

## **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 20/7534 –**

### **Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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](https://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](http://www.pei.de/DE/institut/pei-international/edqm-inhalt.html)).

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?

Die in Rede stehende Veröffentlichung von Schmeling et al. ist der Bundesregierung bekannt; die zugrunde gelegten Rohdaten der Studie liegen indessen

nicht vor. Die ausgewerteten gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen wurden weder nach Zeitpunkt der Impfung, der Dosis der Impfung (Erst-, Zweit- oder Drittimpfung), dem Intervall zwischen Impfung und Nebenwirkung, noch nach dem Alter und dem Geschlecht der geimpften Personen stratifiziert, was für eine Beurteilung der berichteten statistischen Korrelation wesentlich wäre. Begleiterkrankungen der geimpften Personen wurden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die Chargenprüfung erfolgt nicht selbst durch das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM), sondern durch bestimmte offizielle Prüflabore in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Sie dient der Überprüfung, dass die Chargen, die in Verkehr gebracht werden sollen, mit den in der Zulassung zugrunde gelegten Spezifikationen übereinstimmen. Versäumnisse aus der Chargenprüfung sind nicht bekannt.

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?

Anhand einer Analyse von Daten aus der prospektiven SafeVac-App-Studie kann das Paul-Ehrlich-Institut die von Schmeling et al. berichteten Ergebnisse nicht bestätigen. Die Heterogenität der Anzahl unerwünschter Ereignisse pro Charge, wie sie von den Autoren berichtet wurden, lässt sich in der Auswertung weder für alle unerwünschten Ereignisse noch für schwerwiegende unerwünschten Ereignisse erkennen.

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)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Welche Chargen bei der Auswertung der Daten in der in Rede stehenden Publikation berücksichtigt wurden, ist der Veröffentlichung nicht zu entnehmen.