollege Mertes. Ich habe lediglich gesagt, dass die Impfstoffe auf Sicherheit und Qualität geprüft wurden und das entspricht der Wahrheit. Sie hingegen gaukeln den Bürgern vor, dass ein Impfstoff, der allen üblichen Sicherheitsanforderungen genügt und erwiesenermaßen Leben rettet, deshalb unsicher sei, weil er weiterhin strengen Qualitätskriterien und einer ständigen Qualitätsevaluation unterzogen wird. Dieser perfiden Logik kann ich nicht folgen.

Zum Schluss steht es, wie Sie wissen, jedem frei, sich impfen zu lassen oder nicht.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.