

Rhein-Sieg-Kreis
Der Landrat
Amt für Bevölkerungsschutz

15.02.2021

An
Herrn Dr. Fleck - Volksabstimmung

nachrichtlich:

CDU-Kreistagsfraktion
GRÜNE-Kreistagsfraktion
SPD-Kreistagsfraktion
FDP-Kreistagsfraktion
LINKE-Kreistagsfraktion
AfD-Kreistagsfraktion

**Beantwortung der Anfrage gemäß § 12 der Geschäftsordnung des Kreistages;
Corona-Impfungen im Rhein-Sieg-Kreis**

Sehr geehrter Herr Dr. Fleck,

Ihre vor dem Hintergrund der Corona-Impfungen gestellte Anfrage vom 21.01.2021 beantworte ich nachfolgend:

1. Mitwelchem Impfstoff wird geimpft (Pharmazeutischer Unternehmer, Hersteller, Anschrift)

Bisher wurde ausschließlich mit dem COVID-19 mRNA-Impfstoff der Firma Biontech geimpft.

Anschrift:

BioNTech
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Deutschland

Seit dem 11.02.2021 steht auch der Impfstoff der Firma AstraZeneca im Rahmen eines wöchentlichen Sonderkontingents zur Verfügung.

2. Gibt es einen Beipackzettel (Gebrauchsinformation: Information für Anwender?) Bekommt ihn jeder vor der Impfung zum Lesen und Mitnehmen? Liegt der Beipackzettel der Ladung zur Vereinbarung des Impftermins bei? Wenn nicht, kann man ihn anfordern?

Es gibt eine Gebrauchsinformation für Anwender, ebenso wie eine Fachinformation für das Fachpersonal.

Die Gebrauchsinformation ist öffentlich zugänglich.

Zudem stellt die Firma BioNTech zum Impfstoff Comirnaty umfangreiche Informationsmaterialien zur Verfügung. In einer Broschüre werden Informationen

- zum Impfstoff
- zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes
- zur Aufklärung und Einwilligung
- zur Durchführung der Impfung
- was bei der Impfung beachtet werden soll

dem Patienten verständlich erklärt.

Hier findet sich aber auch der Hinweis auf die digitale Gebrauchsinformation. Der Patient kann in den Einrichtungen und im Impfzentrum jederzeit Einsicht in die Gebrauchsinformation nehmen.

Die Informationen der Gebrauchsinformationen sind aber auch Bestandteil der Aufklärungsgespräche bzw. des Wartebereiches des Impfzentrums (per Filme).

Der Patient muss einen Aufklärungsbogen „AUFKLÄRUNGSMERKBLATT zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoffen“ lesen, der die wesentlichen Informationen, auch zu den möglichen Nebenwirkungen enthält.

Diese Aufklärungsbögen und die Möglichkeit zusätzliche Aufklärungsgespräche mit einem Arzt zu führen sind genauso verpflichtend wie eine Einwilligungserklärung (Anamnese- und Einwilligungsformular) vor der Impfung.

Der Patient bekommt, gesetzlich vorgeschrieben, Abschriften vom Aufklärungsmerkblatt und dem Anamnese- und Einwilligungsformular ausgehändigt.

3. Welches sind die wichtigsten Informationen in dem Beipackzettel?

Die Gebrauchsinformation gibt Informationen zu:

1. Was ist Comirnaty und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Comirnaty erhalten?
3. Wie wird Comirnaty angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comirnaty aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

4. Sind Nebenwirkungen zu erwarten?

Wenn ja, listen Sie die möglichen Nebenwirkungen bitte auf.

Die von BioNTech gelisteten Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost, Fieber

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vergrößerte Lymphknoten
- Unwohlsein
- Gliederschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- vorübergehendes, einseitiges Herabhängen des Gesichtes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen

5. Wieviel Personen in NRW-weit und im Rhein-Sieg-Kreis bis jetzt geimpft worden?

Die Daten für das Land NRW können tagesaktuell auf der Homepage des RKI (www.rki.de – RKI-Daten-Impfungen) abgerufen werden:

Stand 14.02.20221:

- Land NRW = 872645
- RSK = ca. 12500 in Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie Rettungsdienst und 2853 im Impfzentrum (seit 08.02.2021).

6. Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten und wie werden diese erfasst?

Im Rahmen der Impfungen in den Alten- und Pflegeeinrichtungen sowie in der ersten Woche sind folgende Nebenwirkungen nach Rücksprache mit der ärztlichen Leiterin aufgetreten:

- leichte Schmerzen, Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle

7. Welche Nebenwirkungen können möglicherweise noch längerfristig auftreten, da der Impfstoff kurzfristig entwickelt wurde?

Der Impfstoff unterliegt einer zusätzlichen Überwachung in der Langzeitbeobachtung. Hierzu ist ein Meldesystem implementiert. Nebenwirkungen sind vom Patienten dem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal zu melden. Es besteht auch die Möglichkeit, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das gemeinsame Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zu melden: Online: Nebenwirkungen.Bund.de

Meldungen von Nebenwirkungen nach Impfung mit Comirnaty bzw. mit COVID-19 Vaccine Moderna erhält das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Infektionsschutzgesetz über die Gesundheitsämter. Ärztinnen und Ärzte sind gesetzlich verpflichtet, Impfkomplicationen, d.h. gesundheitliche Beschwerden, die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen und nicht evident auf andere Ursachen zurückzuführen sind, namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden, das wiederum unverzüglich und in pseudoanonymisierter Form (d.h. ohne Angaben des Namens und der Adresse der Patientin bzw. des Patienten) an das Paul-Ehrlich-Institut meldet. Zusätzlich erhält das Paul-Ehrlich-Institut Meldungen der Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) sowie die Arzneimittelkommission der Ärzte (AKdÄ), dem Zulassungsinhaber über die Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) sowie direkt von Ärztinnen und Ärzten und Impfungen bzw. deren Angehörigen. Die Meldungen erfolgen per Post, E-Mail, Telefon oder elektronisch über das Meldeportal www.nebenwirkungen.bund.de oder die EudraVigilance Datenbank bei der EMA. Meldungen zu einem Verdachtsfall können also aus verschiedenen Meldequellen kommen, was dazu beiträgt, das Meldeaufkommen zu erhöhen.

Das Paul-Ehrlich-Institut gibt auf seiner Homepage unter „Pharmakovigilanz“ Informationen zur Methodik der Auswertung und veröffentlicht „Sicherheitsberichte zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19“, zuletzt am 17.1.2021.

8. In einem ehemaligen Autohaus gegenüber dem Kreishaus wurde ein Testzentrum eröffnet. Welche Anforderungen muss so ein Testzentrum erfüllen? Muss ständig ein Arzt vor Ort sein?

Bei dem Testzentrum, das in einem ehemaligen Autohaus in Siegburg eröffnet wurde, handelt es sich um ein rein kommerzielles Angebot. Der Bund hatte festgelegt, dass Schnelltest-Anbieter keine Extra-Genehmigungen brauchen und somit auch nicht der Kontrolle der Gesundheitsämter unterliegen.

Mit freundlichen Grüßen

