

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 20/9980 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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.).

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,

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 144 des Abgeordneten Fabian Jacobi der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 20/9902, S. 104 wird verwiesen. Im Rahmen der Zulassung wurde die Vergleichbarkeit der beiden Herstellungsprozesse gezeigt.

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,

Grundsätzlich wird der Herstellungsprozess von Impfstoffen immer wieder angepasst, um Produktionsvolumen, technische Verbesserungen und neue Erkenntnisse zu berücksichtigen. Im vorliegenden Fall war genannter Prozess 2 bereits Teil der initialen Zulassung.

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)?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 verwiesen.

Sowohl im Bundeskanzleramt und in den Bundesministerien als auch in Bundesoberbehörden fanden mehrere COVID-19-Impfkationen mit unterschiedlichen Impfstoffen statt. Nach den der Bundesregierung vorliegenden Unterlagen wurden sämtliche dabei verwendeten Impfstoffe der Firma BioNTech nach dem Prozess 2 hergestellt. Eine Differenzierung der verwendeten Impfdosen nach Chargen erübrigt sich daher.