

Kleine Anfrage

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

Staatliche Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut beim Impfstoff Comirnaty

Gemäß einem Pressebericht (www.berliner-zeitung.de/wirtschaft-verantwortung/corona-pandemie-gastbeitrag-biontech-impfstoff-kein-polydispersitaetstest-vom-paul-ehrlich-institut-li.321577) haben fünf Chemie-Professoren Fragen über die Beschaffenheit des COVID-19-Impfstoffs „Comirnaty“ an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie das pharmazeutische Unternehmen BioNTech gerichtet.

Danach habe das PEI geantwortet, der Polydispersitätstest werde bei der Chargenfreigabe vom pharmazeutischen Unternehmen, nicht aber vom PEI durchgeführt.

Die fragstellenden Chemie-Professoren schlussfolgern daraus, dass bei der staatlichen Chargenprüfung der Behörde „keine gesicherten Informationen“ vorlägen und von der Behörde nicht überprüft werde, „ob sich die mRNA überhaupt vollständig in den LNPs [Lipid-Nanopartikel] befindet oder direkt im Dispersionsmedium gelöst ist“. Die anfragenden Chemie-Professoren stellen sich auf den Standpunkt, freie mRNA in der Blutbahn könne zu Thrombosen führen (ebd.).

Die Fragen zur Farbigkeit der Injektionslösung würden bisher „nicht sachgemäß, sondern nur ausweichend beantwortet. Die Antworten des PEI ließen im Unklaren, ob die Behörde „überhaupt Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchführt“ (ebd.).

Weiter wird ausgeführt, der Präsident des PEI, Prof. Dr. Klaus Cichutek habe den zulässigen Größenbereich der LNPs mit 40 bis 120 Nanometer angegeben. Daraus folge für den COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“, dass der mRNA-Gehalt pro Einzeldosis statt bei den vorgesehenen 30 Mikrogramm zwischen 8,9 und 37,8 Mikrogramm liegen könnte (ebd.).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Sind die in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseveröffentlichung wiedergegebenen Antworten des PEI inhaltlich korrekt wiedergegeben worden?
2. Wenn die Frage 1 verneint wird, wie stellen sich die von den Chemie-Professoren gemäß dem in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseartikel erfragten Sachverhalte aus Sicht der Bundesregierung dar?

3. Wenn Frage 1 bejaht wird, haben die fragestellenden Chemie-Professoren aus Sicht der Bundesregierung dann aus den Antworten die zutreffenden Schlussfolgerungen gezogen bezüglich
 - a) des Nichtvorliegens gesicherter Informationen,
 - b) der möglichen Einbringung freier mRNA bei Injektion,
 - c) ggf. des Risikos bei derartiger Einbringung,
 - d) der möglichen Schwankungsbreite der Menge verabreichter mRNA bei den Einzelinjektionen?
4. Wenn die Frage 3 verneint wird, welche Schlussfolgerungen wären aus Sicht der Bundesregierung jeweils aus den den Fragen 3a bis 3d zugrunde liegenden Sachverhalten zu ziehen?
5. Unterliegt der COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“ der staatlichen Chargenprüfung oder ist er gemäß § 32 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) davon freigestellt?
6. Werden ggf. bei der staatlichen Chargenprüfung bei „Comirnaty“ vom PEI Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchgeführt, falls nein, warum nicht?
7. Wenn die Frage 6 bejaht wird, mit welchem Ergebnis erfolgten die Stichprobenkontrollen insbesondere bezüglich der behaupteten unterschiedlichen Färbungen der Injektionslösung in verschiedenen Durchstechflaschen?
8. Wie würde die Bundesregierung ggf. die unterschiedliche Färbung (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) erklären, und welche Schlüsse zöge sie daraus für die Anwendungssicherheit?

Berlin, den 17. März 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion