

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Roger Beckamp, Martin Sichert,  
Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 20/8585 –**

### **Zugelassene Impfstoffe und die wesentlichen der Zulassung zugrunde liegenden Studien sowie Daten zu Nebenwirkungen und Sterbefällen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Fragesteller bitten die Bundesregierung um nähere Informationen zu den in den letzten Jahren zugelassenen Impfstoffen. Die Fragesteller erhoffen sich dadurch Rückschlüsse auf die Qualität der Entscheidungen. Auch mögliche wesentliche Abweichungen und Unregelmäßigkeiten könnten so leichter erkannt werden.

Die Fragesteller sehen auch ein besonderes Interesse der Öffentlichkeit an den erbetenen Informationen. Die Fragesteller bitten die Bundesregierung um eine Beantwortung in tabellarischer Form.

1. Welche Impfstoffe haben das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das der Bundesregierung untersteht, oder andere Stellen wie die Europäische Kommission mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2000 zugelassen (bitte alle zugelassenen Impfstoffe unabhängig von der Art des durchgeführten Zulassungsverfahrens angeben)?

In der beigefügten Anlage 1\* sind alle seit dem 1. Januar 2000 in Deutschland zugelassenen Impfstoffe zur Anwendung am Menschen in der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) aufgelistet, unabhängig von der Art des durchgeführten Zulassungsverfahrens. Hierbei wurden nationale Zulassungen von pharmazeutischen Unternehmen von importierten Arzneimitteln (sogenannte Parallelimporte) nicht berücksichtigt.

---

\* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 20/8933 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

2. Welche waren (vgl. Frage 1) jeweils die wesentlichen die Zulassung begründenden Studien (bitte mit Titel, Verknüpfung in Netz und Digitalem Objektbezeichner [DOI] nach ISO 26324 angeben, soweit vorhanden)?
  - a) In welchen Fällen wurden die Studien randomisiert durchgeführt?
  - b) In welchen Fällen wurden die Studien placebokontrolliert durchgeführt?
  - c) In welchen Fällen wurde in den Studien eine Art der Verblindung genutzt, und welche Art der Verblindung war das jeweils?
  - d) Wie lange war jeweils der Zeitraum, in dem die Verblindung auf dieselbe Weise beibehalten wurde, wie diese zu Beginn der Studie festgelegt wurde?
  - e) Welche Inhaltsstoffe enthielten die Placebos jeweils (bitte angeben, ob neben Wasser und Kochsalz [Natriumchlorid] andere Stoffe enthalten waren)?
  - f) Wie viele Personen waren den Probandengruppen (Wirkstoff- und Placebogruppen) jeweils zugeordnet?

Die Fragen 2 bis 2f werden gemeinsam beantwortet.

Die von den Fragestellern erbetene Zusammenstellung liegt der Bundesregierung nicht vor.

In der Regel sind alle zulassungsrelevanten klinischen Prüfungen (sogenannte Pivotalstudien) randomisierte und meist doppelt-verblindete Studien. Da es sich bei einer Vielzahl der Impfstoffprodukte um bei Kindern anzuwendende Impfstoffe handelt und bei dieser Studienpopulation Placebo-Gruppen nicht erlaubt sind, werden in der Regel andere Impfstoffe zum Vergleich benutzt. Hierdurch kann festgestellt werden, ob die neu zuzulassenden Impfstoffe andere Nebenwirkungsprofile als die bereits zugelassenen haben. Für die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv sein, d. h. der Nutzen gegenüber den Risiken muss überwiegen. Die regulatorischen Anforderungen dafür sind im europäischen Recht, im Arzneimittelgesetz (AMG) und in der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) entwickelten „Guideline on clinical evaluation of vaccines“ festgelegt. Grundsätzlich ist das Arzneimittelrecht europarechtlich vorgegeben und weitestgehend harmonisiert.

Zu weiteren Informationen wird auf die öffentlich zugänglichen Produktinformationen der einzelnen Impfstoffe sowie auf die öffentlichen Bewertungsberichte hingewiesen, die über die Internetseiten des PEI und der EMA zugänglich sind.

Zudem wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln einheitliche Anforderungen an die Veröffentlichung von Daten aus klinischen Prüfungen festgelegt. Die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen, die in der Europäischen Union durchgeführt wurden, werden in einer öffentlich zugänglichen EU-Datenbank veröffentlicht. Auch für klinische Prüfungen, die nach dem vorherigen Rechtsrahmen, der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) durchgeführt wurden, bestehen Meldeverpflichtungen für Sponsoren klinischer Prüfungen gemäß § 13 Absatz 9 der GCP-Verordnung sowie gemäß § 42b Absatz 2 AMG.

3. In welchen Fällen wurden während der Durchführung der Studien in Frage 2 nach Kenntnis der Bundesregierung Zahlen erhoben, die die Anzahl aller medizinisch unerwünschten Ereignisse (unabhängig von den Ursachen der aufgetretenen Ereignisse) angeben?
  - a) In welchen Fällen sind diese Zahlen öffentlich abrufbar, und wo sind diese jeweils zu finden?
  - b) In welchen Fällen liegen der Bundesregierung die konkreten Zahlen vor?
  - c) In welchen Fällen liegen der Bundesregierung keine solche Zahlen vor?
  - d) Wie viele medizinisch unerwünschte Ereignisse wurden (unabhängig von den Ursachen der aufgetretenen Ereignisse) in den Probandengruppen jeweils registriert?
  - e) Wie viele medizinisch unerwünschte Ereignisse wurden in den Probandengruppen jeweils bis zu dem Zeitpunkt registriert, bis zu dem die Verblindung der Probandengruppen erstmals seit Beginn der Studie aufgehoben oder die Art der Verblindung geändert wurde?

Die Fragen 3 bis 3e werden gemeinsam beantwortet.

Nach den gesetzlichen Vorgaben und Regelungen der Guten klinischen Praxis (GCP) müssen die Daten aller medizinisch unerwünschten Ereignisse für alle klinischen Prüfungen erhoben werden. Die Details zu den im Anhang aufgeführten Impfstoffen sind den jeweiligen Fachinformationen im Abschnitt 4.8 zu entnehmen, die über die Internetseite des PEI sowie bei zentralisiert zugelassenen Impfstoffen über die Internetseite der Europäischen Kommission zugänglich sind.

4. In welchen Fällen wurden während der Durchführung der Studien in Frage 2 nach Kenntnis der Bundesregierung Zahlen erhoben, die die Anzahl aller verstorbenen Probanden (unabhängig von der Todesursache) angeben?
  - a) In welchen Fällen sind diese Zahlen öffentlich abrufbar, und wo sind diese jeweils zu finden?
  - b) In welchen Fällen liegen der Bundesregierung die konkreten Zahlen vor?
  - c) In welchen Fällen liegen keine solchen Zahlen vor?
  - d) Wie viele Probanden sind jeweils in den Probandengruppen aus beliebigen Gründen verstorben?
  - e) Wie viele Sterbefälle sind jeweils in den Probandengruppen bis zu dem Zeitpunkt aufgetreten, ab dem die Verblindung der Probandengruppen erstmals seit Beginn der Studie aufgehoben oder die Art der Verblindung geändert wurde?

Die Fragen 4 bis 4e werden gemeinsam beantwortet.

Meldepflichten bei Todesfällen ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben. Die Zusammenfassung des Sicherheitsprofils der in Anlage 1\* aufgeführten Impfstoffen sind den jeweiligen Fachinformationen im Abschnitt 4.8 zu entnehmen, die über die Internetseite des PEI sowie bei zentralisiert zugelassenen Impfstoffen über die Internetseite der Europäischen Kommission zugänglich sind.

---

\* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 20/8933 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

Arzneimittelbezeichnung	Name des Zulassungsinhabers	ZNR/Reg. Nr.	Zulassungsstatus
Abrysvo	Pfizer Europe MA EEIG	EU/1/23/1752/001	zugelassen
Addigrip 2006/2007	MSD Vaccines S.p.A.	PEI.H.01445.01.1	zugelassen
Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/09/578/001	zugelassen
Aflunov	Seqirus s.r.l.	EU/1/10/658/001	zugelassen
Afluria	Seqirus GmbH	PEI.H.03523.01.1	erloschen
Afluria Tetra	Seqirus Netherlands B.V.	PEI.H.12019.01.1	zugelassen
Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/02/224/001	zugelassen
Apexxnar	Pfizer Europe MA EEIG	EU/1/21/1612/001	zugelassen
Arepanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/10/624/001	erloschen
Arexvy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/23/1740/001	zugelassen
Avaxim Junior	Sanofi Pasteur Europe	PEI.H.12038.01.1	zugelassen
BCG Apogepha 100 mg	APOGEPHA Arzneimittel GmbH	PEI.H.12057.01.1	zugelassen
BCGepha 100 mg	APOGEPHA Arzneimittel GmbH	PEI.H.12169.01.1	zugelassen
Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.	EU/1/12/812/001	zugelassen
BIMERVAX	Hipra Human Health, S.L.U.	EU/1/22/1709/001	zugelassen
BioThrax [R] Adsorbierter Anthrax Impfstoff	Emergent Sales and Marketing Germany GmbH Bruchsal	PEI.H.04350.01.1	zugelassen
Boostrix	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.00664.01.2	zugelassen
Boostrix Polio	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.02950.01.1	zugelassen
Celtura	Seqirus GmbH	PEI.H.11428.01.1	erloschen
CELVAPAN	Nanotherapeutics Bohumil s.r.o.	EU/1/08/506/001	erloschen
Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/07/419/001	zugelassen
Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH	EU/1/20/1528/001	zugelassen
COVAXiS	Sanofi Pasteur Europe	PEI.H.02159.01.1	zugelassen
COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva	Valneva Austria GmbH	EU/1/21/1624/001	zugelassen
CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine (split virion, inactivated)	Seqirus GmbH	PEI.H.11445.01.1	erloschen

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

Arzneimittelbezeichnung	Name des Zulassungsinhabers	ZNR/Reg. Nr.	Zulassungsstatus
Daronix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/06/381/001	erloschen
Dengvaxia	Sanofi Pasteur	EU/1/18/1338/001	zugelassen
diTeBooster	Statens Serum Institut	PEI.H.02357.01.1	erloschen
Dukoral	Valneva Sweden AB	EU/1/03/263/001	zugelassen
Efluelda	Sanofi Pasteur	PEI.H.12011.01.1	zugelassen
Encepur Kinder	Bavarian Nordic A/S	PEI.H.02369.01.1	zugelassen
Ervebo	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/19/1392/001	zugelassen
Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/04/299/001	zugelassen
FLU - GSK	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.03636.01.1	erloschen
FLUAD	Seqirus s.r.l.	PEI.H.01444.01.1	erloschen
Fluad Tetra	Seqirus Netherlands B.V.	EU/1/20/1433/001	zugelassen
Fluarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	PEI.H.11676.01.1	erloschen
Flucelvax Tetra	Seqirus Netherlands B.V.	EU/1/18/1326/001	zugelassen
Fluenz	MedImmune, LLC	EU/1/10/661/001	erloschen
Fluenz Tetra	AstraZeneca AB	EU/1/13/887/001	zugelassen
Focetria	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.	EU/1/07/385/001	erloschen
Foclivia	Seqirus s.r.l.	EU/1/09/577/001	zugelassen
FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene	Pfizer Pharma GmbH	PEI.H.02967.02.1	zugelassen
FSME-IMMUN 0.25 ml Junior	Pfizer Pharma GmbH	PEI.H.02967.01.1	zugelassen
Gardasil 9	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/15/1007/001	zugelassen
Grippe-Impfstoff CSL	Seqirus GmbH	PEI.H.11614.01.1	erloschen
Grippeimpfstoff HEXAL 2006/2007	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.02849.01.1	erloschen
GRIPPEIMPSTOFF N HEXAL	Hexal Aktiengesellschaft	PEI.H.11441.01.1	erloschen
Grippe-Impfstoff STADA N	Mylan Healthcare GmbH	PEI.H.03210.01.1	erloschen
HBVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/01/183/001	zugelassen
Hepacare	UCB Pharma Limited	EU/1/00/136/001	erloschen
Hepatyrix	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.02862.01.1	erloschen
Heplisav B	Dynavax GmbH	EU/1/20/1503/001	zugelassen
Hexacima	Sanofi Pasteur	EU/1/13/828/001	zugelassen
Hexavac	MSD VACCINS	EU/1/00/147/001	erloschen
Hexyon	Sanofi Pasteur Europe	EU/1/13/829/001	zugelassen
Humenza	Sanofi Pasteur	EU/1/10/629/001	erloschen

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

Arzneimittelbezeichnung	Name des Zulassungsinhabers	ZNR/Reg. Nr.	Zulassungsstatus
IDflu	Sanofi Pasteur	EU/1/08/507/001	erloschen
IMVANEX	Bavarian Nordic A/S	EU/1/13/855/001	zugelassen
Infanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/97/048/013	erloschen
Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/00/152/001	zugelassen
Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/00/153/001	erloschen
Inflexal V	Crucell Italy S.r.l.	PEI.H.02624.01.1	erloschen
Influsplit Tetra	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.11629.01.1	zugelassen
Influvac Junior	Mylan Healthcare GmbH	PEI.H.11640.01.1	erloschen
Influvac Tetra	Viatris Healthcare GmbH	PEI.H.11881.01.1	zugelassen
INTANZA	MSD VACCINS	EU/1/08/505/001	erloschen
Invivac 2005/2006	Mylan Healthcare GmbH	PEI.H.03097.01.1	erloschen
IXIARO	Valneva Austria GmbH	EU/1/08/501/001	zugelassen
JCOVDEN	Janssen-Cilag International NV	EU/1/20/1525/001	zugelassen
Mencevax ACWY	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.03631.01.1	erloschen
Meningitec	Wyeth-Pharma Gesellschaft mit beschränkter Haftung	PEI.H.01620.01.1	erloschen
Meninvact	Sanofi Pasteur MSD Ltd.	PEI.H.02482.01.1	erloschen
Menjugate	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.	PEI.H.02481.01.1	erloschen
MenQuadfi	Sanofi Pasteur	EU/1/20/1483/001	zugelassen
Menveo	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.	EU/1/10/614/001	erloschen
MMR-GSK	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.02703.01.1	erloschen
MMR-Priorix	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.11589.01.1	erloschen
M-M-RVAXPRO	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/06/337/001	zugelassen
MUTAGRIP Kinder	MSD Vaccines GmbH	PEI.H.01612.01.1	erloschen
Mvabea	Janssen-Cilag International NV	EU/1/20/1445/001	zugelassen
NeisVac-C	Pfizer Pharma GmbH	PEI.H.02367.01.1	zugelassen
Nimenrix	Pfizer Europe MA EEIG	EU/1/12/767/001	zugelassen
Nuvaxovid	NOVAVAX CZ a.s.	EU/1/21/1618/001	zugelassen

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

Arzneimittelbezeichnung	Name des Zulassungsinhabers	ZNR/Reg. Nr.	Zulassungsstatus
Optaflu	Seqirus GmbH	EU/1/07/394/001	erloschen
Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	AstraZeneca AB	EU/1/16/1089/001	zugelassen
Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Ology Bioservices Ireland Limited	EU/1/09/571/001	zugelassen
Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/08/452/001	erloschen
Panenza - Einzeldosis-Spritze	Sanofi Pasteur	PEI.H.11443.01.1	erloschen
Pediacel, Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze	MSD Vaccines GmbH	PEI.H.11444.01.1	erloschen
Pneumopur Fertigspritze	GSK Vaccines GmbH	PEI.H.01845.01.1	erloschen
Pneumovax 23 Fertigspritze	MSD Vaccines GmbH	PEI.H.01834.01.1	erloschen
Poliovaccine AJV	AJ Vaccines A/S	PEI.H.11417.01.1	zugelassen
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/08/478/001	erloschen
PREFLUCEL	Nanotherapeutics Bohumil s.r.o.	PEI.H.11496.01.1	erloschen
PreHevbri	VBI Vaccines B.V.	EU/1/22/1641/001	zugelassen
Prepandemic Influenza vaccine	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.	EU/1/10/657/001	erloschen
Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/08/453/001	erloschen
Prevenar	Pfizer Limited	EU/1/00/167/001	erloschen
Prevenar 13	Pfizer Europe MA EEIG	EU/1/09/590/001	zugelassen
Priorix	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.11669.01.1	zugelassen
Priorix-Tetra	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.03395.01.1	zugelassen
ProQuad	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/05/323/001	zugelassen
Pumarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/10/664/001	erloschen
Qdenga	Takeda GmbH	EU/1/22/1699/001	zugelassen
Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/04/301/001	erloschen
Rabipur	Bavarian Nordic A/S	PEI.H.11793.01.1	zugelassen
Repevax	Sanofi Pasteur Europe	PEI.H.02354.01.1	zugelassen
Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/05/330/001	zugelassen
RotaTeq	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/06/348/001	zugelassen

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

Arzneimittelbezeichnung	Name des Zulassungsinhabers	ZNR/Reg. Nr.	Zulassungsstatus
Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/18/1272/001	zugelassen
Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd.	EU/1/06/358/001	erloschen
Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.	EU/1/20/1507/001	zugelassen
Supemtek	Sanofi Pasteur	EU/1/20/1484/001	zugelassen
Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/09/508/001	zugelassen
TdaP-IMMUN	AJ Vaccines A/S	PEI.H.11675.01.1	zugelassen
Td-Virelon	GSK Vaccines GmbH	PEI.H.01071.01.1	erloschen
Tetanol pur	GSK Vaccines GmbH	PEI.H.01804.01.1	erloschen
Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/96/014/003	erloschen
Trumenba	Pfizer Europe MA EEIG	EU/1/17/1187/001	zugelassen
Twinrix Kinder	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	EU/1/97/029/008	zugelassen
Typhoral L, magensaftresistente Hartkapseln	Emergent Netherlands B.V.	PEI.H.11927.01.1	zugelassen
VaMMRix	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.03396.01.1	erloschen
Varicella - GSK	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	PEI.H.02764.01.1	erloschen
Varivax	MSD Sharp & Dohme Gesellschaft mit beschränkter Haftung	PEI.H.02944.01.1	zugelassen
Vaxchora	Emergent Netherlands B.V.	EU/1/20/1423/001	zugelassen
Vaxelis	MCM Vaccine B.V.	EU/1/15/1079/001	zugelassen
Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur Europe	PEI.H.11808.01.1	zugelassen
Vaxneuvance	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/21/1591/001	zugelassen
Vaxzevria	AstraZeneca AB	EU/1/21/1529/001	zugelassen
Vepacel	Ology Bioservices Ireland Limited	EU/1/12/752/001	erloschen
Verorab	Sanofi Pasteur	PEI.H.12166.01.1	zugelassen
ViATIM	Sanofi Pasteur Europe	PEI.H.02832.01.1	zugelassen
VidPrevtyl Beta	Sanofi Pasteur	EU/1/21/1580/001	zugelassen
Viroflu	Crucell Italy S.r.l.	PEI.H.03211.01.1	erloschen
Xanaflu	Mylan Healthcare GmbH	PEI.H.11534.01.1	erloschen
Xanaflu Tetra	Viatrix Healthcare GmbH	PEI.H.11882.01.1	zugelassen
Zabdeno	Janssen-Cilag International NV	EU/1/20/1444/001	zugelassen

Anlage 1 zur Antwort auf Frage 1 der KA 20/8585

<b>Arzneimittelbezeichnung</b>	<b>Name des Zulassungsinhabers</b>	<b>ZNR/Reg. Nr.</b>	<b>Zulassungsstatus</b>
Zostavax	Merck Sharp & Dohme B.V.	EU/1/06/341/001	zugelassen

