

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

Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty

Am 30. März 2023 wurde in dem Fachjournal „European Journal of Clinical Investigation“ anhand von Daten der dänischen Arzneimittelbehörde Lægemiddelstyrelsen eine Analyse der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen in Abhängigkeit von den in Dänemark verabreichten Chargen des COVID-19-Impfstoffs BNT162b2 (Comirnaty) veröffentlicht. Die Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass es erhebliche Unterschiede bei der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen je untersuchter Charge gegeben habe (onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998).

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/6384 erklärt die Bundesregierung, dass die Chargenprüfung gemäß der Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare – EDQM) erfolge und Dosen jeder einzelnen Charge des Impfstoffs Comirnaty experimentell von einem der benannten europäischen Kontrolllabore (Official Medicines Control Laboratory – OMCL) geprüft würden. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) brächten ihre Expertise in verschiedenen Arbeitsgruppen des EDQM ein. Das PEI selbst ist ein OMCL (www.pei.de/DE/institut/pei-international/edqm-inhalt.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist der Bundesregierung die in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnte Studie von Schmeling et al. bekannt, und wenn ja, hat sie sich dazu eine eigene Auffassung erarbeitet, und wenn ja, befinden sich nach Auffassung der Bundesregierung die von Schmeling et al. beobachteten Abweichungen in dem zu erwartenden Ausmaß dessen, was unter Einhaltung der Leitlinien bei den Chargenprüfungen des EDQM zu erwarten ist, bzw. wenn nicht, stellen die Ergebnisse der in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnten Analyse von Schmeling et al. nach Erkenntnissen der Bundesregierung einen Hinweis auf Versäumnisse bei der Durchführung der Chargenprüfungen durch das EDQM dar?

2. Wenn der Bundesregierung die in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnte Studie von Schmeling et al. bekannt ist und sie sich dazu eine eigene Auffassung erarbeitet hat, welche Untersuchungen hat die Bundesregierung bzw. haben die ihr unterstellten Bundesoberbehörden ggf. unternommen, um den durch die Ergebnisse den in der in der Vorbemerkung der Fragesteller erwähnten Analyse von Schmeling et al. entstandenen Hinweisen auf Qualitätsunterschiede bei den unterschiedlichen Chargen von COVID-19-Impfstoffen nachzugehen und aufzuklären, ob entsprechende Qualitätsunterschiede bestehen, bestanden bzw. um zu vermeiden, dass Chargen mit entsprechenden Qualitätsmängeln in Zukunft zur Anwendung gelangen?
3. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung solche Chargen des Impfstoffs Comirnaty, die in der Publikation von Schmeling et al. (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) untersucht wurden, in Deutschland als Impfstoff am Menschen zur Anwendung gekommen, und wenn ja, welche Chargen sind dies (bitte entsprechend in der Antwort die jeweiligen Chargennummern angeben)?

Berlin, den 28. Juni 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion