

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Roger Beckamp, Thomas Seitz, Tobias Matthias Peterka, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Jörg Schneider, Thomas Dietz, Kay-Uwe Ziegler, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Robert Farle, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD

Äußerungen der Bundesregierung zu den Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373, die Studienlage sowie sogenannte Impfziele

Die Bundesregierung gibt seit spätestens Februar 2021 an, „primäres Ziel einer COVID-19-Impfempfehlung“ sei es, „schwere Verläufe und Tod durch COVID-19 größtmöglich zu reduzieren“ (Epidemiologisches Bulletin 2/2021, 14. Januar 2021, RKI (Robert-Koch-Institut), S. 33). Beide „Impfziele“ wurden im Januar 2022 von der Bundesbehörde RKI wiederholt (Epidemiologisches Bulletin 3/2022, 20. Januar 2022, RKI, S. 8). Die Bundesministerin des Innern und für Heimat, Nancy Faeser, sagte noch Mitte Februar 2022, die „Impfung“ würde „sehr sicher vor schwerer Krankheit und Tod“ schützen. Deswegen halte sie die „Impf-Pflicht für alle Erwachsenen“ für „verfassungskonform“ (<http://web.archive.org/web/20220213101034/https://www.bild.de/politik/inland/politik-inland/innenministerin-faeser-auch-soeder-muss-sich-ans-gesetz-halten-79128094.bild.html>). Auf der Seite [zusammengengencorona.de](https://www.zusammengengencorona.de) propagiert die Bundesregierung die Aussage „Retten Menschenleben: die Corona-Impfstoffe“ (<https://web.archive.org/web/20220207190402/https://www.zusammengengencorona.de/impfen/impfstoffe/so-sicher-ist-die-corona-schutzimpfung/>).

Neben den konkret empfohlenen Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 in der Tabelle auf derselben Seite fehlt dieser Hinweis jeweils. Auch medial werden die Substanzen seit Längerem oftmals nur mit der angeblichen Verhinderung von „schweren Verläufen“ beworben (<http://web.archive.org/web/20220210145706/>; <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/coronavirus-infektion-impfung-101.html>). Dabei stellt sich für die Fragesteller die Frage, wie es zu den abweichenden Äußerungen kommt. Außerdem ist nach Auffassung der Fragesteller zu klären, ob und welche der Äußerungen der Bundesregierung auf der nach Ansicht der Fragesteller unreflektierten Übernahme bloßer in Zitierzirkeln verbreiteter Vermutungen beruhen und welche auf plausibel gemachten Schlussfolgerungen, die auf unvoreingenommenen Annahmen, Argumenten und transparenten Kausalketten beruhen, die in Form von wissenschaftlichen Studien umfassend und in Textform niedergelegt und dadurch insgesamt nachprüfbar sind.

Mehrere Studien, die später Grundlage für die Empfehlung durch das RKI der Bundesregierung der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 waren, beschreiben die Verhinderung von „schwerem COVID“. Die Bundesregierung bezieht sich auf diese Studien (Epi-

demiologisches Bulletin 2/2021, 14. Januar 2021, RKI, S. 25; Epidemiologisches Bulletin 3/2022, 20. Januar 2022, RKI, S. 34). Mindestens drei der Studien beziehen sich dabei auf die Definition der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) (Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Juni 2020, S. 13 f. <https://www.fda.gov/media/139638/download>) für „schweres COVID“ (Polack FP, Thomas SJ et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. N Engl J Med 2020; 383:2603-2615. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2034577>; Baden LR, El Sahly HM et al. Efficacy and Safety of the mRNA1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med 2020; 383:2603-2615. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2035389>; Sadoff J, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against COVID-19. N Engl J Med 2021; 384:2187-2201, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101544>).

Danach gilt als „severe COVID-19“ jede „virologisch bestätigte SARS-CoV-2-Infektion mit einer der folgenden Eigenschaften: klinische Anzeichen in Ruhe, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (Atemfrequenz ≥ 30 pro Minute, Herzfrequenz ≥ 125 pro Minute, SpO₂ ≤ 93 Prozent bei Raumluft auf Meereshöhe oder PaO₂/FiO₂ < 300 mm Hg); Atmungsversagen (definiert als Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasiver Beatmung, mechanischer Beatmung oder ECMO); Anzeichen eines Schocks (SBP < 90 mm Hg, DBP < 60 mm Hg oder Bedarf an Vasopressoren); signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung; Einweisung in eine Intensivstation; Tod.“

Es ist zweifelhaft, ob nach dieser Definition das im Patienten nachgewiesene SARS-CoV-2 überwiegend kausal oder überhaupt kausal für die vorgenannten Symptome sein muss. An anderer Stelle, nämlich bei der Bewerbung der oben genannten Substanzen („Impfwerbung“), weist die Bundesregierung auf die Problematik der Kausalität, in nach Ansicht der Fragesteller sehr löblicher Weise, zutreffend hin (<https://www.zusammengeencorona.de/impfen/basiswissen-zum-impfen/impfmythen/>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Definitionen nutzt die Bundesregierung in welchen Situationen für die Begriffe „schweres COVID“ und „schwerer Corona-Verlauf“, wenn sie davon spricht, dass „die Impfungen dagegen schützen“ (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?
2. Nutzt die Bundesregierung dieselbe Definition für „schweres COVID“, die auch die US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) nutzt (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Versteht die Bundesregierung unter „virologisch bestätigte SARS-CoV-2-Infektion“ ein mit einem anerkannten Testverfahren (z. B. PCR) nachgewiesenes Vorkommen von SARS-CoV-2 im Körper, oder sind weitere Voraussetzungen zu erfüllen, und wenn ja, welche?
4. Trifft es zu, dass die Bundesregierung jede positiv auf SARS-CoV-2 getestete Person als „schwer COVID-19 erkrankt“ bezeichnet, die, aus welchen Gründen auch immer, gestorben ist (siehe Vorbemerkung der Fragesteller, Zitat auf S. 2)?
5. Trifft es zu, dass die Bundesregierung jede positiv auf SARS-CoV-2 getestete Person als „schwer COVID-19 erkrankt“ bezeichnet, die – aus welchen Gründen auch immer – auf eine Intensivstation eingewiesen wird (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?

6. Trifft es zu, dass die Bundesregierung jede positiv auf SARS-CoV-2 getestete Person als „schwer COVID-19 erkrankt“ bezeichnet, die – aus welchen Gründen auch immer – an einer „signifikanten akuten Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung“ leidet (siehe Vorbemerkung der Fragesteller)?
7. Hält die Bundesregierung die in den Zulassungsstudien über die von ihr empfohlenen Substanzen BNT162b2, mRNA-1273 und Ad26.COV2.S verwendete Definition von „schwerem COVID“ („severe COVID-19“) für ausreichend spezifisch, um sicherzustellen, dass nur Fälle so bezeichnet werden, in denen SARS-CoV-2 überwiegend kausal für die außerdem erforderlichen Symptome ist, und wenn ja, warum?
8. Hält die Bundesregierung die vielfach genutzte Definition von „schwerem COVID“ (siehe Frage 7) für ausreichend dafür, bei Laien und Fachpersonal keinen irreführenden Eindruck über den Nutzen der Substanzen zu erwecken, und wenn ja, warum?
9. Wie oft wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bei den Probanden der Zulassungsstudien für die Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 jeweils in der Wirkstoff- und Placebogruppen mit oder ohne positiven Befund auf SARS-CoV-2 eines der folgenden Merkmale festgestellt: klinische Anzeichen in Ruhe, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (Atemfrequenz ≥ 30 pro Minute, Herzfrequenz ≥ 125 pro Minute, SpO₂ ≤ 93 Prozent bei Raumluft auf Meereshöhe oder PaO₂/FiO₂ < 300 mm Hg); Atmungsversagen (definiert als Bedarf an High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasiver Beatmung, mechanischer Beatmung oder ECMO); Anzeichen eines Schocks (SBP < 90 mm Hg, DBP < 60 mm Hg oder Bedarf an Vasopressoren); signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung; Einweisung in eine Intensivstation (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
10. Warum werden die einzelnen Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 auf der Seite [www.zusammengegencorona.de](https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/so-sicher-ist-die-corona-schutzimpfung) der Bundesregierung (<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/so-sicher-ist-die-corona-schutzimpfung>) nicht mit dem Hinweis beworben, dass diese vor „Tod durch COVID-19“ schützen, obwohl es sich dabei um ein erklärtes „Impfziel“ der Bundesregierung handelt (vgl. dazu auch Vorbemerkung der Fragesteller)?
11. Wieso hat die Bundesbehörde RKI der Bundesregierung für die Substanzen „Comirnaty“, „Astra-Zeneca-Impfstoff“ und „Janssen-Impfstoff“ sowohl in der Wirkstoff- als auch in der Placebogruppe in der Zeile „Tod durch COVID-19“ in seinem „Epidemiologischen Bulletin“ 16/2021 auf S. 34 jeweils keine Daten, d. h. keine Sterbefälle und auch nicht die Zahl Null angegeben?
12. Wieso ist im „Epidemiologischen Bulletin“ 16/2021 des RKI auf S. 34 für den „Moderna Impfstoff“ in der Wirkstoffgruppe keine und in der Placebogruppe nur eine Person unter „Tod durch COVID-19“ aufgeführt?
13. Aus welchen Gründen hält es die Bundesregierung bzw. das RKI im Fall der Frage 12 für seriös und wissenschaftlich vertretbar, die Effektivitätsrate hinsichtlich des Endpunktes „Tod durch COVID-19“ im Fall des „Moderna Impfstoffs“ mit 100 Prozent anzugeben und daneben keine Angaben zum Konfidenzintervall aufzuführen?
14. Hält die Bundesregierung den Unterschied hinsichtlich der Sterbefälle der Substanz mRNA-1273 zwischen Wirkstoff- und Placebogruppe im Fall der Frage 12 (0 zu 1 Toten) für in irgendeiner Weise statistisch signifikant?

15. Welche der Zulassungsstudien der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 beinhalten nach Kenntnis der Bundesregierung statistisch signifikante Daten, die die Wirksamkeit hinsichtlich der Verhinderung von Todesfällen belegen, die überwiegend kausal auf SARS-CoV-2 zurückzuführen sind?
16. Mit welchen konkreten Daten begründet die Bundesregierung ihre Einschätzung, nach der in Frage 12 gefragt wurde?
17. Für welche der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 sieht die Bundesregierung die Wirksamkeit der Stoffe hinsichtlich der Verhinderung des Endpunktes „Tod durch COVID-19“ als aktuell ausreichend belegt an (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
18. Auf welche konkreten Daten aus welchen randomisierten, placebokontrollierten Studien beruft sich die Bundesregierung im Fall der Frage 12, und welche der Studien wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils doppelblind durchgeführt?
19. Wie viele Probanden sind jeweils während des gesamten Verlaufes der Studien, die für die bedingte Zulassung der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 Grundlage waren, gestorben?
20. Wie viele Probanden sind entsprechend Frage 19 nach Kenntnis der Bundesregierung zeitlich von Beginn der Zulassungsstudien bis jeweils zum Ende von weiteren Folge-Studien, die die Hersteller wegen der bedingten Zulassung durchführen müssen, gestorben?
21. Wie viele Probanden, nach denen in den Fragen 19 und 20 gefragt wurde, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils bis zum Zeitpunkt des Todes jeweils wie viel Male ein Wirkstoff injiziert, und wie viele Personen erhielten bis zum Todeszeitpunkt stets ein Placebo?
22. Zu welchen Zeitpunkten nach Studienbeginn und nach Injektion mit welchem Stoff sind die Probanden, nach denen in den Fragen 20 und 21 gefragt wurde, nach Kenntnis der Bundesregierung verstorben?
23. Welche randomisierten und placebokontrollierten Studien in denen die Auswirkungen der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 untersucht werden, wurden oder werden seit Abschluss der jeweils ersten durchgeführten Studien, die Grundlage für die Zulassung waren, nach Kenntnis der Bundesregierung durchgeführt?
24. Welche der in Frage 23 erfragten Studien werden nach Kenntnis der Bundesregierung doppelblind durchgeführt?
25. Zu welchen der in Frage 23 erfragten Studien gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Veröffentlichungen oder Vorveröffentlichungen, und unter welchen frei einsehbaren Adressen (URLs) sind diese aufzufinden?
26. Welche randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Studien über die Auswirkungen der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373, in denen der gesamte Gesundheitszustand der Probanden vergleichend analysiert und über die Ergebnisse berichtet wird, sind der Bundesregierung bekannt, und welche wertet sie davon aus, um daraus Rückschlüsse ziehen zu können, ob mit den oben genannten Substanzen behandelte Personen insgesamt länger und besser leben als eine gleichartige Vergleichsgruppe ohne diese Behandlung?

27. Wie viele der Probanden in jeweils welchen Sicherheits- und Effizienzstudien über die Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 sind im Februar 2022 nach Kenntnis der Bundesregierung solche, die einst randomisiert ausgewählt wurden, und wie viele Probanden erhielten davon jeweils ausschließlich Placebos?
28. Wie viele der in Frage 27 in Bezug genommenen Probanden sind aktuell nach Kenntnis der Bundesregierung noch verblindet?
29. Welche staatenübergreifenden Studien, in denen Impfquoten „gegen SARS-CoV-2“ und Infektionshäufigkeit und Sterblichkeit verglichen wurden, sind der Bundesregierung bekannt?
30. In welchen der Studien im Fall der Frage 29 konnte eine Korrelation zwischen Impfquote und Infektionshäufigkeit sowie Sterblichkeit festgestellt werden, und wie waren jeweils die Korrelationskoeffizienten?
31. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus den in Frage 29 erfragten Ergebnissen, und wie begründet sie ihre Einschätzung?
32. Welche Verfahren wurden in den Zulassungsstudien der Substanzen BNT162b2, mRNA-1273, AZD1222, Ad26.COV2.S und NVX-CoV2373 genutzt, um denkbare Manipulationen bei der Randomisierung auszuschließen und sicherzustellen, dass die behauptete Randomisierung auch tatsächlich ausreichend zufällig stattfand?

Berlin, den 30. März 2022

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

