

Kleine Anfrage

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

Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfällen zu Impfnebenwirkungen nach COVID-19-Impfungen mit Comirnaty

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (www.pei.de/DE/institut/institut-node.html). Es ist zuständig für die Zulassung und staatliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln (www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-human/cp-hum-node.html).

Gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) muss das PEI jede Charge (Produktionseinheit) dieser Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen in Deutschland freigeben (www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-human/cp-hum-node.html). Nur wenn die in der Zulassung des Arzneimittels festgelegten Kriterien hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt sind, erteilt es die Chargenfreigabe.

Es muss sich auch um die Impfstoffsicherheit kümmern, also um Impfsurveillance und Pharmakovigilanz (www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/impfstoffe-node.html). Pharmakovigilanz ist definiert als „alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen“ (www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html).

Gerade bei neuartigen Impfstoffen sei es wichtig, das Sicherheitsprofil der Impfstoffe auch nach der Zulassung weiter zu untersuchen, so das PEI im Dezember 2020 (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2020-safevac-app.pdf?__blob=publicationFile&v=4). Als Teil „einer proaktiven Surveillance der Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen“ wurde vom PEI Anfang 2021 die Smartphone-App, SafeVac 2.0, gestartet. Über diese sollten laut PEI „möglichst zeitnah quantitative Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe erhalten werden“ (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2020-safevac-app.pdf?__blob=publicationFile&v=3).

Für Zwecke der Pharmakovigilanz verpflichtet das Infektionsschutzgesetz (IfSG, § 13 Absatz 5) die Kassenärztlichen Vereinigungen und die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen, dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem PEI in von diesen festgelegten Zeitabständen u. a. die „impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie die genaue Stellung der Impfung in der Impfserie“ zu übermitteln (www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_13.html).

Medienberichten zufolge sind das RKI und das PEI ihren Pflichten jedoch nur unzureichend nachgekommen. So kann es offenbar bei mehr als 3 300 Verdachtstodesfällen keine Auswertungen über Chargennummern zu Corona-Impfstoffen vorlegen (www.tichyseinblick.de/gastbeitrag/verdachtsfall-paul-ehrlich-institut/). Angeblich hat das PEI diese nie erstellt. „Das wäre amtliches Wegsehen entgegen den Überwachungspflichten des PEI“ (ebd.). Viele Indizien würden darauf schließen lassen, dass das PEI die mangelhafte Qualität „gefährlicher“ Chargen deckte, um die Impfkampagne nicht zu gefährden. Todesfälle und zahlreiche Impfschäden seien wohl als Kollateralschäden in Kauf genommen worden (ebd.).

Der Anwalt Tobias Ulbrich berichtete im sozialen Netzwerk „X“, dass er kürzlich auf zwei mutmaßliche „Todeschargen“ gestoßen sei (x.com/anwaltulbrich/status/1860789860715344349?t=k15z6yOGdUPDSoFmB3kf6g und www.alexander-wallasch.de/gesellschaft/jetzt-wird-es-richtig-duester-anwalt-ulbricht-entdeckt-todeschargen). Dabei handelt es sich um eine Charge mit der Nummer EM0477 sowie um die Charge EJ6788, deren Nebenwirkungsstatistik aus dem US-Meldesystem für Impfstoffnebenwirkungen VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) stammen (knollfrank.github.io/HowBadIsMyBatch/HowBadIsMyBatch.html?batchCode=EM0477 und knollfrank.github.io/HowBadIsMyBatch/HowBadIsMyBatch.html?batchCode=EJ6788).

Tobias Ulbrich wirft hierbei die Frage auf, ob die Chargen EM0477 und EJ6788 vom deutschen Markt als Todeschargen zurückgerufen wurden, ohne die Öffentlichkeit darüber zu informieren. Diese Vermutung sei, „der einzige logische Schluss“ aus einem Vergleich der Nebenwirkungsdaten aus der VAERS-Statistik mit einer eigenen Statistik seiner Kanzlei: Die Charge EM0477 und die Charge EJ6788 seien vom Markt durch Rückruf zurückgenommen worden, „und zwar klammheimlich, ohne irgendein Aufsehen zu erregen“. Anders sei die Divergenz nicht erklärbar.

In einem späteren Medienbericht wird Tobias Ulbrich mit der Vermutung zitiert, die Chargen EM0477 und EJ6788 könnten durch eine als Übung getarnte Rückrufaktion aus dem Verkehr gezogen worden sein (www.alexander-wallasch.de/gesellschaft/im-fadenkreuz-um-todeschargen-eine-als-uebung-deklarierte-rueckrufaktion-von-BioNTech). „Zeitlich könnte es passen“, so Tobias Ulbrich. Er stützt sich auf eine Mitteilung des BMG vom 3. März 2021 (www.handelsblatt.com/dpa/wirtschaft-handel-und-finanzen-ministerium-BioNTech-und-pfizer-ueben-rueckruf-von-impfstoffen/26970216.html). Derzufolge übten die Unternehmen BioNTech und Pfizer seit dem 2. März 2021 „den weltweiten Rückruf von Impfstoff“.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwiefern haben das Robert Koch-Institut und/oder das Paul-Ehrlich-Institut seit Beginn der Impfkampagne von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen die in § 13 Absatz 5 IfSG genannten Angaben übermittelt bekommen, welche Zeitabstände haben das RKI und das PEI dafür festgelegt, zu welchen Erkenntnissen ist das PEI nach der Auswertung dieser Angaben bezüglich der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) gelangt (bitte nach impfstoffspezifischer Dokumentationsnummer, Chargennummer, Indikation sowie nach genauer Stellung der Impfung in der Impfserie aufschlüsseln)?

2. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele verschiedene Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bisher in Deutschland verimpft worden sind?
3. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Dosen von den einzelnen Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer jeweils hergestellt worden sind (bitte nach Nummer der Charge, Anzahl der Dosen pro Charge aufschlüsseln)?
4. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder ihr nachgeordnete Behörden über Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer mit den Nummern EM0477 bzw. EJ6788 bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Nebenwirkungen?
5. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wann, wo und von wem die Chargen mit den Nummern EM0477 bzw. EJ6788 verabreicht worden sind (bitte nach Datum der Impfung, Anzahl der verabreichten Dosen, Ort der Impfung, Art der Einrichtung [Arztpraxis, Impfzentrum oder Krankenhaus], Namen des impfenden Arztes aufschlüsseln)?
6. Inwiefern haben die Bundesregierung und/oder das PEI Kenntnisse davon, wo, und von welchem Unternehmen bzw. welcher Produktionsstätte die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 hergestellt wurden?
7. Inwiefern haben das PEI und/oder die Bundesregierung Kenntnisse davon, ob bei der Produktion des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer eine Serialisierung, also eine systematische Dokumentation und Verfolgung der verschiedenen Produktionsschritte und der verwendeten Materialien stattgefunden hat, ohne die es nicht möglich ist, die Herkunft und den Verlauf eines jeden Teils des Produktionsprozesses genau nachzuvollziehen, und wie wollte das PEI im Fall von Qualitätsproblemen bzw. fehlerhaften Teilkomponenten vorgehen, falls diese Serialisierung nicht stattgefunden haben sollte?
8. Wann, wie, und vom wem haben das PEI und/oder die Bundesregierung erstmals erfahren, dass die Firma BioNTech bei der Herstellung ihres COVID-19-Impfstoffs in der Massenproduktion einen anderen Herstellungsprozess verwendet hat (mithilfe von genmodifizierten Bakterien [„Process 2“]) statt steril in PCR-Anlagen) und SV40-Plasmide verwendet hat bzw. weiterhin verwendet, und welche Kommunikation fand diesbezüglich zwischen BioNTech, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem PEI und/oder Vertretern der Bundesregierung statt (bitte nach Datum, schriftlicher oder mündliche Kommunikation, Themen, beteiligten Institutionen und Personen, Reaktionen des PEI und/oder der Bundesregierung auf die Informationen aufschlüsseln)?
9. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, ob die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 nach dem Verfahren des „Process 2“ gefertigt wurden (www.theeuropean.de/gesellschaft-kultur/BioNTech-muss-sich-vor-gericht-beweisen)?
10. Welche Chargenprüfprotokolle bezüglich des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer liegen der Bundesregierung bzw. dem PEI als nachgeordneter Behörde des BMG vor, und zu welchem Ergebnis kam die Prüfung jeweils (bitte aufschlüsseln und mit Kopien der Chargenprüfprotokolle belegen)?

11. Wie viele Dosen der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 hat die Bundesregierung bzw. eine der ihr nachgeordneten Behörden jeweils von der BioNTech Manufacturing GmbH bezogen, und zu welchen Zeitpunkten erfolgten die Lieferungen (bitte nach Liefermenge und Lieferdatum aufschlüsseln)?
12. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, wer bzw. welche Einrichtung oder Einrichtungen konkret die zentrale Distribution Chargen EM0477 bzw. EJ6788 in Deutschland ausführten, und hat die Bundesregierung Kenntnis davon, ob und in welchem Umfang für die Distribution ein spezielles Qualitätsmanagement-System etabliert und angewendet wurde (in den Verträgen der EMA mit den Herstellern wird explizit ein solches für jedes der EU-Mitgliedsländer gefordert)?
13. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, an welche Impfzentren in Deutschland die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 ausgeliefert wurden, und in welcher Menge erfolgte dies jeweils (bitte nach Impfzentren, Datum, Anzahl von Dosen aufschlüsseln)?
14. Welche Meldungen von Nebenwirkungen bzw. Verdachtsfällen sind im Zusammenhang mit der Verimpfung der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangen (bitte nach Datum des Ereignisses, Datum der Meldung, Art der Nebenwirkung bzw. Schädigung, Ort der Impfung, Arztpraxis, Impfzentrum oder Krankenhaus, Todesfolge ja bzw. nein, Zeitraum zwischen Impfung und unerwünschtem Arzneimittelereignis aufschlüsseln)?
15. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI darüber, welchen Anteil die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 an allen gemeldeten Verdachtstoten im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung in Deutschland haben, welche Meldungen zu den Verdachtstoten beider Chargen vorliegen und wie die Aufklärung der Todesursache anschließend erfolgte und durch wen (bitte aufschlüsseln)?
16. Inwiefern liegen der Bundesregierung oder einer ihr nachgeordneten Behörde Protokolle der am 2. März 2021 begonnenen Rückrufübung bezüglich des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer vor, welche Bereiche und Personen der Bundesregierung waren in die Rückrufübung eingebunden, und wer war vonseiten der Bundesregierung in die Organisation der Logistik eingebunden?
17. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI darüber, welche Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer in die am 2. März 2021 begonnene Rückrufübung einbezogen waren, bis wann lief diese Rückrufübung, und was war das Ergebnis der Rückrufübung?
18. Wer in der Bundesregierung und/oder in dem ihr nachgeordneten PEI war bzw. ist seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne für den Rückruf von Impfstoffchargen zuständig bzw. verantwortlich, anhand welcher Kriterien wird über einen Rückruf entschieden, und wie häufig ist es seit Beginn der Impfkampagne Ende 2020 zu einem Rückruf von COVID-19-Impfstoffen gekommen?
19. Seit wann ist der Bundesregierung bekannt, dass der Impfstoff von BioNTech/Pfizer unter der Verwendung von Plasmiden mit SV40 Promoter, SV40 Enhancer, SV40ori erfolgt?
20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass alle Hersteller von in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffen das lizenzierte Spike Protein (S) Wuhan 1 einsetzten, das in der „gain of function“-Forschung in Wuhan entwickelt worden ist?

21. Anhand welcher Untersuchungen hat das PEI alle für den Markt freigegebenen Impfstoffchargen bei den COVID-19-Impfstoffprodukten geprüft, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Qualitätsstandards erfüllt werden (www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2023/06-freigabe-covid-19-impfstoffchargen-herausforderungen-erfolge.html)?
22. Inwiefern hat das PEI COVID-19-Impfstoffprodukte von der staatlichen Chargenprüfung als Voraussetzung für die Freigabe freigestellt, um welche Chargen handelte es sich dabei, und welche „bestimmten Voraussetzungen“ lagen jeweils vor, die die Freistellung von der Chargenprüfung ermöglichten?
23. Wann wurden in Deutschland jeweils erstmalig Impfdosen aus den Chargen EM0477 bzw. EJ6788 eingesetzt, und wann geschah dies jeweils letztmalig (bitte nach Datum, Ort der Verabreichung, Namen des impfenden Arztes aufschlüsseln)?
24. Welche Gespräche und welche Korrespondenz fanden zwischen Vertretern der Bundesregierung oder ihr nachgeordneter Behörden bezüglich einzelner Chargen von COVID-19-Impfstoffen statt (bitte nach Datum, Thema, beteiligten Bundesministerien und/oder Behörden, Personen aufschlüsseln)?
25. Inwiefern hat das PEI als nachgeordnete Behörde des BMG im Rahmen des Spontanmeldesystems Chargennummern erfasst und ausgewertet, zum Beispiel unter dem Aspekt, ob sich z. B. Todesfälle oder schwere Nebenwirkungen bei einzelnen Chargen häufen, und wenn nein, warum nicht?
26. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Meldungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen in der SafeVac2.0-App seit ihrem Start eingegangen sind, wie hoch der Prozentsatz die Rate der schwerwiegenden Nebenwirkungen unter den Teilnehmern war, welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen, und welche Konsequenzen hat sie daraus gezogen?
27. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Meldungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen in der SafeVac2.0-App seit ihrem Start eingegangen sind, wie hoch der Prozentsatz die Rate der schwerwiegenden Nebenwirkungen unter den Teilnehmern war, welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen, und welche Konsequenzen hat sie daraus gezogen?
28. Inwiefern verträgt sich aus Sicht der Bundesregierung die Stellungnahme des PEI vom 18. August 2023 (www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-aeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html) mit der z. B. in der US-amerikanischen VAERS-Datenbank beobachteten starken Streuung der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen pro Charge, und wie erklärt die Bundesregierung insbesondere die Tatsache, dass die Abbildung 1 in dem PEI-Dokument vier Impfnebenwirkungen pro verimpfter Dosis impliziert, was offensichtlich nicht richtig sein kann (ermittelt aus der Steigung der Geraden in Abb. 1).

Berlin, den 16. Dezember 2024

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

