

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD

Aktuelle Vorwürfe bezüglich der Pfizer-Zulassungsstudie zum COVID-19-mRNA-Impfstoff Comirnaty

Der COVID-19-mRNA-Impfstoff Comirnaty wurde unter Zulassungsnummer EU/1/20/1528 für den Zulassungsinhaber BioNTech von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen (www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html).

Die klinischen Zulassungsstudien wurden in verschiedenen Ländern – darunter auch Deutschland – durchgeführt. Die Genehmigung für die Durchführung in Deutschland wurde BioNTech/Pfizer von der für Impfstoffe in Deutschland zuständigen Bundesoberbehörde, nämlich dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – Paul-Ehrlich-Institut (PEI) – erteilt (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/coronavirus/biontechpfizer-studienstart-in-deutschland-phase-iii-studie-fuer-covid-impfstoffkandidat/).

Das PEI war ständig in die Arbeit der EMA und damit in die Bewertung der vom Zulassungsantragsteller vorgelegten klinischen Studien im Rahmen des zentralisierten Europäischen Zulassungsverfahrens eingebunden (www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassungsverfahren/zv-node.html).

Aktuell wird in der Presse über viele „Ungereimtheiten“ bei der Pfizer-Zulassungsstudie“ berichtet (www.welt.de/politik/deutschland/plus243820767/Corona-Impfstoff-Die-vielen-Ungereimtheiten-bei-der-Pfizer-Zulassungsstudie.html).

Geschildert werden (vgl. Artikel „Welt“) Ereignisse im Testzentrum Buenos Aires. So sei ein Studienteilnehmer, der nach Verabreichung der zweiten Impfung schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen wie Leberprobleme und höchstwahrscheinlich eine Perikarditis erlitten habe, mit seiner Krankengeschichte in den späteren Auswertungen nicht vorhanden (ebd.).

Außerdem habe die Testleitung an einem einzigen Tag, dem 31. August 2020, gleich 53 Studienteilnehmer aus der Studie „verabschiedet“, wofür es in der Dokumentation gleich drei verschiedene, sich widersprechende Erklärungen gebe (ebd.). Es wird der Verdacht geäußert, diese seien aus der Studie ausgeschlossen worden, weil sie ernste Nebenwirkungen gemeldet hätten (ebd.). 302 Probanden der Impfstoffgruppe – davon allein 200 in Buenos Aires – seien nicht in die Bewertung einbezogen worden (ebd.). Es wird gefragt, ob hier unliebsame Ergebnisse unterdrückt worden seien.

Außerdem sei ein Todesfall in der Placebogruppe den argentinischen Behörden gegenüber zunächst verheimlicht worden (ebd.).

Abgesehen von den Auffälligkeiten in Buenos Aires sei verwunderlich (ebd.), dass insgesamt 21 Tote in der Impfstoffgruppe als nicht auf den Impfstoff zurückzuführen deklariert wurden, was man für zwei von ihnen – nämlich einen offenbar an einem Schlaganfall und einen an einem Herzstillstand Verstorbenen – aus heutiger Sicht so nicht hätte feststellen dürfen, sondern ganz im Gegenteil (ebd.).

Auch habe BioNTech-Gründer Uğur Sahin dem mRNA-Impfstoff bei 12- bis 15-Jährigen ein günstiges Sicherheitsprofil bescheinigt, weil unter den Studienteilnehmern keine schwerwiegenden impfstoffbedingten Ereignisse aufgetreten seien (ebd.). Unter den vier gelisteten schwerwiegenden Ereignissen sei keines impfstoffbedingt. Allerdings sei ein Fall davon der eines 13-jährigen Mädchens mit schweren neurologischen Störungen nach der zweiten Injektion, welches nun den Rollstuhl nicht mehr verlassen könne und über eine nasogastrale Sonde ernährt werde (ebd.).

Im genannten Presseartikel wird des Weiteren ausgeführt, die Zulassungsbehörden der Vereinigten Staaten von Amerika (Food and Drug Administration – FDA), des Vereinigten Königreichs von Großbritannien und Nordirland (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) und der Europäischen Union (EMA) hätten sich bereits vor der Vorlage der Zulassungsunterlagen durch den Antragsteller „über einen Zeitpunkt der Zulassung verständigt“.

Nachdem sich im Rahmen der Pharmakovigilanz außerhalb der Zulassungsstudien weitere Nebenwirkungen des Impfstoffs, wie zum Beispiel Auswirkungen auf die Blutgerinnung, gezeigt hatten, wurden die Fach- und Gebrauchsinformationstexte ergänzt (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-31-05-21.pdf?__blob=publicationFile&S.4).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die in der Presse geschilderten Sachverhalte den Tatsachen entsprechen (bitte ausführen)?
2. Wenn die Frage 1 verneint wird, wie stellen sich die Sachverhalte aus Sicht der Bundesregierung dar?
3. Wurde bei der Bewertung der Zulassungsstudien (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) die Einschätzung des Antragstellers bezüglich der Zuordnung von Todesfällen als impfstoff- oder nichtimpfstoffbedingt jeweils von der Behörde übernommen oder überprüft und dann gegebenenfalls angepasst?
4. Wie verhielt sich das nach Kenntnis der Bundesregierung speziell bei den in der Presse geschilderten Fällen?
5. Wurde bei der Bewertung der Zulassungsstudien die Einschätzung des Antragstellers bezüglich der Zuordnung von Krankheitszeichen als impfstoff- oder nichtimpfstoffbedingt jeweils von der Behörde übernommen oder überprüft und dann gegebenenfalls angepasst?
6. Wie verhielt sich das nach Kenntnis der Bundesregierung speziell bei den in dem oben genannten Presseartikel geschilderten Fällen?
7. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die Gründe für die Herausnahme von Probanden aus der Studie behördlicherseits abgeklärt und geprüft, welche Auswirkungen sich damit für die abschließende Nutzen-Risiko-Bewertung ergeben könnten?

8. Wurde, nachdem sich im Rahmen der Pharmakovigilanz außerhalb der Zulassungsstudien weitere Nebenwirkungen des Impfstoffs, wie zum Beispiel Auswirkungen auf die Blutgerinnung, gezeigt hatten und die Risikoangaben in der Fach- und Gebrauchsinformation in der amtlichen Zulassung entsprechend ergänzt wurden (siehe Vorbemerkung der Fragesteller), auch die behördliche Einschätzung der Zuordnung von Todesfällen oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen als impfstoff- oder nichtimpfstoffbedingt geändert und anschließend die Nutzen-Risiko-Bewertung neu vorgenommen?
9. Wie verhielt sich das speziell bei den im oben genannten Presseartikel geschilderten Fällen, wurde bezüglich der dort genannten Studienteilnehmer eine behördliche Einschätzung aufgrund späterer, neuerer Erkenntnisse zum Impfstoff geändert?
10. Sind der Bundesregierung über die in der Presse geschilderten „Auffälligkeiten“ in Buenos Aires hinaus in anderen Prüfzentren weitere entsprechende oder weitere anders gelagerte bekannt geworden, und wenn ja, welche, und wie lauten die Antworten zu den Fragen 1 bis 8 ggf. in diesen Fällen?
11. Sieht die Bundesregierung aktuell die Notwendigkeit zur Aufklärung von Unregelmäßigkeiten in der Zulassungsstudie zu Comirnaty und wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?
12. Sieht die Bundesregierung in Kenntnis der Originalunterlagen der Studie die Notwendigkeit einer Korrektur der Studienergebnisse, und wenn ja, in welcher Hinsicht, und wenn nein, warum nicht?
13. Trifft es zu, dass die FDA, die MHRA und die EMA bereits vor der Vorlage der klinischen Zulassungsstudien durch den Antragsteller Absprachen über den Zeitpunkt der Zulassung getroffen haben, und wenn ja, wie war das möglich, und wenn nein, wie stellt sich der Sachverhalt aus Sicht der Bundesregierung dar?

Berlin, den 1. März 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

