

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion AfD
– Drucksache 20/6339 –**

Berücksichtigung wissenschaftlicher Studien bei der Zulassung von COVID-19- Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

In der Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 20/5256 wurde die Bundesregierung unter anderem nach der Berücksichtigung bestimmter wissenschaftlicher Veröffentlichungen bei der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen gefragt. Diese Fragen wurden nach Ansicht der Fragesteller von der Bundesregierung nur indirekt beantwortet.

So wurde in der Kleine Anfrage in Frage 1 gefragt, ob eine Publikation der Arbeitsgruppe des Experten für Arzneimittelsicherheit Professor Dr. Peter Doshi, welche Ende August 2022 veröffentlicht wurde, bei der zitierten Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt wurde. Mit der Publikation der Arbeitsgruppe des Experten für Arzneimittelsicherheit Professor Dr. Peter Doshi war die Untersuchung von Fraiman et al. gemeint, die in der Fachzeitschrift „Vaccine“ erschienen ist (www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22010283?via%3Dihub). In dieser Veröffentlichung wurden die erhobenen klinischen Daten der in der betreffenden Kleinen Anfrage erwähnten Studien von Polack et al. und Baden et al. einer Re-Analyse unterzogen.

Zudem wurde in der Kleine Anfrage in Frage 4 gefragt, ob eine Veröffentlichung von Benn et al., welche als Vorabveröffentlichung der Fachzeitschriftengruppe „Lancet“ im Social Science Research Network (SSRN) erschienen ist (papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4072489), bei der zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt wurde.

Mit der Kleinen Anfrage wurde also die Bundesregierung gebeten, dezidiert klarzustellen, ob die vorstehend erwähnten Veröffentlichungen von Fraiman et al. und Benn et al. bei der in der Vorbemerkung der Fragesteller der genannten Kleinen Anfrage zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt wurden.

1. Wurde die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierte Re-Analyse von Fraiman et al. bei der in der Vorbemerkung der Fragesteller der o. g. Kleinen Anfrage zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt (bitte in der Antwort konkret auf die infrage stehende Berücksichtigung der Publikation von Fraiman et al. eingehen und diese Publikation in der Antwort nennen)?

Zur Beantwortung wird auf die Vorbemerkung und die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 20/5256 verwiesen. Die Bundesregierung hat keine Kenntnis darüber, ob eine Berücksichtigung dieser Publikation bei der Umwandlung von einer bedingten Zulassung (auf ein Jahr befristete Zulassung mit spezifischen Auflagen) in eine reguläre Zulassung erfolgte. Die Umwandlung von einer bedingten Zulassung in eine reguläre Zulassung erfolgt, wenn die spezifischen Auflagen erfüllt worden sind. Dies war bei beiden COVID-19-mRNA-Impfstoffen der Fall.

2. Wurde die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierte Analyse von Benn et al. bei der in der Vorbemerkung der Fragesteller der Kleinen Anfrage zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt (bitte in der Antwort konkret auf die infrage stehende Berücksichtigung der Publikation von Benn et al. eingehen und diese Publikation in der Antwort nennen)?

Inwieweit die genannte Vorabpublikation im Rahmen der Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) berücksichtigt worden ist oder nicht, ist der Bundesregierung nicht bekannt. Das Paul-Ehrlich-Institut weist darauf hin, dass der Artikel eine andere Fragestellung als die der Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe untersuche, ein Peer-Review dieser Vorabpublikation nicht erfolgt und eine finale Publikation unter diesem Titel nicht bekannt sei.