

Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-003631/2025
an die Kommission
Artikel 144 der Geschäftsordnung
Christine Anderson (ESN)

Betrifft: Vermutung, dass EU-Stellen vor Juli 2021 und somit vor der Aktualisierung der Produktinformation im Besitz von Nachweisen für das Risiko einer Herzmuskelentzündung waren, diese aber nicht veröffentlichten

In einem Bericht des US-Senats vom 21. Mai 2025 wird behauptet, dass US-amerikanische Gesundheitsbehörden bereits im Februar 2021 von dem erhöhten Risiko einer Herzmuskelentzündung infolge der Injektion eines COVID-19-mRNA-Impfstoffes, vor allem bei jungen Männern, wussten, aber erst Ende Juni 2021 über dieses Risiko informierten, als die US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung die Verschreibungsinformationen und Impfstoffdatenblätter so aktualisierte, dass nunmehr Warnungen vor Herzmuskelentzündung und Herzbeutelentzündung aufgeführt waren¹.

Im Juli 2021 kam der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu dem Schluss, dass es einen „möglichen Zusammenhang“ zwischen den mRNA-Impfstoffen Comirnaty und Spikevax einerseits und sehr seltenen Fällen von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung andererseits gebe. Daraufhin wurden die Produktinformationen aktualisiert und die Angehörigen der Gesundheitsberufe entsprechend in Kenntnis gesetzt. Zuvor war auch in unabhängigen Studien, etwa einer umfassenden nordischen Kohortenanalyse, vor einem erhöhten Risiko bei jungen Männern gewarnt worden.

Die Kommission wird um Klarstellung folgender Punkte gebeten:

1. Verfügt die EMA, die nationalen zuständigen Behörden oder die Kommission selbst vor Juli 2021 über Nachweise oder interne Analysen, die auf ein erhöhtes Risiko der Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung hinwiesen?
2. Wurden bereits vor Juli 2021 von der EMA oder von nationalen Behörden Entwürfe von Sicherheitsmeldungen, Warnungen oder fachlichen Hinweisen wegen Herzmuskel- oder Herzbeutelentzündung in Erwägung gezogen oder ausgearbeitet?
3. Hatte die Kommission über ihre Vertreter in den einschlägigen Ausschüssen oder interne Briefings Kenntnis davon, dass diese Risiken oder Entwürfe vor der ersten öffentlichen Mitteilung vom Juli 2021 bestanden bzw. vorlagen?

Eingang: 18.9.2025

¹ Ständiger Untersuchungsausschuss des US-Senats zum Thema „Failure to Warn: How Federal Health Agencies Downplayed the Risk of Myocarditis and Other Adverse Events Following COVID-19 Vaccination“ (Keine Warnung: Herabspielen des Risikos einer Herzmuskelentzündung und anderer Nebenwirkungen infolge einer COVID-19-Impfung durch die US-amerikanischen Gesundheitsbehörden), 21. Mai 2025, <https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/2025.05.21-PSI-Majority-Staff-Interim-Report-Failure-to-Warn.pdf> (in englischer Sprache).