

Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-003127/2025
an die Kommission
Artikel 144 der Geschäftsordnung
Gerald Hauser (PfE)

Betrifft: Insuffiziente Überwachung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln in der EU

In der EU unterliegt die Überwachung von Nebenwirkungen aller Arzneimittel – einschließlich Impfstoffe – der gesetzlichen Pharmakovigilanz. Ziel dieses Systems ist es, unerwünschte Wirkungen frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung einzuleiten. Verdachtsfälle werden zunächst auf nationaler Ebene erfasst und anschließend an die europäische Datenbank EudraVigilance übermittelt. Dort werden die Daten veröffentlicht und sollen zur Identifikation und Bewertung von Nebenwirkungen dienen.

Dieses System steht zunehmend in der Kritik – insbesondere im Zusammenhang mit den Erfahrungen während der COVID-19-Impfkampagne. Kritisiert werden mangelnde Transparenz, eine Überlastung durch hohe Datenmengen sowie insbesondere eine unzureichende Erfassung gemeldeter Nebenwirkungen und teils verspätete oder ausbleibende Reaktionen auf potenzielle Sicherheitsrisiken.

1. Wie soll das EudraVigilance-System der EU künftig verbessert werden, um eine effektivere, transparentere und zeitnahe Erfassung und Auswertung von Arzneimittelnebenwirkungen sicherzustellen?
2. Warum durfte der Impfstoff IXCHIQ im Rahmen einer vorübergehenden Maßnahme nicht bei Erwachsenen im Alter von 62 bis 89 Jahren eingesetzt werden, obwohl bis zum 2. Mai 2025 weltweit lediglich 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach Verabreichung gemeldet wurden?
3. Warum darf der COVID-19-Impfstoff von BioNTech/Pfizer weiterhin uneingeschränkt an alle Bevölkerungsgruppen verabreicht werden, obwohl in der EMA-Datenbank rund 2,5 Millionen vorwiegend schwerwiegende Nebenwirkungen und etwa 30.000 Todesfälle dokumentiert sind?

Eingang: 29.7.2025