

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Christoph Birghan, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis Leonard Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

Sicherheitsbedenken und Studienabbrüche bei mRNA-basierten RSV-Impfstoffen für Kinder

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat mehrere klinische Studien zu mRNA-basierten RSV-Impfstoffen für Säuglinge und Kleinkinder gestoppt. Grund waren unerwartete Sicherheitssignale, etwa eine Zunahme schwerer unterer Atemwegserkrankungen in der Impfstoffgruppe (www.pharmazeutische-zeitung.de/fda-stoppt-rsv-impfstoffstudien-bei-saeuglingen-und-kleinkindern-152125/; www.contemporarypediatrics.com/view/pediatric-rsv-vaccine-trial-enrollment-on-hold-in-us-vrbpac-says). Vor diesem Hintergrund stellt sich den Fragestellern die Frage, ob ähnliche Studien in Deutschland stattfinden, welche Fördermittel ggf. bisher für entsprechende Entwicklungen bereitgestellt wurden und welche Maßnahmen zur Risikominimierung möglicherweise getroffen werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Liegen der Bundesregierung Informationen über die Studienabbrüche bei mRNA-basierten RSV-Impfstoffen für Kinder durch die FDA (USA) vor, und wenn ja, welche?
2. Wurden das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Sicherheitsbedenken informiert, und wenn ja, wann und in welchem Umfang?
3. Welche Maßnahmen haben das PEI oder das Robert Koch-Institut (RKI) in Reaktion auf die US-Entwicklungen in Deutschland ggf. eingeleitet?
4. Welche klinischen Studien zu RSV-Impfstoffen für Kinder (insbesondere mRNA-basiert) sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland registriert oder geplant?
5. Welche Maßnahmen werden vonseiten der Bundesregierung ggf. derzeit getroffen, um ähnliche Sicherheitsrisiken (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) bei laufenden oder geplanten klinischen Studien in Deutschland zu verhindern?
6. Wurden in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung bereits mRNA-basierte RSV-Impfstoffe an Kindern getestet, und wenn ja, wann, durch wen und mit welchen Ergebnissen?

7. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung bekannte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit RSV-Impfstoffstudien in Deutschland?
8. Welche Fördermittel wurden seit 2020 aus Bundesmitteln zur Entwicklung oder klinischen Erprobung von RSV-Impfstoffen – insbesondere mit mRNA-Technologie – ggf. zur Verfügung gestellt?
9. Welche Institutionen, Unternehmen oder Universitäten in Deutschland haben bundeseitig Fördermittel für RSV-Impfstoffprojekte erhalten (bitte tabellarisch auflisten, nach Empfänger, Förderzeitraum und Förder-summe)?
10. Welche Auflagen oder Bedingungen zur Sicherheitsprüfung sind ggf. mit der Vergabe dieser Fördermittel (vgl. Vorfrage) verbunden?
11. Welche Rolle spielt das Paul-Ehrlich-Institut aktuell bei der Bewertung der Sicherheit von RSV-Impfstoffen für Kinder in Deutschland?
12. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung ggf., um Transparenz bei der Verwendung öffentlicher Mittel im Bereich Impfstoffforschung zu erhöhen?
13. Haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Studienabbrüche in den USA Auswirkungen auf künftige Zulassungsverfahren für RSV-Impfstoffe in der EU und Deutschland, und wenn ja, welche?
14. Welche nicht-mRNA-basierten Alternativen zur RSV-Immunisierung im Kindesalter befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland derzeit in Forschung, Entwicklung oder Zulassung?
15. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung ggf. aus den in den USA aufgetretenen Sicherheitsbedenken und Studienabbrüchen für die zukünftige Förderung von mRNA-basierten Impfstoffprojekten?
16. Gibt es seitens der Bundesregierung Pläne, bereits bewilligte oder noch ausstehende Fördergelder für laufende oder geplante mRNA-Impfstoffstudien umzuwidmen oder auszusetzen, wenn neue Sicherheitsrisiken bekannt werden?
17. Welche Erkenntnisse über das Nutzen-Risiko-Verhältnis von mRNA-Impfstoffen im Kindesalter hat die Bundesregierung unter Berücksichtigung der aktuellen Zwischenfälle und wie spiegeln sich diese Erkenntnisse ggf. in künftigen politischen Entscheidungsprozessen wider?

Berlin, den 26. Juni 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion