

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Christoph Birghan, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 21/649 –**

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

#### **Vorbemerkung der Fragesteller**

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat mehrere klinische Studien zu mRNA-basierten RSV-Impfstoffen (RSV = Respiratory Syncytial Virus) 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/](http://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](http://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.

1. Liegen der Bundesregierung Informationen über die Studienabbrüche bei mRNA-basierten RSV-Impfstoffen für Kinder durch die FDA (USA) vor, und wenn ja, welche?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurde die klinische Prüfung mit den Impfstoffkandidaten mRNA-1345 und mRNA-1365 vorsorglich ausgesetzt, da Verdachtsfälle einer sogenannten verstärkten Atemwegserkrankung („enhanced respiratory disease“) nach einer Impfung gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) aufgetreten sind. Das mögliche Auftreten einer verstärkten Atemwegserkrankung nach einer RSV-Impfung wurde in den 1960er Jahren bekannt. Das Phänomen wurde damals in einer klinischen Prüfung mit einem inaktivierten RSV Ganzvirus-Impfstoff das erste Mal beobachtet und kann nach derzeitigem Kenntnisstand nur bei Personen auftreten, die noch keine natürliche RSV-Infektion durchlaufen haben, d. h. immunologisch naiv sind.

2. Wurden das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Sicherheitsbedenken informiert, 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?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In Deutschland wurden keine klinischen Prüfungen mit den Impfstoffkandidaten mRNA-1345 oder mRNA-1365 durchgeführt. Folglich bestand weder Handlungsbedarf in Deutschland noch eine Informationspflicht seitens der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) in ihrer Empfehlung zur Ausweitung der Standard- und Indikationsimpfung des Erwachsenenalters gegen RSV um einen mRNA-Impfstoff das in der Antwort zu Frage 1 genannte Sicherheitssignal adressiert hat (EpidBull 15/2025, Seite 11). Für die Personengruppen, für welche die STIKO eine Impfempfehlung ausgesprochen hat (Personen ab 75 Jahren und Personen mit Vorerkrankungen ab einem Alter von 60 Jahren), sind keine verstärkten Atemwegserkrankungen nach einer RSV-Impfung zu erwarten.

4. Welche klinischen Studien zu RSV-Impfstoffen für Kinder (insbesondere mRNA-basierte) sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit in Deutschland registriert oder geplant?

Genehmigte klinische Prüfungen können in der EU-Datenbank euclinicaltrial.s.eu recherchiert werden. Hier werden alle relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst.

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?

Maßnahmen, die mögliche Sicherheitsrisiken adressieren, sind in den jeweiligen behördlich genehmigten Studienprotokollen der klinischen Prüfungen festgelegt. Dies betrifft u. a. die besondere Überwachung der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer bezüglich des Auftretens möglicher unerwünschter Ereignisse (Nebenwirkungen) und unter welchen Umständen ein Studienstopp zu erfolgen hat.

6. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland bereits mRNA-basierte RSV-Impfstoffe an Kindern getestet, wenn ja, wann, durch wen, und mit welchen Ergebnissen?

In Deutschland wurden bislang keine klinischen Studien mit mRNA-basierten RSV-Impfstoffen durchgeführt, die Kinder einschlossen.

7. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung bekannte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit RSV-Impfstoffstudien in Deutschland?

Bislang wurden solche Ereignisse bei den in Deutschland durchgeführten Studien nicht beobachtet.

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 bundesseitig Fördermittel für RSV-Impfstoffprojekte erhalten (bitte tabellarisch nach Empfänger, Förderzeitraum und Fördersumme auflisten)?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über die seit dem Jahr 2020 bundesseitig vergebenen Fördermittel.

Empfänger	Titel	Förderzeitraum	Fördersumme in Euro
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH	Entwicklung von Maus Zytomegalieviren als Virale Vakzine Vektoren (VIVA-VEK-2)	01.01.2025 bis 31.12.2026	999.944,96
Deutsches Primatenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung – Leibniz-Institut für Primatenforschung	RSV-Protect - Bestätigung der Wirksamkeit eines neuartigen Immunisierungsregimes gegen das Respiratorische Synzytial Virus – Studienteil am Deutschen Primatenzentrum (nicht mRNA-basiert)	01.03.2021 bis 29.02.2024	807.136,51
Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum, Institut für Klinische und Molekulare Virologie	RSV-Protect – Bestätigung der Wirksamkeit eines neuartigen Immunisierungsregimes gegen das Respiratorische Synzytial Virus - Studienteil an der FAU Erlangen-Nürnberg inkl. Datenanalyse und Projektkoordination	01.03.2021 bis 29.02.2024	853.270,27
Robert Koch-Institut (RKI)	Wissenschaftliche Begleitung der Einführung einer Immunisierung gegen Respiratorische Synzytialviren (RSV) in Deutschland: Akzeptanz, Umsetzung und Effektivität (RAVE)	01.11.2024 bis 31.12.2027	938.701,00

Darüber hinaus veröffentlicht die Bundesregierung regelmäßig indikations- und themenoffene Förderrichtlinien, in welchen prinzipiell auch Projekte mit Bezug zu RSV förderfähig sein können.

Weiterhin finanziert die Bundesregierung im Rahmen der institutionellen Förderung Forschungseinrichtungen, zu deren Forschungsschwerpunkten die Infektionsforschung gehört. Auch in diesem Rahmen können Forschungsprojekte mit Bezug zu RSV-Impfstoffen gefördert werden.

10. Welche Auflagen oder Bedingungen zur Sicherheitsprüfung sind ggf. mit der Vergabe dieser Fördermittel (vgl. Frage 9) verbunden?

Die Zuwendungsempfänger sind verpflichtet, die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten.

11. Welche Rolle spielt das Paul-Ehrlich-Institut aktuell bei der Bewertung der Sicherheit von RSV-Impfstoffen für Kinder in Deutschland?

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist für die Genehmigung der klinischen Prüfungen in Deutschland zuständig und bewertet dementsprechend die eingereichten Unterlagen. Da es keine zugelassenen RSV-Impfstoffe für Kinder gibt, erfolgt derzeit keine Überwachung nach Zulassung.

12. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung ggf., um Transparenz bei der Verwendung öffentlicher Mittel im Bereich Impfstoffforschung zu erhöhen?

Die Bundesregierung gewährleistet bei der Verwendung öffentlicher Mittel in der Forschungsförderung grundsätzlich umfassende Transparenz durch entsprechende gesetzliche Regelungen und Berichtspflichten. Geförderte Projekte werden im Förderkatalog ([foerderportal.bund.de/foekat/jsp/StartAction.do](http://foerderportal.bund.de/foekat/jsp/StartAction.do)) oder auf der Internetseite des jeweils zuständigen Ressorts veröffentlicht. Alle Schlussberichte beendeter Vorhaben werden in der TIB ([www.tib.eu/de](http://www.tib.eu/de)) oder auf der Internetseite des jeweils zuständigen Ressorts frei zugänglich veröffentlicht.

Im Übrigen wird darauf verwiesen, dass in allen Phasen der Projektförderung die bestehenden rechtlichen Vorgaben Beachtung finden.

13. Haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Studienabbrüche in den USA Auswirkungen auf künftige Zulassungsverfahren für RSV-Impfstoffe in der EU und in Deutschland, und wenn ja, welche?

Nach Kenntnis der Bundesregierung ist davon auszugehen, dass Erkenntnisse aus den Studienabbrüchen seitens der Unternehmen Berücksichtigung für die weiteren Planungen finden.

14. Welche nicht-mRNA-basierten Alternativen zur RSV-Immunisierung im Kindesalter befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland derzeit in der Forschung, Entwicklung oder Zulassung?

Derzeit wird für Clesrovimab, ein monoklonaler Antikörper zur Prävention einer RSV-Erkrankung für die pädiatrische Altersgruppe, eine Zulassung in der Europäischen Union angestrebt. Zudem bieten pharmazeutische Unternehmen

und Verbände Informationen zu in Entwicklung befindlichen Arzneimitteln gegen RSV an.

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?

Die Fragen 15 und 16 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen. Bei den aufgetretenen Effekten einer verstärkten Atemwegsinfektion nach RSV-Impfung handelt es sich nicht um ein generelles Phänomen von mRNA-Impfstoffen. Somit besteht auch kein direkter Zusammenhang mit Fragen zu laufenden Fördermaßnahmen oder einer möglichen zukünftigen Förderung bestimmter Impfstofftechnologien.

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?

Wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, handelt es sich nicht um ein generelles Phänomen bei mRNA-Impfstoffen, sondern um eine Besonderheit der Impfungen gegen RSV bei kleinen, immunologisch naiven Kindern, die schon lange bekannt ist. Dementsprechend gibt es keine Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis in den zugelassenen Indikationen.





