



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

**Äntwert vun der Madamm Gesondheetsministesch op d'parlamentaresch Fro n° 8046 vum 31. Mee 2023 vum honorabelen Deputéierten Här Jeff Engelen.**

Hunn déi Lëtzebuenger Regierung oder de CDC (Center for Disease Control) zu iergend engem Zäitpunkt statistesch Donnéeën iwwer d'Niewewierkungen vun den Impfstoffen geläschet oder läsche gelooss? Wa jo, ass dat op Basis vun enger Interventioun vun engem europäesche Regulateur geschitt? Wa jo, op wéi enger rechtlecher Basis ass dat geschitt?

All Niewewierkungen am Zusammenhang mat Impfstoffen déi un d'Lëtzebuenger Gesondheetsautoritéiten, a méi spezifesch un d'Division Pharmacie et Médicaments (DPM) vun der Gesondheetsdirektioun, déi kompetent am Beräich vun der Pharmacovigilance ass, notifiéiert ginn, ginn op europäeschem Niveau bäi der EMA (European Medicines Agency) ënnert anonymiséierter Form ofgespäichert. All Notifikatioun gëtt a Betruecht gezunn an keng dovun gëtt geläschet.

Ass d'Regierung bereet, fir dës Statistiken ëffentlech zougänglech ze maachen:

D'Läschet vun de Numeroen vun de Lotën vun Impfstoffen géint de COVID-19 déi zu Lëtzebuerg benotzt goufen, zesummen mat der Zuel vu benotzten Dosen pro Lot;

D'Numeroen vun de Lotën vun Impfstoffen déi zu Lëtzebuerg benotzt goufen, sinn der Gesondheetsdirektioun bekannt, a ginn och mat den Niewewierkungen bei der EMA gemellt, falls déi gemellten Niewewierkung eventuell op eng Impfung zu Lëtzebuerg zréckgeet. Fir Leit déi am Ausland geimpft goufen, awer hei zu Lëtzebuerg eng Niewewierkung deklariéiert hunn, ass den Nummer vum Lot der Gesondheetsdirektioun net ëmmer bekannt.

Fir déi offiziell Rapporten iwwer unerwünschten Niewewierkungen: Zuel vun de Rapporten, d'nummer, respektiv d'Nummere vun den Lotën aus deenen d'Impfdose geholl goufe mat dem Grad vun Schiedlechkeet vun deenen unerwünschten Niewewierkungen (schlëmm/ net schlëmm, medezinesch vu Bedeitung, Hospitaliséierung, potentiell lierwensgefëerlech, Stierffall).

Fir Lëtzebuerg sinn déi Donnéeën publizéiert an kënnen an den Rapport'en vun der Pharmacovigilance ënnert folgendem Link consultéiert ginn: <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html>.

Déi europäesch Donnéeën sinn och publizéiert an kënnen iwwert folgendem Link consultéiert ginn: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/safety-covid-19-vaccines>.

Dës publizéiert Donnéeën betreffen d'Unzuel vun Deklaratiounen, de Gravitéitscritère an den Typ vun Niewewierkung mee nët d'Nummer vum Lot. Eng Analyse iwwert d'Heefegkeet vun Niewewierkungen pro Lot mécht nëmme op groussen Zuelen e Sënn a gëtt dofir op Niveau vun der EU gemaach. Et ass effektiv esou dass e selwechten Produktiounslot normalerweis iwwert vill EU-Länner verdeelt gouf, an dofir muss eng korrekt Analyse och op EU Niveau gemaach ginn, an net national.



Kann d'Madamm Minister confirméieren, datt et keng Korrelatioun tëschen verschiddene Lotën vun Impfstoffer an unerwünschte Niewewierkungen gëtt? Wa jo, wéi erkläert sech d'Regierung dee Fakt a firwat ass en nach net publizéiert ginn?

D'Déclaratiounen vun Niewewierkungen déi zu Lëtzebuerg opgetruede sinn, an déi a voller Transparenz an den Infovaxx Berichter virgestallt goufen, beinhalten all eventuell Niewewierkung déi aus zäitlecher Siicht net ausgeschloss kënnen ginn. Déi kausal Verbindung mat enger eventueller Impfung gëtt vu Fall zu Fall évaluéiert an ënnerscheet sech staark vun engem Dossier zum aneren. Dës Fäll ginn dofir vun de Gesondheitsautoritéiten souwuel individuell analyséiert, wéi och am Zesammenhang mat Fäll aus anere Länner déi an der europäescher Pharmacovigilance Datebank (EudraVigilance) enregistréiert sinn. Op dës Manéier dréit Lëtzebuerg zu der kontinuéierlecher Iwwerwaachung vum Bénéfice-Risiko Gläichgewicht vun den Impfungen bäi.

Wa bei der Analyse vun dësen Fäll e seriöse Sécherheetsproblem erauskënnt an d'EMA et fir néideg fënnt reglementaresch Moosnamen ze huelen, da gëtt dat selbstverständlech gemaach.

All Informatiounen betreffend Niewewierkungen déi à jour sinn am Hibréck op klinesch a reell Daten an déi op Beweiser baséieren, sinn ëffentlech. Sie ginn an der Impfungsproduktinformatioun erëmginnt (Patientennotiz a Résumé vun de Produkteegenschaften fir d'Gesondheetsspezialisten). Bis haut goufe keng Niewewierkunge opgeholl déi am Zesammenhang mat engem Qualitéitsproblem vun engem bestëmmte Lot stinn.

Lëtzebuerg, den 4. Juli 2023

D'Gesondheitsministesch  
(s.) Paulette Lenert