



Sachstand

Zur COVID-19-Schutzimpfung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union Zahlen zu Impfdosen und gemeldeten Verdachtsfällen

Zur COVID-19-Schutzimpfung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Zahlen zu Impfdosen und gemeldeten Verdachtsfällen

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 013/22
Abschluss der Arbeit: 24.02.2022
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Anzahl der gelieferten und verabreichten Impfdosen in den Mitgliedstaaten der EU	4
3.	Gemeldete Verdachtsfälle in der Europäischen Datenbank	7

1. Einleitung

Aktuell wurden in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) nahezu 850 Millionen Impfdosen gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 verabreicht.¹ Wie alle Arzneimittel können auch Impfstoffe nach der Verabreichung unerwünschte Reaktionen hervorrufen, die überwiegend schnell abklingen. Schwere Nebenwirkungen, Impfkomplicationen oder Impfschäden kommen selten vor.²

Der vorliegende Sachstand führt die dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC)³ vorliegende Anzahl der insgesamt verabreichten COVID-19-Impfstoffdosen je Mitgliedstaat der EU an. Zudem wird die an die einzelnen Mitgliedstaaten der EU gelieferte Anzahl der Impfstoffdosen, aufgeschlüsselt nach Impfstoff, genannt. Im Anschluss wird auf die Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen (Eudra-Vigilance)⁴ eingegangen und die dort gemeldete Zahl der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer COVID-19-Schutzimpfung, differenziert nach Mitgliedsstaat und Impfstoff gezeigt. Hierbei beschränken sich nachfolgende Darstellungen auf die von der EU zugelassenen⁵ Impfstoffe. Der neu zugelassene Impfstoff Nuvaxovid (Novavax) konnte noch nicht berücksichtigt werden.

2. Anzahl der gelieferten und verabreichten Impfdosen in den Mitgliedstaaten der EU

Der von dem ECDC betriebenen COVID-19 Vaccine Tracker ist ein interaktives Dashboard, das einen jeweils aktuellen Überblick über die Fortschritte bei den COVID-19-Impfungen in den EU-/EWR-Ländern bietet. Die Daten im Vaccine Tracker stammen direkt von den zuständigen EU/EWR-Gesundheitsbehörden.⁶

-
- 1 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), COVID-19 Vaccine Tracker, COVID-19 Dashboard, Vaccine Uptake, Stand: 18. Februar 2022, abrufbar unter <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>. Dieser sowie alle weiteren Links zuletzt abgerufen am 18. Februar 2022. Die Zahlen beziehen sich auf die Gesamtbevölkerung einschließlich Personen unter 18 Jahren.
 - 2 Bundesministerium für Gesundheit, Zusammen gegen Corona, Corona-Schutzimpfung, Impfreaktionen und Nebenwirkungen nach einer Corona-Schutzimpfung, abrufbar unter <https://www.zusammengegencorona.de/impfen/logistik-und-recht/impfkompliation-das-koennen-sie-tun/>.
 - 3 Das ECDC ist eine Agentur der Europäischen Union mit der Aufgabe, die Verhütung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Europäischen Union zu verbessern.
 - 4 EudraVigilance steht für European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance.
 - 5 Zu den zugelassenen Impfstoffen und dem Zulassungsverfahren vgl. Paul-Ehrlich-Institut (PEI), FAQ, Entwicklung, Zulassung, Chargenprüfung, Stand: 20. Dezember 2021, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html;jsessionid=D8A4B0E0B6F05DE9CE8F6D832AFD250D.intranet242>.
 - 6 ECDC, COVID-19 Vaccine Tracker, Notes on the data, General information, abrufbar unter <https://vac-cinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#notes-tab>.

Innerhalb der Mitgliedstaaten der EU ist zu differenzieren zwischen den an diese ausgelieferten Dosen und den tatsächlich verimpften Dosen. So hat Dänemark mehr Dosen verimpft als es über die EU bezogen hat, da das Land zusätzlich auf eigenem Wege – ohne die EU – Impfstoffe gekauft hat.⁷ Demgegenüber werden in vielen Ländern nicht alle gelieferten Dosen auch tatsächlich verabreicht, u. a. weil Länder im Rahmen der COVAX-Initiative Impfstoffe aus ihrem Kontingent an ärmere Länder abgeben.⁸

Das ECDC verweist darauf, dass alle aufgeführten Zahlen mit Vorsicht und dem Wissen um die Limitierungen der Datenerhebung zu bewerten seien, da die Datenbank auf das Meldesystem und die gemeldeten Zahlen der einzelnen Staaten angewiesen ist. Zudem ergäben sich zeitliche Verzögerungen zwischen der Meldung der Zahlen und ihrer Verarbeitung.

Anhand der Datenbank ergab sich folgende Aufteilung mit Stand vom 15. Februar 2022, der Daten einschließlich der sechsten Kalenderwoche umfasste:⁹

-
- 7 Beschaffung von Impfstoff: Europa hat ein Vertrauensproblem, Süddeutsche Zeitung online, 2. März 2021, abrufbar unter <https://www.sueddeutsche.de/politik/corona-europa-impfallianz-kleine-laender-1.5222929>.
 - 8 COVAX ist die Abkürzung für COVID-19 Vaccines Global Access, einer Initiative, die einen weltweit gleichmäßigen und gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen gewährleisten will. Zur COVAX-Initiative siehe UNICEF, COVAX und UNICEF: Corona-Impfstoff für die ärmsten Länder, abrufbar unter <https://www.unicef.de/informieren/projekte/unicef-ziele-110800/hygiene-111244/coronavirus-impfstoffe-fuer-die-aermsten-laender/235762>.
 - 9 European Centre for Disease prevention and Control, COVID-19 Vaccine Tracker, Doses by Product und Country Profiles, fortlaufend aktualisierter Stand, abrufbar unter <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#summary-tab>.

Mitgliedstaat	Insgesamt gelieferte /verimpfte Dosen	Gelieferte Do- sen Comirna- ty (Biontech)	Gelieferte Do- sen Spikevax (Moderna)	Gelieferte Do- sen Janssen (John- son&Johnson)	Gelieferte Do- sen Vaxzevria (Astrazeneca)
---------------	--	---	---	---	--

Belgien	24.252.395/ 24.424.200	15.949.695	4.836.000	629.200	2.837.500
Bulgarien	8.327.420/ 4.276.210	4.424.820	937.300	1.777.300	1.188.000
Dänemark	9.210.270/ 13.105.592	7.614.360	1.350.690	42.300	202.920
Deutschland	207.075.059/ 166.690.548	135.998.239	34.035.050	5.362.360	31.679.410
Estland	2.493.900/ 2.001.040	1.775.100	250.000	120.800	348.000
Finnland	11.941.265/ 11.325.151	9.119.565	2.105.300	68.400	648.000
Frankreich	163.763.660/ 141.884.716	107.519.880	42.155.980	3.732.300	10.355.500
Griechenland	24.919.070/ 19.681.133	16.713.870	1.767.600	2.401.800	4.035.800
Irland	12.363.070/ 10.416.977	8.531.670	2.107.200	281.500	1.442.700
Italien	134.578.765/ 130.215.231	88.840.099	24.844.166	2.267.642	18.626.858
Kroatien	6.837.230/ 5.136.484	4.603.980	784.800	278.350	1.170.100
Lettland	4.177.775/ 2.749.633	1.933.275	892.700	688.600	663.200
Litauen	4.548.214/ 4.421.953	3.299.939	363.428	324.109	560.738
Luxemburg	1.549.980/ 1.218.795	997.320	285.810	80.250	186.600
Malta ¹⁰	- / 1.182.870				
Niederlande	40.562.091/ 33.709.140	26.335.091	7.959.600	2.464.800	3.802.600
Osterreich	29.039.623/ 17.900.061	18.705.723	3.867.500	1.292.400	5.174.000
Polen	105.449.730/ 52.848.169	59.943.480	9.348.600	15.523.950	20.633.700

10 Zahlen zu den gelieferten Dosen nach Malta stehen zum Stichtag in der Datenbank nicht zur Verfügung.

Portugal	29.205.160/ 23.090.925	17.895.560	4.601.500	1.621.600	5.086.500
Rumänien	26.042.875/ 15.725.768	17.618.875	2.604.100	2.820.300	2.999.600
Schweden ¹¹	23.616.895/ 19.284.531	16.932.195	5.071.000	-	1.613.700
Slowakei ¹²	9.283.869/ 6.972.823	6.127.680	868.800	475.200	1.612.189
Slowenien	5.017.260/ 2.947.779	3.050.460	612.600	230.400	1.123.800
Spanien	135.370.759/ 95.833.373	70.686.709	26.575.400	12.341.450	25.767.200
Tschechien	23.523.874/ 17.219.551	17.578.880	2.725.700	1.341.000	1.878.294
Ungarn ¹³	30.624.816/ 15.880.255	11.256.360	1.728.000	3.939.600	6.513.800
Zypern	2.325.658/ 1.698.343	1.602.058	154.000	137.300	432.300

3. Gemeldete Verdachtsfälle in der Europäischen Datenbank

Die von der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency - EMA)¹⁴ betriebene Europäische Datenbank EudraVigilance wurde im Jahr 2012 geschaffen, um der Öffentlichkeit Zugang zu Verdachtsfällen¹⁵ sogenannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu gewährleisten.¹⁶ Rechtsgrundlage für die EudraVigilance-Datenbank sind Art. 24 Abs. 2 und Art. 57 Abs. 1

11 Schweden verwendete den Impfstoff Janssen nicht.

12 Die Slowakei verwendet zusätzlich den Impfstoff Sputnik V.

13 Ungarn verwendet zusätzlich die Impfstoffe Beijing CBNG und Sputnik V.

14 Die EMA ist eine Agentur der Europäischen Union, die für die wissenschaftliche Evaluierung, Überwachung und Sicherheitsüberprüfung von Human- und Tierarzneimitteln in der EU zuständig ist.

15 Verdachtsfälle sind medizinische Ereignisse, die im Rahmen der Anwendung eines Arzneimittels beobachtet wurden, die aber nicht notwendigerweise mit dem Arzneimittel in Zusammenhang stehen oder von ihm verursacht wurden, vgl.: Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, Glossar, Stichwort Nebenwirkungen, abrufbar unter <https://www.adrreports.eu/de/glossary.html>

16 Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, Hintergrund, abrufbar unter <https://www.adrreports.eu/de/background.html>. Für nähere Informationen zum Meldeverfahren in Deutschland vgl. Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, **Zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen: Meldeverfahren und Zahlen**, WD 9 – 3000 – 094/20, Sachstand vom 17. November 2020, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/808474/772decd8c74534b81a77f4798d4c0ed8/WD-9-094-20-pdf-data.pdf?fbclid=IwAR3ZozQZ6Qq11KSj8TGleAWdnW3kbl1BmRVHXjcB5sgxi-RB2I66szCZS7o>.

Buchst. d der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹⁷, wonach die EMA die Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der EU genehmigten Arzneimittel mittels einer jederzeit zugänglichen Datenbank gewährleistet sowie in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der Datenbank sowie einen Zeitplan für die Einführung erstellt.

In Artikel 1 Nr. 11 der Richtlinie 2001/83/EG¹⁸ ist eine Arzneimittelnebenwirkung, auch bezeichnet als unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW), definiert als „eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.“ Dieser Begriff schließt sowohl Nebenwirkungen aufgrund von bestimmungsgemäßem als auch von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch ein.¹⁹

Eine Nebenwirkung wird als schwerwiegend eingestuft, wenn sie tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwer wiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist (Art. 1 Nr. 12 der Richtlinie 2001/83/EG). Eine Meldung kann sich auf schwerwiegende oder nicht schwerwiegende Nebenwirkungen beziehen. Zum besseren Verständnis der fortlaufend aktualisierten Datenbank erklärt die EMA ausdrücklich:

„Die Informationen auf dieser Website sind nicht als Bestätigung zu verstehen, dass zwischen dem jeweiligen Arzneimittel und der/den beobachteten Reaktion/en ein Zusammenhang besteht. Die Informationen auf dieser Website betreffen vermutete Zusammenhänge und spiegeln die Beobachtungen und Ansichten des Melders wider. Teil der kontinuierlichen Überwachung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels ist die wissenschaftliche Untersuchung einer möglichen Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen einem Arzneimittel und einer beobachteten Reaktion. Bei dieser Untersuchung werden noch verschiedene andere Faktoren berücksichtigt, wie z. B. der Gesundheitszustand und die Krankengeschichte des Patienten. Die Informationen können auch bekannte Nebenwirkungen, die bereits in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, SmPC) und der Packungsbeilage aufgelistet sind, enthalten. Aus der Anzahl der in EudraVigilance erfassten vermuteten Nebenwirkungen sollten keine Rückschlüsse auf die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Nebenwirkung auftritt, gezogen werden. Der Grund dafür ist, dass die Zahlen im Zusammenhang mit anderen Faktoren, z. B. der Anzahl

17 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. (EU) L 136 vom 30. April 2004, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2019/5 vom 11. Dezember 2018 (Abl. 2019 L 4 S. 24).

18 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, (Abl. L 311 S. 67, ber. 2003 L 302 S. 40, 2014 L 239 S. 81), zuletzt geändert durch Art. 1 VO (EU) 2019/1243 vom 20. Juni 2019 (Abl. L 198 S. 241).

19 Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, Häufig gestellte Fragen, Stichwort Nebenwirkungen, abrufbar unter <https://www.adrreports.eu/de/faqs.html>.

*der Patienten, die das Arzneimittel anwenden, und dem seit der Zulassung des Arzneimittels verstrichenen Zeitraum, beurteilt werden müssen.*²⁰

Mit Stichtag 12. Februar 2022 war die folgende Anzahl gemeldeter Verdachtsfälle, aufgeschlüsselt nach Impfstoffen, abrufbar:²¹

Mitgliedstaat	UAW Corminaty (Biontech)	UAW Spikevax (Moderna)	UAW Janssen (Johnson&Johnson)	UAW Vaxzevria (Astrazeneca)
Belgien	11.519	3.251	957	6.254
Bulgarien	1.008	398	160	2.244
Dänemark	14.035	6.539	439	7.696
Deutschland	132.591	36.922	8.206	48.441
Estland	2.667	510	322	2.806
Finnland	5.787	1.246	4	1.526
Frankreich	91.016	21.887	1.461	28.954
Griechenland	6.096	629	306	1.836
Irland	9.008	1.582	431	5.944
Italien	81.048	16.059	1.627	22.662
Kroatien	3.482	697	320	1.756

20 Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen, Haftungsausschluss, abrufbar unter <https://www.adrreports.eu/de/disclaimer.html>. In englischer Sprache sind entsprechende speziell auf COVID-19 abgestimmte Informationen der EMA abrufbar unter https://www.adrreports.eu/de/co-vid19_message.html. Zu dieser Thematik siehe auch Deutsche Welle, Impf-Nebenwirkungen: WHO-Zahlen falsch interpretiert, 3. Dezember 2021, abrufbar unter <https://www.dw.com/de/impf-nebenwirkungen-who-zahlen-falsch-interpretiert/a-59996755> sowie BR 24, EMA-Datenbank zeigt keine bestätigten Impf-Nebenwirkungen, 9. August 2021, abrufbar unter <https://www.br.de/nachrichten/wissen/ema-datenbank-zeigt-keine-bestaetigten-impf-nebenwirkungen.SfD3uRs>.

21 Die Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen differenziert nach Impfstoff sind fortlaufend aktualisiert abrufbar unter https://www.adrreports.eu/de/search_subst.html#. Zur Vorgehensweise: Buchstabe C ist anzuklicken und bis COVID-19 herunterzuscrollen, Anschließend kann innerhalb der jeweiligen Statistik „Number of Individual Cases by EEA countries“ angeklickt werden.

Lettland	1.414	560	368	1.127
Litauen	3.418	619	471	2.205
Luxemburg	1.628	194	63	298
Malta	254	43	20	531
Niederlande	104.114	35.424	14.732	38.080
Osterreich	36.318	6.933	5.472	29.246
Polen	4.209	449	905	5.087
Portugal	11.707	2.857	1.908	6.265
Rumänien	4.529	558	338	1.036
Schweden	17.228	3.888	5	6.648
Slowakei	1.590	109	25	1.170
Slowenien	2.067	70	61	367
Spanien	32.960	11.810	1.652	12.933
Tschechien	10.695	1.260	419	1.752
Ungarn	2.762	259	88	2.066
Zypern	563	270	11	167
