

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,  
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 20/6603 –**

### **Berücksichtigung von Primärdaten klinischer Studien bei der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

In der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/5074 wurde die Bundesregierung unter anderem nach der Berücksichtigung von Primärdaten der COVID-Impfstoffstudien von BioNTech/Pfizer und Moderna bei der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen gefragt. Diese Fragen wurden von der Bundesregierung nach Ansicht der Fragesteller nur indirekt beantwortet.

So wurde in der Kleinen Anfrage gefragt, ob dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bzw. der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA die in der Vorbemerkung dieser Anfrage zitierten sogenannten Primärdaten der betreffenden Studien von Polack et al. und Baden et al. (ebd., Frage 2), also alle randomisierten Studiendaten, das heißt individuellen Teilnehmerdaten in Impf- und Placebogruppe, vorliegen, und wenn ja, ob diese Daten bei der in der entsprechenden Vorbemerkung zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt wurden.

Zudem wurde in der Kleinen Anfrage in Frage 3 gefragt, ob die Bundesregierung im Falle der Kenntnis der betreffenden Studien von Polack et al. und Baden et al. Maßnahmen unternommen hat, um die in der entsprechenden Vorbemerkung zitierten sogenannten Primärdaten der Studien, also alle randomisierten Studiendaten, das heißt individuellen Teilnehmerdaten in Impf- und Placebogruppe, zu erhalten, und falls ja, welche Maßnahmen.

Mit der Kleinen Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/5074 wurde also die Bundesregierung gebeten, dezidiert klarzustellen, ob die Primärdaten der vorstehend erwähnten Veröffentlichungen von Polack et al. und Baden et al. bei der in der Vorbemerkung der Kleinen Anfrage zitierten Stellungnahme der EMA vom 15. September 2022 zur Zulassung der betreffenden COVID-19-Impfstoffe berücksichtigt wurden. Entsprechend konkrete Informationen enthielt die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/5256 nach Ansicht der Fragesteller nicht.

1. Liegen dem PEI bzw. der EMA die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierten sogenannten Primärdaten der Studien von Polack et al. und Baden et al., also alle randomisierten Studiendaten, das heißt, individuellen Teilnehmerdaten in Impf- und Placebogruppe, vor, und wenn ja, wurden diese Daten bei der in der Vorbemerkung der Fragesteller 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 Primärdaten der betreffenden Studien von Polack et al. und Baden et al. eingehen und diese Publikationen im Zusammenhang mit deren Primärdaten in der Antwort nennen)?
2. Hat die Bundesregierung bzw. haben die ihr untergeordneten Behörden im Falle der Kenntnis der o. g. Studien von Polack et al. und Baden et al. Maßnahmen unternommen, um die in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierten sogenannten Primärdaten der Studien, also alle randomisierten Studiendaten, das heißt, individuellen Teilnehmerdaten in Impf- und Placebogruppe, zu erhalten, und wenn ja, welche (bitte in der Antwort konkret auf die infrage stehende Berücksichtigung der Primärdaten der betreffenden Studien von Polack et al. und Baden et al. eingehen und diese Publikationen im Zusammenhang mit deren Primärdaten in der Antwort nennen)?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 1 und 2 gemeinsam beantwortet.

Die zentralen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Comirnaty und Spikevax in der Europäischen Union wurden auf der Basis der bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereichten Zulassungsunterlagen erteilt. Bei den zu diesem Zweck einzureichenden klinischen Daten handelt es sich hauptsächlich um Daten aus klinischen Zusammenfassungen und klinischen Studienberichten.

Die Europäischen Arzneimittel-Agentur stellt auf ihrer Internetseite Informationen zu den eingereichten klinischen Daten der COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung ([clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home](http://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home)).

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD betreffend die Evaluierung klinischer Prüfungen als Grundlage der Zulassung von COVID-19-Impfstoffen auf Bundestagsdrucksache 20/5256 verwiesen.