

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Thomas Seitz und der Fraktion der AfD – Drucksache 20/10245 –

Mögliche Verunreinigung der COVID-Impfstoffe durch bakterielle Plasmid-DNA

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Zeitschrift „Tichys Einblick“ (www.tichyseinblick.de/gastbeitrag/plasmidgate-sofortiger-impfstopp-unausweichlich-verunreinigung-covid-impfstoff/) berichtet, dass im April 2023 durch den US-Wissenschaftler Kevin McKernan ein Preprint veröffentlicht worden sei, indem er auf eine massive Verunreinigung der mRNA-Impfstoffe hingewiesen habe. Sowohl der Grenzwert der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Höhe von 330 Nanogramm (ng) DNA pro Milligramm (mg) RNA als auch der Grenzwert der Food and Drug Administration (FDA) von 10 ng DNA pro Dosis seien in den von ihm untersuchten Proben deutlich überschritten worden. Gefunden worden seien nicht nur erhebliche Kontaminationen mit linearer Koli-DNA, sondern auch intakte Koli-Plasmide mit Genen für das Spike-Protein und sogar Antibiotika-Resistenzen (www.tichyseinblick.de/gastbeitrag/plasmidgate-sofortiger-impfstopp-unausweichlich-verunreinigung-covid-impfstoff/).

Derartige Verunreinigungen, so Dr. Lothar Krimmel, Facharzt für Allgemeinmedizin, die bis in die Zellkerne vordringen können, stellen ein erhebliches Risiko dar, zu dem auch die Auslösung von Krebserkrankungen gehört. Im Zentrum stehe dabei die Insertionsmutagenese (s. o.). Diese beschreibe einen Formenkreis genotoxischer Effekte der Integration von Transgenen im zellulären Genom. Gefürchtet, so Dr. Lothar Krimmel weiter, sei insbesondere die Aktivierung zellulärer Proto-Onkogene durch transkriptionelle Deregulation oder strukturelle Änderung der kodierten Proteine (s. o.).

Die Ergebnisse des US-Wissenschaftlers Kevin McKernan wurden laut Dr. Lothar Krimmel u. a. von der Magdeburger Mikrobiologin und Infektionsimmunologin Prof. Dr. Brigitte König bestätigt. Prof. Dr. Brigitte König stellte in einer der Proben eine bis um das 354-Fache Überschreitung des Grenzwertes in BioNTec/Pfizer-Impfstoffen fest (www.berliner-zeitung.de/gesundheit-ökologie/corona-warum-loeschte-der-mdr-seinen-beitrag-ueber-verunreinigte-impfstoffe-li.2169628). Das Gutachten von Prof. Dr. Brigitte König war von Dr. Jürgen Kirchner, Biologe, in Auftrag gegeben worden. Dr. Jürgen Kirchner machte das Ergebnis im Rahmen einer öffentlichen Anhörung im Deutschen Bundestag im September 2023 öffentlich.

Der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach ist über diesen Sachverhalt auch persönlich informiert worden (www.tichyseinblick.de/gastbeitra).

g/plasmidgate-sofortiger-impfstopp-unausweichlich-verunreinigung-covid-impfstoff/).

Nach § 5 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

Für die Überwachung der Impfstoffe (Impfstoffsicherheit) ist nach der Zulassung des Impfstoffs in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Laut einem Bericht der MDR-Umschau vom 12. Dezember 2023 hat das Paul-Ehrlich-Institut die Impfstoffe auf mögliche Verunreinigung nicht selbst getestet, sondern verlässt sich auf die Prüfprotokolle der Hersteller (www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/corona-warum-loeschte-der-mdr-seinen-beitrag-ueber-verunreinigte-impfstoffe-li.2169628; www.freilich-magazin.com/gesellschaft/magdeburger-labor-findet-fremd-dna-in-impfstoff). Der Bericht des MDR vom 12. Dezember 2023 ist auf der Internetseite des MDR vom MDR am 21. Dezember 2023 gelöscht worden, weil „publizistische Sorgfaltskriterien nicht eingehalten“ wurden (www.mdr.de/in-eigener-sache/mdr-umschau-corona-impfstoffe-100.html). Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Rechtsanwalt Dr. Marco Rogert vertritt rund 2 500 Menschen, die wegen Corona-Impfschädigungen gerichtlich Schadensersatz geltend machen (www.the-european.de/gesellschaft-kultur/biontech-reichte-impfstoff-zur-zulassung-einden-die-menschen-niemals-bekamen-2). Die Klagen richten sich gegen die Pharmahersteller und gegen die Versorgungsämter der Bundesländer. Anspruchsgrundlage für einen Haftungsanspruch gegen die Hersteller bildet u. a. § 84 des Arzneimittelgesetzes. Es geht hierbei um Haftung für Fehler, die bei der Entwicklung und Herstellung der Impfstoffe gemacht wurden und um die Haftung wegen unzureichender Hinweise auf Nebenwirkungen in Aufklärungsbögen. Dr. Marco Rogert stellt klar, dass Ansprüche gegen den Hersteller nach wie vor gegeben seien (s. o.). Zwar habe die Europäische Union als Vertreterin ihrer Mitgliedstaaten in Lieferverträgen eine sogenannte Haftungsfreistellung vereinbart, die vorsehe, dass nicht der Hersteller, sondern der Staat bei festgestellten Impfschäden für die Kosten von Rechtsverteidigung und Schadensersatz aufkommt – und zwar auch bei nachgewiesener vorsätzlicher Schädigung (s. o.). Diese Regelung, so Dr. Marco Rogert, kollidiere aber mit § 276 Absatz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB), wonach die Haftung wegen Vorsatzes dem Schuldner nicht von vornherein erlassen werden könnte (s. o.).

Anfang Oktober wandten sich u. a. die beiden AfD-Politiker Joachim Kuhs und Bernhard Zimniok mit einem Brief an die EMA und fragten, ob die Corona-Impfstoffe geeignet waren bzw. sind, die Übertragbarkeit der Krankheit zu verhindern. Die EMA antwortete: „You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.“ (2023_10_18_Letter_to_MEP_Marcel_de_Graaff_Request_for_the_direct.pdf – Google Drive ; deutsche Übersetzung der Fragesteller: „Sie haben in der Tat Recht, wenn Sie darauf hinweisen, dass COVID-19-Impfstoffe nicht zugelassen sind, um die Übertragung von einer Person auf eine andere zu verhindern. Die Indikationen sind auf den Schutz der geimpften Personen bezogen. In der Produktinformation für COVID-19-Impfstoffe heißt es eindeutig, dass die Impfstoffe zur aktiven Immunisierung zur Verhinderung von COVID-19 vorgesehen sind. Darüber hinaus wird in den Bewertungsberichten der EMA über die Zulassung der Impfstoffe auf das Fehlen von Daten zur Übertragbarkeit hingewiesen“.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Seit Beginn der Durchführung von Schutzimpfungen gegen COVID-19 besteht ein großes Informationsbedürfnis. Dabei sind weiterhin viele Falschinformationen im Umlauf, die Menschen verunsichern können. Die Bundesregierung und

die für die Überwachung der Impfstoffsicherheit zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), haben hierzu zahlreiche Anfragen, auch aus dem parlamentarischen Raum, beantwortet. Insgesamt sind die zahlreichen spekulativen Behauptungen zu angeblichen Risiken und Qualitätsmängeln nach dem bisherigen Stand des Wissens, nach der internationalen wissenschaftlichen Diskussion in Fachpublikationen und Zulassungsbehörden sowie auf der Basis der sehr umfangreichen Daten zu den weltweit durchgeführten Impfungen nicht belegt.

Gut belegt ist dagegen die Schutzwirkung der COVID-19-Impfstoffe gegen schwere Verläufe und Tod, die in der Pandemie weltweit sehr viele Menschen vor schweren Verläufen einer COVID-Infektion bis zum Tod geschützt hat.

Es wird auf die Informationen für medizinische Fachkreise verwiesen, die das PEI am 22. Dezember 2023 auf seiner Internetseite veröffentlicht hat und die dem aktuellen Wissenstand entsprechen (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/231222-pruefung-mrna-impfstoffe-verunreinigung.en.pdf).

1. Hatte die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsministerium das PEI zu den im zwischenzeitlich gelöschten MDR-Bericht genannten Vorwürfen hinsichtlich der Behauptung, dass das Paul-Ehrlich-Institut eine mögliche Verunreinigung der COVID-Impfstoffe nicht selbst testet, sondern sich auf die Angaben der Hersteller verlässt, befragt und sich die entsprechenden Untersuchungen des PEI als Nachweis vorlegen lassen (vgl. in diesem Zusammenhang auch die Antwort zu Frage 1 auf Bundestagsdrucksache 20/9033), und wenn ja, wo sind diese Untersuchungen des PEI veröffentlicht, und wenn nein, warum nicht (bitte auch die Rechtsgrundlage für die unterlassene Überprüfung des PEI in dieser Sache nennen)?

Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Chargenfreigabetests zur Prüfung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty“ auf Bundestagsdrucksache 20/9697 wird verwiesen.

Das PEI hat dem Bundesministerium für Gesundheit bestätigt, dass keine Hinweise auf eine Beanstandung der Ergebnisse vorliegen. Es besteht darüber hinaus keine rechtliche Verpflichtung, die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen zu veröffentlichen.

2. Welche Informationen und Herstellerangaben liegen dem Paul-Ehrlich-Institut bzw. dem Bundesgesundheitsministerium zur Art und Weise der Prüfung der Einhaltung des DNA-Grenzwertes vor?

Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Chargenfreigabetests zur Prüfung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty“ auf Bundestagsdrucksache 20/9697 wird verwiesen.

3. Hat die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsministerium oder eine nachstehende Bundesbehörde eigene Untersuchungen zur Feststellung einer möglichen Verunreinigung der COVID-Impfstoffe durch bakterielle Plasmid-DNA veranlasst?
 - a) Wenn nein, warum nicht, und ist eine solche eigene Untersuchung der COVID-Impfstoffe auch auf andere mögliche Verunreinigung für die Zukunft geplant?

- b) Wenn ja, welche Ergebnisse wurden festgestellt, und wurden diese Ergebnisse veröffentlicht?

Die Fragen 3 bis 3b werden gemeinsam beantwortet.

Das PEI hat – außerhalb der offiziellen experimentellen OMCL-Testung zur Chargenfreigabe – den Test zur Bestimmung von Rest-DNA in mRNA-COVID-19-Impfstoffen unabhängig vom Unternehmen BioNTech als Hersteller von Comirnaty validiert. Die Validierung der Methode zur Testung von Comirnaty auf Rest-Plasmid-DNA erfolgte an einer Auswahl von Chargen der aktiven Substanz. Die vom Hersteller im Rahmen der Chargenprüfung erhaltenen und übermittelten Ergebnisse könnten nach Angaben des PEI für die getesteten Chargen bestätigt werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

4. Wurden seitens der Bundesregierung bzw. des Bundesgesundheitsministeriums oder seitens einer nachstehenden Bundesbehörde eigene Untersuchungen zur Feststellung einer möglichen Zunahme von Krebserkrankungen, für die möglicherweise COVID-Impfstoffen ursächlich oder mitursächlich sein könnten, veranlasst?
- a) Wenn nein, warum nicht, und ist eine solche eigene Untersuchung der COVID-Impfstoffe für die Zukunft geplant?
- b) Wenn ja, welche Ergebnisse wurden festgestellt, und wurden diese Ergebnisse veröffentlicht?
5. Wurden seitens der Bundesregierung bzw. des Bundesgesundheitsministeriums oder seitens einer nachstehenden Bundesbehörde eigene Untersuchungen zur Feststellung einer möglichen Zunahme von Antibiotika-Resistenzen, für die möglicherweise COVID-Impfstoffen ursächlich oder mitursächlich sein könnten, veranlasst?
- a) Wenn nein, warum nicht, und ist eine solche eigene Untersuchung der COVID-Impfstoffe für die Zukunft geplant?
- b) Wenn ja, welche Ergebnisse wurden festgestellt, und wurden diese Ergebnisse veröffentlicht?

Die Fragen 4 bis 5b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es sind keine solchen Untersuchungen bekannt und es gibt auch keine Hinweise darauf, dass ein Zusammenhang zwischen COVID-19-Impfstoffen und einer Zunahme von Antibiotika-Resistenzen oder Krebserkrankungen bestehen könnte. Hierfür liegen weder auf Basis von Verdachtsfallmeldungen im Rahmen des Spontanmeldesystems noch anderweitig Anhaltspunkte vor.

Das PEI erfasst im Rahmen des Spontanmeldesystems alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die nach einer Impfung gemeldet werden, und analysiert diese Daten fortlaufend im Hinblick auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der zugelassenen Impfstoffe.

6. Hat die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsministerium bzw. eine nachstehende Bundesbehörde Maßnahmen veranlasst, um gewährleisten zu können, dass mögliche Verunreinigungsprozesse im Produktionsverfahren der COVID-Impfstoffe der Öffentlichkeit bekannt werden, und wenn ja, welche?

Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörden für die Zulassung von Arzneimitteln und die Überwachung der Arzneimittelsicherheit ist es, dafür Sorge zu

tragen, dass nur solche Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, deren Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen ist. Diese Prüfung erfolgt im Rahmen der Zulassung, der staatlichen Chargenprüfung sowie über regelmäßige Inspektionen der entsprechenden Herstellungsstätten durch die jeweils zuständige Behörde.

Daneben bestehen gesetzliche Meldepflichten des Zulassungsinhabers gegenüber der jeweils zuständigen Behörde, über Mängel oder Probleme im Produktionsprozess unverzüglich zu informieren. Sollte die Bewertung solcher Meldungen ergeben, dass Auswirkungen auf die Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit von im Verkehr befindlichen oder zukünftig in Verkehr zu bringenden Arzneimitteln nicht auszuschließen sind, so stehen verschiedene Maßnahmen zur Verfügung, um sicherzustellen, dass Risiken für Patientinnen und Patienten bzw. Geimpfte verhindert oder minimiert werden. Über ein Stufenplanverfahren können entsprechende Maßnahmen angeordnet werden, wie z. B. mögliche Arzneimittel- oder Chargenrückrufe oder sonstige Auflagen, die bei Bedarf auch öffentlich bekannt gemacht werden.

7. Wie stellt das Paul-Ehrlich-Institut bzw. das Bundesgesundheitsministerium bzw. die Bundesregierung sicher, dass die Impf- bzw. Anwendungssicherheit der COVID-Impfstoffe garantiert ist, wenn das Paul-Ehrlich-Institut eine mögliche Verunreinigung der COVID-Impfstoffe nicht selbst testet?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1, 3 und 6 verwiesen.

8. Wie begründet das Paul-Ehrlich-Institut sein Vertrauen in die Korrektheit der von den Herstellern vorgenommenen Messmethoden und Messergebnisse, und teilt die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsministerium dieses Vertrauen, und wenn ja, warum?

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels sind die gesetzlich vorgeschriebenen Informationen und Unterlagen gemäß § 22 des Arzneimittelgesetzes der Zulassungsbehörde vorzulegen. Dabei muss der Antragssteller auch den Nachweis der Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln (Herstellungserlaubnis) vorweisen. Die Herstellung eines Arzneimittels muss nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) erfolgen, die einer behördlichen Überprüfung und regelmäßigen Überwachung unterliegt. Die experimentelle Chargenprüfung von Impfstoffen ist Bestandteil der staatlichen Chargenprüfung. Sie dient der unabhängigen Überprüfung der Qualität der Impfstoffe.

9. Wie erklärt das Bundesgesundheitsministerium bzw. die Bundesregierung das Ausbleiben der Überprüfung einer möglichen Verunreinigung der COVID-Impfstoffe durch das Paul-Ehrlich-Institut (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1, 3 und 6 verwiesen.

10. Ist der Bundesregierung bzw. dem Bundesgesundheitsministerium bekannt, wie viele Verfahren wegen Schäden nach dem Arzneimittelgesetz gegen die Hersteller der COVID-Impfstoffe anhängig sind, und wenn ja, um wie viele Verfahren handelt es sich, und welche Hersteller sind die Beklagten?

Nach Kenntnis der Bundesregierung liegen derzeit insgesamt 576 Klagen vor. Die anhängigen Klagen verteilen sich auf die Hersteller wie folgt:

Moderna	Johnson&Johnson	BioNTech	AstraZeneca
81	13	441	41

11. Ist der Bundesregierung bzw. dem Bundesgesundheitsministerium bekannt, wie viele Verfahren gegen die Versorgungsämter der Bundesländer wegen Nichtanerkennung eines Impfschadens anhängig sind, und wenn ja, um wie viele Verfahren handelt es sich?

Der Bundesregierung liegen keine Daten zu den sozialgerichtlichen Verfahren vor, die sich mit der Anerkennung von Impfschäden befassen. Für die Versorgung von Impfschäden gelten die Regelungen des Sozialen Entschädigungsrechts (v. a. § 24 des Vierzehnten Buches Sozialgesetzbuch – SGB XIV). Die Feststellung, dass im Einzelfall ein Impfschaden durch eine Schutzimpfung entstanden ist und somit grundsätzlich ein Entschädigungsanspruch besteht, trifft die zuständige Landesbehörde. Statistische Daten in Bezug auf die Zahl anerkannter Impfschäden fallen daher bei den zuständigen Behörden der Länder an.

12. Beabsichtigt die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Marktulassung der Corona-Impfstoffe aufgehoben wird, wenn ja, wann, und wenn nein, warum nicht?

Die COVID-19-Impfstoffe wurden in der Europäischen Union in einem zentralen Verfahren zugelassen. Das PEI sieht aufgrund der aktuellen Datenlage als zuständige Bundesoberbehörde in Deutschland keine Veranlassung, sich für eine Rücknahme oder einen Widerruf der bestehenden zentralen Zulassungen auszusprechen.

13. Vertritt die Bundesregierung bzw. das Bundesgesundheitsministerium immer noch die Auffassung, dass die Impfung gegen das Coronavirus „indirekt auch ‚geringfügig‘“ vor der Übertragbarkeit des Virus auf andere schützt (www.zeit.de/gesundheit/2023-12/corona-impfung-ansteckung-karl-lauterbach), wenn ja, wann wurde der Effekt der Impfung gegen das Coronavirus auf die Reduktion von Virusübertragungen untersucht, und welche Daten wurden der Untersuchung zugrunde gelegt (bitte das Datum der Untersuchung bzw. der Untersuchungen, den Namen des Auftraggebers bzw. der Auftraggeber der Untersuchung, die Namen der Gutachter bzw. der für die Untersuchung verantwortlichen Personen unter Nennung der Fachrichtung, die Namen der untersuchten Impfstoffe und das Ergebnis der Untersuchung aufführen)?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Beschaffung von Impfstoffen gegen COVID-19“ auf Bundestagsdrucksache 20/10168 verwiesen.

