

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Martin Reichardt, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Frank Rinck und der Fraktion der AfD**

### **Zulassung und Verwendung von auf unterschiedlichen Prozesswegen hergestellten Chargen des COVID-19-Impfstoffs des Unternehmens BioNTech**

Bei der Herstellung des COVID-19-Impfstoffs des Unternehmens BioNTech (Comirnaty) sollen zwei unterschiedliche Prozesswege in der Herstellung (Herstellungsverfahren) verwendet worden sein (<https://www.fr.de/panorama/forscher-anwalt-robert-corona-biontech-impfstoff-vorwuerfe-92725476.htm>). Nachdem für ein Produkt, das nach einem bestimmten, definierten Herstellungsverfahren (unternehmensinterne Bezeichnung „Process 1“) hergestellt wurde, die amtliche Zulassung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beantragt und diese von ihr erteilt wurde (<https://www.theeuropean.de/gesellschaft-kultur/biontech-reichte-impfstoff-zur-zulassung-ein-den-die-menschen-niemals-bekamen-2>), soll – um schneller größere Produktmengen herstellen zu können – die Produktion auf einen anderen Prozessweg, den Prozess 2, umgestellt worden sein (ebd.). Die Produkte aus dem neuen Prozess sollen sich bezüglich vorhandener DNA-Verunreinigungen von denen aus Prozess 1 in negativer Hinsicht unterscheiden (ebd.).

Wir fragen die Bundesregierung:

Ist die Bundesregierung über den Inhalt der Unterlagen zu dem aktuellen Stand sowie ggf. zu den früheren Ständen der amtlichen Zulassung des genannten COVID-19-Impfstoffs durch die EMA informiert, wenn ja,

1. kann die Bundesregierung die in der Vorbemerkung der Fragesteller geschilderten Berichte bestätigen, und wenn nein, wie stellt sich die Situation aus Sicht der Bundesregierung stattdessen dar,
2. unterscheiden sich ggf. die nach Prozess 2 hergestellten Chargen von Comirnaty nach Kenntnis der Bundesregierung bezüglich beobachteter unerwünschter Wirkungen in qualitativer oder quantitativer Hinsicht von den nach Prozess 1 hergestellten Chargen,
3. umfasst die amtliche Zulassung von Comirnaty auch die mit dem neuen Prozess 2 hergestellten Produkte,
4. wurde nach Kenntnis der Bundesregierung die amtliche Zulassung von Comirnaty bezüglich des Herstellungsverfahrens im Laufe der Zeit geändert, und wann geschah dies ggf., und auf Basis welcher Daten,

5. wie viele Dosen von nach Prozess 1 und wie viele Dosen von nach Prozess 2 hergestelltem Impfstoff Comirnaty wurden bisher ggf. in Deutschland eingesetzt (bitte monatsweise jeweils nach Chargen, Anzahl und Einsatzort – Impfzentren, Praxen, Krankenhäuser – auflisten),
6. haben außer im Deutschen Bundestag auch im Bundeskanzleramt, in den Bundesministerien oder Bundesoberbehörden COVID-19-Impfkationen stattgefunden, und wie viele Dosen von nach Prozess 1 und wie viele Dosen von nach Prozess 2 hergestelltem Impfstoff Comirnaty wurden nach Kenntnis der Bundesregierung dabei im Deutschen Bundestag und an den anderen Orten ggf. eingesetzt (bitte monatsweise jeweils nach Chargen, Anzahl und Einsatzort auflisten)?

Berlin, den 3. Januar 2024

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**