Deutscher Bundestag **Drucksache 21/4727**

21. Wahlperiode 17.03.2026

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 21/4206 –

Zulassungsbezogene Dokumente sowie mögliche Qualitätsmängel von COVID 19-Impfstoffen im „PF-07302048 Comirnaty Residual DNA Characterization Report“

Vorbemerkung der Fragesteller

Auf der Internetseite der European Medicines Agency (EMA) ist ein Bericht in englischer Sprache veröffentlicht, der von Pfizer erstellt und im Januar 2024 an die Europäische Arzneimittelbehörde, EMA, überstellt wurde (siehe Titel der Kleinen Anfrage; INX100594280: PF-07302048 Comirnaty Residual DNA Characterization Report – www.ema.europa.eu/en/documents/other/comirnaty-residual-dna-characterization-report_en.pdf, zuletzt eingesehen am 7. Oktober 2025). Darin werden Daten aus eigenen Untersuchungen von Pfizer zu den in dem Impfstoff Comirnaty vorhandenen DNA-Resten einschließlich von DNA-Bestandteilen der verwendeten Herstellungsplasmide dargelegt und erläutert. Hierbei wird auf Zusatzelemente des Plasmids eingegangen, besonders auf die Promotor-Enhancer-Sequenz und weitere Steuerelemente des SV40 (Simian-Virus40; es kann sowohl Affen als auch Menschen infizieren), welche für den eigentlichen Herstellungsprozess nicht notwendig sind (Vervielfältigung der Plasmide findet statt in E. coli, also Prokaryonten), jedoch in „Eukaryonten“ (dazu gehört der Mensch) aktiv sind.

Es wird in dem Dokument der Frage nachgegangen, in welcher Menge „Residual DNA“, DNA-Reste aus dem Herstellungsprozess, im späteren Präparat „Comirnaty“ verbleiben. Solche Tests sind bei biotechnisch hergestellten Impfstoffen üblich, um Risiken durch unerwünschte DNA-Fragmente so gering wie möglich zu halten. Die Analysen beziehen sich, soweit ersichtlich, auf verschiedene Produktionschargen aus den Jahren 2020 bis 2023 und aus drei Herstellungsstandorten, in den USA, in Irland und Deutschland.

Soweit den Fragestellern bekannt, wurde dieses Dokument in dieser Weise, mit Schwärzungen, erstmals im August des Jahres 2025 durch die EMA veröffentlicht. Ob des dem auf Bundesebene zuständigen Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorliegt und wie es dort bewertet wird, ist den Fragestellern nicht bekannt.

Einige Schwärzungen erstrecken sich über mehrere Seiten und offenbar auch Tabellen. Von Pfizer wird an verschiedenen Stellen des Berichtes erklärt, der Wirkstoff entspräche den festgelegten Standards, die Grenzwerte für Rest-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. März 2026 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

DNA im Produkt von 10 Nanogramm (ng) pro Dosis würden eingehalten und es bestünden daher keine Gefahren für mit „Comirnaty“ Geimpfte.

In der Zusammenfassung heißt es im letzten Punkt [Übersetzung aus dem Englischen durch Fragesteller]: „Alle Comirnaty-Präparat-Darreichungsformen für Erwachsene, Jugendliche und Kinder entsprechen den Empfehlungen der WHO [Weltgesundheitsorganisation] von nicht mehr als 10 ng Rest-DNA pro Dosis.“ und „Die bei der Herstellung von Comirnaty verwendete Plasmid-DNA enthält keine Gene, die mit der Entstehung von Krebs in Verbindung gebracht werden (Onkogene), und ist in Säugetierzellen nicht replikationsfähig, d. h., sie kann sich im menschlichen Körper nicht vermehren. Daher wird sie nicht als Sicherheitsrisiko angesehen“ (ebd., S. 2 f. von 26) Allerdings stellt die Vermehrungsfähigkeit im Körper nach Kenntnis der Fragesteller nur einen Aspekt von mehreren dar, in Bezug auf mögliche Gesundheitsgefahren durch den Wirkstoff.

Es wurde in der Vergangenheit mehrfach publiziert, dass gerade das in Comirnaty nachgewiesene SV40-Promotor/Enhancer-Element, das als „Kerntransportelement“ dient, in menschlichen Zellen aktiv sein kann und einen wesentlichen Bestandteil der Gentherapie-Plasmide von Pfizer darstellt (U. Kämmerer et al.: BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence – https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-based-covid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/; PubMed, D. A. Dean et al.: Sequence requirements for plasmid nuclear import, 1999 – https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10585295/; PubMed, J. Vacik et al.: Cell-specific nuclear import of plasmid DNA – https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4408932/). Laut einer Publikation von Pfizer-Wissenschaftlern bildet dies die Grundlage auch für die Comirnaty-Produktion (The journey of a lifetime – development of Pfizer’s COVID-19 vaccine – PubMed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36162187/).

Im genannten „Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ heißt es weiter unter Nummer 8 auf S. 16 von 26 [Übersetzung durch Fragesteller]: „Charakterisierung von SV40-Sequenzelementen in DNA-Rückständen“ „Die aus einem Plasmid stammende lineare DNA-Matrize, die als Ausgangsmaterial für die Synthese der Wirkstoff-mRNA des Comirnaty-Impfstoffs dient, enthält zusätzliche DNA-Sequenzelemente, die in Mehrzweck-Plasmid-DNA häufig vorkommen, wie z. B. Antibiotikaresistenzgene und andere DNA-Sequenzelemente, die nicht für die mRNA-Wirkstoff-Produktion verwendet werden. [Anm.: Diese sind „Rückstände“ des gentechnischen Herstellungsverfahrens.] Zu diesen typischen DNA-Sequenzelementen gehören Restriktions- und Klonierungsstellen sowie Sequenzen, die die Transkription und Polyadenylierung in eukaryontischen Zellen unterstützen, wie z. B. die […]“ [Anm.: Es folgt eine Schwärzung über ca. vier Zeilen] „Die Eigenschaften jedes Sequenzelements sind gut bekannt, und die funktionellen Rollen wurden dokumentiert (Abschnitt 3.2.S. 2.3)“.

In dem genannten Dokument von Pfizer oder anderen den Fragestellern bekannten, im Zusammenhang mit der Zulassung stehenden Dokumenten, die der EMA vorliegen und veröffentlicht wurden, ist in ungeschwärzten Stellen nicht ersichtlich, dass auf das mögliche Zusammenwirken von Lipidnanopartikeln (LNP) oder Lipidsubstanz mit DNA- oder RNA-Restsequenzen, Plasmidsequenzen oder den vorhandenen SV40-Sequenzen eingegangen wird.

Die Grenzwerte für Rest-DNA von 10 ng pro Dosis, auf die sich Pfizer beruft, gelten für bisher bekannte, biotechnisch hergestellten Wirkstoffe, aber nicht für solche Wirkstoffe in Verbindung mit der LNP-Technik, welche die Verbreitung im Körper und das Einbringen von Bestandteilen in verschiedene Körperzellen ermöglicht (Transfektion). Mit den Lipidnanopartikeln von Comirnaty wird nun erstmals eine genetische „Impfung“ angewendet, in welcher die Labortechnik des Transfizierens, des Einbringens von fremder Nukleinsäure in eine Zelle, am Menschen erprobt wird.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Die Problematik hierbei ergibt sich aus der Tatsache, dass die von BioNTech/Pfizer dokumentierte Rest-DNA, einschließlich der kritischen Fragmentbestandteile, wie die des SV40-Promotor-Enhancer-Bereichs, zusammen mit der modRNA (modifizierten RNA) in die LNP verpackt und via Transfektion in die menschlichen Zellen geschleust wird. Durch die Verpackung in den LNP werden diese DNA-Fragmente der körpereigenen Abwehr entzogen, womit diese eine grundlegend andere und unkalkulierbare Auswirkung entfalten können gegenüber „nackten“ DNA-Fragmenten in anderen gentechnisch hergestellten medizinischen Produkten, wie z. B. Insulin. Ohne LNP-Umhüllung erkennt die körpereigene Abwehr freie DNA- oder RNA-Sequenzen als Fremdteile und kann diese beseitigen; in Lipidpartikel eingekapselt kann diese körpereigene Abwehr nicht wirken und mittels der Lipide im Körper verbreitet werden. Daher sind nach der Erkenntnis von unabhängigen Forschern die bekannten und bestehenden Grenzwerte nicht auf die relevanten modRNA-Produkte mit Lipiden anwendbar (www.mwgfd.org/2024/12/fakten-zu-comirnaty-wirkmechanismen-und-schadpotential/; Professor Dr. Phillip Buckhaults, Prof. der Universität South Carolina, bei einer Senatsanhörung im September 2023 – www.youtube.com/watch?v=C7Qs166xR28, Min. 15:49 bis 17:37). Laut Prof. Dr. Ugur Sahin, BioNTech, kommt den Lipidnanopartikeln die Aufgabe zu, die mRNA zu umhüllen und an ihren Zielort – vor allem Dendritische Zellen in Lymphknoten – zu transportieren (www.aerzteblatt.de/news/biontech-nanopartikel-sind-schwieriger-herzustellen-als-mrna-fa161e91-dd90-47b5-91fb-58b3b6ebae3c).

Darüber hinaus wurden in unabhängigen Untersuchungen in einigen Chargen erhebliche Überschreitungen der genannten Grenzwerte von 10 ng von DNA-Restsequenzen festgestellt (www.youtube.com/watch?v=C7Qs166xR28, Min. 16:26 bis 16:53; https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-based-covid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/; https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-based-covid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/ u. a.).

Pfizer räumt in dem genannten „Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ von 2024 ein, man habe die Wirkstoffchargen von Comirnaty positiv auf SV40-Sequenzelemente getestet (beispielsweise unter Nummer 1 und 8.2). Dementgegen hatte BioNTech/Pfizer in der Vergangenheit das Vorhandensein von SV40-Sequenzen in der Ersteinreichung des Genehmigungsantrages bei der EMA nach Kenntnis der Fragesteller nicht deklariert. In dem Bericht „Pfizer Confidential: BNT162b2-3.2.S. 2.3. – Control of Materials-Source, History and Generation of Plasmids“ vom Dezember 2020, von Pfizer bei der EMA eingereicht im Zusammenhang mit der Erstzulassung, ist kein Hinweis auf SV40 enthalten (liegt den Fragestellern als PDF-Dokument vor).

Die Darstellung von Pfizer, den SV40-Elementen aus dem Herstellungsplasmid komme in Comirnaty keine Funktion zu, muss ebenfalls angezweifelt werden, denn insbesondere das 72-bp-Element aus dem SV40-Enhancer, welches sich im Pfizer-Plasmid findet, ist notwendig, um Nukleinsäuren in den Zellkern zu transportieren. Forschungen zu dem Wirkprinzip wurden schon seit den 1990er-Jahren durchgeführt: „The 72-bp SV40 enhancer element should be included in the DNA vaccine vector and RTV strain is a very efficient live vector for boosting immunization“ (Hai-shan Li et al.: Enhancement of DNA vaccine-induced immune responses by a 72-bp element from SV40 enhancer, März 2007 – https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17439744/; J. L. Young et al.: Effect of a DNA nuclear targeting sequence on gene transfer and expression of plasmids in the intact vasculature, August 2003 – https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12900761/).

Eine mögliche Hypermutationsförderung (eine erhöhte Mutationsrate im Genom und damit erhöhte mögliche Entartung, also Tumorförderung) durch den SV40-Enhancer wird ebenfalls beschrieben (Filip Šenigl et al.: The SV40 virus enhancer functions as a somatic hypermutation-targeting element with potential tumorigenic activity: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39490533/).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Zwar formuliert Pfizer dahin gehend korrekt, dass nicht das komplette, schon lange als kanzerogen diskutierte SV40 in Comirnaty enthalten ist. Jedoch sind die als aktiv dokumentierten, entscheidenden Elemente des SV40-Genoms vorhanden. Dies lässt die von Pfizer ohne wissenschaftliche Belege abgegebene Behauptung in dem Bericht von 2024 (z. B. 1., S. 3), Comirnaty enthielte keine kanzerogenen Bestandteile und es ginge von den in Comirnaty enthaltenen Rest-DNA- oder RNA-Fragmenten kein Sicherheitsrisiko aus (S. 9), nach Ansicht der Fragesteller zumindest leichtfertig getroffen erscheinen. Belege für diese Darstellung sind in den ungeschwärzten Stellen nicht ersichtlich. Nach Ansicht der Fragesteller ist es entsprechend wissenschaftlicher Kenntnis naheliegend, dass hiervon grundsätzlich eine Gefahr durch Kanzerogenität und weitere unerwünschte Schäden ausgeht (www.youtube.com/watch?v=C7Qs166xR28&t=3s, ab Min. 3:27 bis 18:25).

Entscheidend ist nach jetziger wissenschaftlicher Kenntnis, dass nicht nur die Gesamtmenge in Masseeinheit, sondern auch die Herkunft (Plasmid, E.-Coli-Bakterium, Simian-Virus 40) wie auch Größe, Anzahl und Beschaffenheit von produktionsbedingten DNA- und RNA-Resten einen erheblichen Einfluss auf das Gefährdungspotenzial nach Verabreichung durch Injektion besitzen, dies insbesondere im Zusammenwirken mit den Lipiden bzw. Lipidnanopartikeln.

In dem genannten Bericht sind offenkundig Stellen geschwärzt, die die Größen und Beschaffenheit von solchen DNA-Resten und diesbezügliche Erfassungsmethoden zum Gegenstand haben. Unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen weisen darauf hin, dass, abhängig von Chargen, die Größe und Verteilung von Rest-DNA pro Dosis Comirnaty unterschiedlich ausfallen kann (https://anandamide.substack.com/p/further-sequencing-of-pfizer-lots; (www.youtube.com/watch?v=C7Qs166xR28, Min. 16:34).

Die in der Vergangenheit getroffenen Aussagen des BioNTech-Gründers, Prof. Dr. Ugur Sahin, wonach die mRNA-Technik den Vorteil mit sich brächte, dass es bei der Produktion zu keinen Verunreinigungen kommen könne, sind offenbar nicht zutreffend (www.diepresse.com/5861311/teil-des-covid-19-impfstoffes-koennte-aus-oesterreich-kommen).

Des Weiteren stellen die Lipide für sich schon ein unkalkulierbares Risiko bei der Verbreitung im Körper und Ansammlung in Organen dar. Sie können entzündungsfördernd wirken, sind in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke, die Blut-Plazenta-Schranke oder die Blut-Hoden-Schranke zu überwinden (https://jamesroguski.substack.com/p/evidence-that-the-lipid-nanoparticles). Die genutzten Lipide können zusätzlich die Spike-Proteine oder die produktionsbedingt vorhandene Rest-DNA in nicht vorhersehbarer Weise im Körper verbreiten wie auch in Zellen einbringen (https://publichealthpolicyjournal.com/regulatory-and-safety-assessment-of-covid-19-mrna-lnp-genetic-vaccines-in-japan-evidence-for-revocation-of-approval-and-market-withdrawal/; www.aussie17.com/p/dr-john-campbell-these-are-quite). Die LNP sind nicht in der Weise stabil und gleichbleibend in der Größe, wie vom Hersteller erklärt, was bedeutet, dass es zu Zusammenballungen zu größeren Einheiten kommen kann, die dann den angegebenen Nano-Größenbereich eindeutig übersteigen (www.ijvtpr.com/index.php/IJVTPR/article/view/68/347; www.mwgfd.org/2024/12/fakten-zu-comirnaty-wirkmechanismen-und-schadpotential/).

In einem zulassungsbezogenen Bericht der EMA von 2021, „Assessment report, Comirnaty, Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)“; Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000, vom 19. Februar 2021, wird auf S. 34 erklärt, dass als Bestandteil für die LNP zwei neue Hilfsstoffe enthalten sind, das „kationische Lipid ALC-0315 und das PEGylierte [PEG = Polyethylenglycol] Lipid ALC-0159“, für welche keine vollständigen Informationen vorliegen und laut EMA „Informationen über den Synthesevorgang und die Kontrollstrategie gemäß den spezifischen Verpflichtungen (SO4, SO5) vorgelegt werden“ müssen (www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf, eingesehen am 10. November 2025). Auf diese beiden Bestandteile der Lipidsubstanzen wird von der EMA auch auf S. 124 hingewiesen [Übersetzung aus dem Englischen ins Deutsche durch Fragesteller]: „Dieser Impfstoff enthält zwei neue Kompo-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

nenten (kationisches Lipid ALC-0315 und PEGylierte Flüssigkeit ALC-0159) in den LNP, für die es nur begrenzte Erfahrungen gibt. Es bestehen weiterhin einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. […] Die derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Daten geben keinen Anlass zu nennenswerten Bedenken hinsichtlich der Immunogenität oder Immuntoxizität des PEG, aber die aktuellen Erkenntnisse sind nicht endgültig“ (ebd.) Trotz dieser Unsicherheit und Bedenken vonseiten der EMA wurde eine vorläufige Zulassung erteilt und diese nach einem Jahr verlängert. Eine Stellungnahme oder Intervention des Paul-Ehrlich-Institut, als zuständige nationale Institution, zu diesem Sachverhalt ist den Fragestellern nicht bekannt.

Hersteller der genannten Lipidsubstanzen erklärten in ihren Datenblättern, dass Lipid ALC-0315 und ALC-0159 nicht für pharmakologische Zwecke oder in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden dürfen. Bei „Echolon Biosciences“ heißt es in der Produktbeschreibung beispielsweise zu ALC-0315: „ALC-0315 is an ionizable lipid which has been used to form lipid nanoparticles for delivery of RNA. ALC-0315 is one of the components in the BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in addition to ALC-0159, DSPC, and cholesterol. This is a reagent grade product, for research use only.“ Der Hersteller weist darauf hin, dass dieses Lipid lediglich für Forschungszwecke genutzt werden darf (www.echelon-inc.com/product/alc-0315/#tab-description). Gleiches gilt für den Hinweis für das Lipid ALC-0159 desselben Herstellers [Übersetzung durch Fragesteller]: „ALC-0315 ist neben ALC-0159, DSPC und Cholesterin einer der Bestandteile des Impfstoffs BNT162b2 gegen SARS-CoV-2. Es handelt sich um ein Produkt in Reagenzqualität, das ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt ist.“ (www.echelon-inc.com/product/alc-0159/#tab-description). Andere Hersteller weisen ebenfalls darauf hin, dass diese Lipidsubstanzen nur für Forschungszwecke, nicht aber für medizinische Anwendungen zugelassen sind. Somit drängt sich nach Ansicht der Fragesteller Klärungsbedarf auf bezüglich der Herkunft und Sicherheitsprüfung dieser bei der Herstellung von Comirnaty verwendeten Lipidkomponenten, ab Produktionsbeginn 2020 sowie für alle späteren Produktionsphasen bis heute.

Laut der Veröffentlichung von Pfizer-Wissenschaftlern, „The journey of a lifetime – development of Pfizer’s COVID-19 vaccine“, wird erklärt, [Übersetzung aus dem Englischen] „ALC-315 und das PEGylierte Lipid ALC-0519 sind proprietäre Lipide, die von Acuitas [Acuitas Therapeutics, Canada] lizenziert wurden, welche bei der Entwicklung des ersten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit BioNTech und Pfizer zusammengearbeitet hat.“ Die Lipide ALC-315 und das PEGylierte Lipid ALC-0519, die offenbar bis dato für pharmazeutische Verwendung nicht zugelassen waren, wurden nach Kenntnis der Fragesteller als neuartige Hilfsstoffe, im Rahmen der regulatorischen Prüfung der EMA, akzeptiert und sind damit im Rahmen einer Gesamtzulassung zugelassener Bestandteil von Comirnaty bzw. des zugelassenen Wirkstoffes BNT162b2.

Die Beschaffenheit, Wirkung und Risiken durch die LNP sind Gegenstand wissenschaftlicher Arbeiten, worin auch der Umgang der EMA mit den neuartigen und bislang nicht pharmakologisch eingesetzten Substanzen kritisiert wird (Beispiel: Gabriele Segalla in „International Journal of Vaccine Theory, Practice and Research“: Chemical-Physical Criticality and Toxicological Potenzial of Lipid Nanomaterials Contained in a COVID-19mRNA Vaccine: www.ijvtpr.com/index.php/IJVTPR/article/view/68/347).

„Comirnaty“, „Spikevax“ und andere „COVID-19-Impfstoffe“ haben nach jetziger Kenntnis in großer Zahl „Signale“ und „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ hervorgerufen und zu vielfältigen, teils dauerhaften Gesundheitsschäden wie auch zu Todesfällen geführt (Laut Definition des PEI, „Detektion und Bewertung von Signalen“, 2016: „Ein Signal in Pharmakovigilanz ist definiert als eine schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung bei der der Verdacht besteht, dass eine kausale Assoziation zwischen einem oder mehreren Arzneimitteln besteht.“).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Es verdichten sich Hinweise darauf, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis einiger dieser Produkte deutlich negativ ausfällt (www.nius.de/analyse/news/biontech-schwere-nebenwirkung-mal-haeufiger-als-nutzen/f1e9883e-e856-4f95-9492-49c66d14e02a; Effectiveness of the 2023–2024 Formulation of the COVID-19 Messenger RNA Vaccine: https://academic.oup.com/cid/article/79/2/405/7625220?login=true; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38465901/ sowie https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13998; https://jamesroguski.substack.com/p/not-safe-and-not-effective).

Es wurde in Untersuchungen eine Streuung zwischen Chargen bei Comirnaty festgestellt (K. Jablonowski, B. Hooker: Batch-dependent Safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in the United States, September 2024: https://publichealthpolicyjournal.com/wp-content/uploads/2024/09/Jablonowski_Hooker_SciencePublicHealthPolicyAndTheLaw_v5.2019-2024.Sep_2024.pdf; https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/eci.13998; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36997290/). Dazu wurden in verschiedenen europäischen Ländern chargen- und schadensbezogene Daten gesammelt und ausgewertet (z. B. www.gesundheit-oesterreich.at/studienbibliothek/docs/pfizer-untersuchung-des-chargenabhaengigen-nebenwirkungsprofils/).

Durch die Vielzahl der gemeldeten Fälle von schweren Nebenwirkungen, verursacht durch mRNA-Impfstoffe, befassen sich auch Juristen mit dem Schadensprofil dieser Produkte und insbesondere von verschiedenen Chargen (www.aerzte-hippokratischer-eid.de/de/impfnebenwirkungen-corona/die-schadenstraechtigsten-chargen/).

Die DNA-Rückstände in mRNA-Produkten von BioNTech/Pfizer und Moderna werden von Wissenschaftlern als bedenklich angesehen und als eine Ursache für Schwankungen des Gefahrenpotenzials, welches von den Produkten ausgeht (Quantification of residual plasmid DNA and SV40 promoter-enhancer sequences in Pfizer/BioNTech and Moderna modRNACOVID-19 vaccines from Ontario, Canada: www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08916934.2025.2551517?scroll=top&needAccess=true#abstract; „BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence“: https://publichealthpolicyjournal.com/biontech-rna-based-covid-19-injections-contain-large-amounts-of-residual-dna-including-an-sv40-promoter-enhancer-sequence/). Internationale Wissenschaftler kritisieren die Zulassung und Anwendung der mRNA-Produkte deutlich (z. B. www.aussie17.com/p/dr-john-campbell-these-are-quite).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das zentrale Zulassungsverfahren ist ein europäisches Verfahren, das auf Basis von nur einem Zulassungsantrag die Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) ermöglicht. Rechtliche Grundlage für das zentrale Verfahren, das bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durchgeführt wird, ist die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Die pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe wurde in zentralen europäischen Zulassungsverfahren bewertet und auf dieser Grundlage wurden die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der COVID-19-Impfstoffe durch die Europäische Kommission erteilt. Wie bei allen zugelassenen Arzneimitteln wird auch die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe im Rahmen der bestehenden Zulassungen in der Europäischen Union (EU) von den zuständigen Behörden fortlaufend überwacht.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

1. Liegt der Bundesregierung bzw. den zuständigen Bundesinstituten die vollständige und ungeschwärzte Fassung des genannten Dokumentes „PF-07302048 Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ vor?

   a) Wenn ja, wurde dieser vom Paul-Ehrlich-Institut entsprechend ausgewertet, und wurden die darin enthaltenen Darstellungen von Pfizer wissenschaftlich überprüft?

   b) Liegt der Bundesregierung bzw. dem PEI ein entsprechendes Dokument der Firma BioNTech vor, welche für den deutschen (und türkischen) Markt die Exklusivrechte zur Distribution von Comirnaty innehat?

2. Wenn die Frage 1 mit Ja beantwortet wird, seit wann ist die Bundesregierung bzw. das Paul-Ehrlich-Institut im Besitz der Berichte, zu welchem Ergebnis gelangen die in Deutschland vorgenommenen Auswertungen, und wurden die Berichte in Deutschland auch von verschiedenen, unabhängigen Wissenschaftlern begutachtet?

   a) Wenn dieser Bericht von Pfizer der Bundesregierung und den zuständigen Bundesinstituten nicht in der vollständigen Fassung ohne Schwärzungen vorliegen sollte, bemüht die Bundesregierung sich darum, diesen zu erhalten, und wenn nein, weshalb nicht?

   b) Beabsichtigt die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass der Bericht von Pfizer vollständig und ungeschwärzt allgemein zugänglich veröffentlicht wird, womit internationale Wissenschaftler diesen bewerten und den Inhalt ggf. in ihre Forschung einbeziehen können?

   c) Wenn ein wie in Frage 1b erwähnter Bericht von BioNTech der Bundesregierung nicht oder nicht vollständig vorliegt, bemüht sich die Bundesregierung darum, diesen zu erhalten und zu veröffentlichen, und wenn nein, weshalb nicht?

3. Welche Gründe liegen nach Kenntnis der Bundesregierung vor für die Schwärzungen durch die EMA in der Veröffentlichung im genannten Dokument „Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ von 2024?

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

Nach Angaben des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) liegt der vollständige ungeschwärzte Bericht dem PEI im Rahmen eines Änderungsverfahrens der Zulassung vor. Da es sich bei Comirnaty um einen zentral zugelassenen Impfstoff handelt, wird das Verfahren von der EMA geführt und federführend durch den vom zuständigen Ausschuss für Arzneimittel ernannten Berichterstatter (Rapporteur) bewertet. Nach Mitteilung des PEI ist und war die Bewertung im zentralen Verfahren nicht zu beanstanden.

Der zitierte Bericht wurde nach Auskunft des PEI von Pfizer erstellt und gelte auch für Chargen aus der Herstellung von BioNTech in Marburg.

Die Bundesregierung hat kein Verfügungsrecht über die im Rahmen des zentralen europäischen Zulassungsverfahrens eingereichten Unterlagen. Als verfahrensführende Stelle obliegt der EMA die Veröffentlichung der im Rahmen des zentralen europäischen Zulassungsverfahrens eingereichten Unterlagen. Die europäische Verordnung (EG) Nr. 726/2004 regelt die entsprechenden Veröffentlichungsverpflichtungen der EMA im Rahmen der Bewertungsverfahren für zentrale Zulassungen.

Daneben wird auf den Transparenzleitfaden der EMA verwiesen, abrufbar unter www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies-european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confi

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

dential-information-personal-data-within-structure-marketing-authorisation-application_en.pdf.

4. Beabsichtigt die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass umfassende, unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen bezüglich unerwünschter Impfwirkungen bzw. schwerwiegender Nebenwirkungen durch COVID-19-Impfstoffe und der Ursachen in Deutschland oder auf internationaler Ebene unter deutscher Beteiligung unternommen werden, dies auch unter dem Gesichtspunkt, dass durch schwere Impfnebenwirkungen Betroffene zielgerichtet medizinische Hilfe zuteilwerden kann und mögliche daraus hervorgehende Schadenersatzansprüche im Falle von Impfschäden zügig und bestmöglich juristisch geklärt werden können (bitte das Projekt und die finanzielle wie personelle Ausstattung nennen)?

Nach Einschätzung der Bundesregierung wird mit dem Risikomanagement-Plan im Rahmen der Zulassung sichergestellt, dass schon zum Zeitpunkt der Zulassung eine strukturierte Planung der Risikominimierungsmaßnahmen und weiterführender Untersuchungen durch den pharmazeutischen Unternehmer existiert. Die Maßnahmen werden im Rahmen der bestehenden Zulassungen fortlaufend aktualisiert. Der Risikomanagement-Plan ist eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems und somit ein integraler Bestandteil der vom Antragsteller einzureichenden Zulassungsunterlagen. Zur Wahrnehmung der Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in der Europäischen Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert versorgungsnahe Forschung sowie die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, die an Long COVID erkrankt sind, bis zum Jahr 2028 in zwei Förderschwerpunkten mit insgesamt 118 Mio. Euro. Die betreffenden Förderrichtlinien „Erforschung und Stärkung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID)“ und „Modellmaßnahmen zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Long COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen“ wurden so aufgesetzt, dass Projekte auch Beschwerden im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung zum Gegenstand haben oder diese mitberücksichtigen können.

Im erstgenannten Förderschwerpunkt widmen sich jene Projekte der integrierten bzw. koordinierten Versorgung (Projekte „EMOPROM LCN“ und „CLOCC“), dem Einsatz von Innovationen in der Versorgung (Projekt „DEEP-LC“) sowie der Erforschung der Versorgungslage und des Krankheitsgeschehens (Projekte „prevCOV“ und „MultiCARE“).

Im zweitgenannten Förderschwerpunkt fördert das BMG ein großes bundesweites Netzwerk aus Spezialambulanzen, das sich auch der altersgerechten Versorgung von Beschwerden im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung widmet (Projekt „PEDNET-LC“). Das Projekt „COVYOUTHdata“ widmet sich der Verbesserung der Datenlage durch Verknüpfung mehrerer Datenquellen. Eine Register-Studie untersucht Fälle einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis) nach einer COVID-19-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Projekt „PedMYCVAC – Follow-up“).

Die anteilige Fördersumme für Forschung zu Beschwerden im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung lässt sich nicht beziffern, da sich die oben genannten Projekte auch der Forschung zu Long COVID widmen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

5. Haben zuständige deutsche Prüf- und Zulassungsinstitutionen, zuvorderst das PEI, oder nach Kenntnis der Bundesregierung die EMA seit 2020 bis jetzt selbst mRNA-Produkte, welche in Deutschland verimpft wurden, hinsichtlich Rest-DNA oder Rest-RNA, anderer produktionsbedingter Rückstände oder der Form, Eigenschaften, Toxizität der Lipide oder weiterer risikobedingter Eigenschaften des Wirkstoffes getestet oder Tests in Auftrag gegeben, wenn ja, wann, und durch welche Institute wurden Tests durchgeführt, welche Produkte oder Chargen wurden dabei getestet, und welche Ergebnisse hatten diese Tests?

6. Haben zuständige deutsche Prüf- und Zulassungsinstitutionen oder nach Kenntnis der Bundesregierung die EMA sich im Zusammenhang mit den Zulassungs- und Prüfungsverfahren von Comirnaty und Spikevax ausschließlich auf Berichte oder Gutachten der Hersteller verlassen?

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

Nach den entsprechenden Leitlinien umfassen die behördlichen experimentellen Prüfungen bestimmte Prüfparameter (www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines). Die Auswahl und Entscheidung hinsichtlich der zu überprüfenden Parameter erfolgte parallel und inhaltlich gestützt auf die Nutzen-Risiko-Bewertung des jeweiligen Impfstoffkandidaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens. Sie obliegt dem OCABR-Netzwerk (Official Control Authority Batch Release) und basierte auf einem wissenschaftlichen Konsens der amtlichen Expertinnen und Experten der behördlichen Prüflabore, die im Rahmen eines offiziellen Verfahrens die im Labor zu überprüfenden produktspezifischen kritischen Testverfahren, Testparameter und die diesbezüglichen Freigabekriterien identifizieren und festlegen, die relevant für die Wirksamkeit und Sicherheit eines zugelassenen Impfstoffs sind*. Die Entscheidung ist evidenzbasiert und wissenschaftlich begründet, da sie auf Daten und Erkenntnissen basiert, die im Rahmen des Entwicklungsprozesses erhoben und im Zulassungsprozess geprüft werden.

Darüber hinaus hat das PEI den in der Zulassung von Comirnaty festgelegten Test zur Bestimmung von Rest-Plasmid-DNA in Comirnaty validiert. Nach der Validierung der Methode wurden einige Wirkstoffproben (Drug Substance – DS) analysiert. Die geforderte Spezifikation des Impfstoffs wurde nach Angaben des PEI dabei eingehalten. Im Herstellungsverlauf des finalen Produkts (Drug Product) wird keine zusätzliche DNA eingeführt, so dass die Messung an der DS durchgeführt wird.

Im Zulassungsverfahren eines Arzneimittels werden die Berichte der einreichenden Unternehmen geprüft und bewertet. Der Vollzug und die Überwachung der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder, dazu gehören auch Inspektionen zur Überprüfung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis einer Herstellungsstätte.

7. Sind die Rückstellproben aller Chargen von Comirnaty und Spikevax lückenlos vorhanden, wo werden diese, gemäß § 18 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), gelagert, und wenn nein, warum sind diese Rückstellproben nicht vorhanden?

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) beinhaltet in § 18 eine Verpflichtung, die sich an die Hersteller und nicht an die Bundesoberbehörde richtet. Danach hat die für die Freigabe nach § 16 AMWHV verantwortliche sachkundige Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes sicherzu-

* www.edqm.eu/en/omcl/human-biologicals-ocabr-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

stellen, dass Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels in ausreichender Menge zum Zwecke einer gegebenenfalls erforderlichen analytischen Nachtestung und zum Nachweis der Kennzeichnung einschließlich der Packungsbeilage mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden.

Der Vollzug und die Überwachung der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder.

8. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob Chargen von Comirnaty oder Spikevax wegen festgestellter Qualitätsmängel zurückgezogen wurden oder deren Verabreichung durch die EMA, das PEI oder andere nationale oder internationale Institutionen untersagt wurde?

Nach Angaben des PEI wurden keine freigegebenen Chargen von Comirnaty oder Spikevax aufgrund festgestellter Qualitätsmängel zurückgezogen oder deren Anwendung untersagt.

9. Besitzt die Bundesregierung Kenntnis über die Tatsache, dass, entgegen den Herstellerunterlegen zur anfänglichen Zulassungsprüfung von 2020 und 2021, worin Pfizer SV40-Rückstände nicht erwähnte, Pfizer im „Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ von 2024 erklärt, alle Chargen von Comirnaty seien positiv auf SV40-Sequenzelemente getestet worden, was aufgrund der Erkenntnisse über die Zusammensetzung der Rest-DNA zu erwarten gewesen sei („All Comiraty DS batches were confirmed positive for SV40 sequence elements, as expected based on the understanding of the residual DNA composition“)?

10. Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung bzw. das PEI bezüglich Arbeitsweise und Umgang von BioNTech/Pfizer mit Zulassungsinstitutionen im Zusammenhang mit der erst nachträglich abgegebenen Erklärung von Pfizer, die in Comirnaty enthaltenen SV40-Sequenzen betreffend und diese in der frühen Zulassungsphase nicht deklariert wurden?

    a) Wann wurden Bestandteile von SV40 bzw. SV40-Sequenzen erstmals von BioNTech/Pfizer gegenüber zuständigen Zulassungsinstitutionen deklariert, und wie ging das PEI mit dieser Information zur gegebenen Zeit um?

    b) Seit wann genau besitzt das PEI Kenntnis über das Vorhandensein von SV40-Sequenzen in Comirnaty, und welche Berichte und Stellungnahmen des PEI, des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Ständigen Impfkommission (STIKO) wurden dazu verfasst?

11. Wie ist aus Sicht der Bundesregierung der Umgang der Zulassungsbehörden bzw. zuständigen Institutionen, im Besonderen PEI, RKI wie auch ggf. EMA, mit lückenhaften und unterlassenen Angaben von Herstellern in deren eingereichten Dokumenten zu bewerten, und welche Konsequenzen für die Zukunft müssen nach Auffassung der Bundesregierung daraus gezogen werden?

Die Fragen 9 bis 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben des PEI war der SV40-Promoter im Plasmid von Pfizer/BioNTech zunächst nicht speziell deklariert worden, da er von der Firma als nicht-funktionaler Teil des Plasmids angesehen wurde. Die Plasmid-Sequenz sei in den Zulassungsdokumenten zu jeder Zeit vollständig vorhanden gewesen und das Dossier sei mittlerweile ergänzt worden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Zu der bekannten Thematik wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 73 der Abgeordneten Jessica Tatti (BSW) in der Woche vom 6. Januar 2025 (Bundestagsdrucksache 20/14451 vom 10. Januar 2025, Seite 61) verwiesen.

Die Zuständigkeit für Fragen der Impfstoffzulassung und Produktqualität, liegt in Deutschland beim PEI. Das PEI ist als ständiger Gast in den Sitzungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) vertreten und steht auch in diesem Kontext im kontinuierlichen fachlichen Austausch mit dem Robert Koch-Institut (wie der STIKO Geschäftsstelle am RKI).

Die Bewertung der Zulassungsunterlagen von COVID-19-Impfstoffen erfolgte während der Corona-Pandemie im Rahmen eines „Rolling Reviews“. Das Verfahren diente der Beschleunigung auf dem Weg zur COVID-19-Impfstoffzulassung, indem die Bewertung von Datenpaketen der nichtklinischen und klinischen Entwicklung eines Impfstoffkandidaten bereits begonnen wurde, bevor alle erforderlichen Daten für einen Zulassungsantrag erhoben wurden. Ein solches Verfahren wurde für COVID-19-Arzneimittel ermöglicht, die dringend benötigt wurden im Kampf gegen die gesundheitliche Bedrohung durch das Infektionsgeschehen und hatte den Vorteil, dass trotz Beschleunigung des Verfahrens die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel unverändert hoch waren.

12. Teilt die Bundesregierung die Auffassung zu dem in Frage 9 geschilderten Sachverhalt im „Comirnaty Residual DNA Characterization Report“ von 2024, die SV40-Sequenzen seien unbedenklich und die bei der Herstellung von Comirnaty verwendete Plasmid-DNA enthielte keine Gene, die mit der Entstehung von Krebs in Verbindung gebracht werden (Onkogene) können, ohne dies zu belegen oder wissenschaftlich zu untermauern, obgleich unabhängige Wissenschaftler zu anderen Ergebnissen gelangen sowie die chargenabhängig festgestellten Überschreitungen der zulässigen Gesamtmenge von 10 ng Rest-DNA pro Dosis (vgl. z. B. Ulrike Kämmerer et al.: BioNTech RNA-Based COVID-19 Injections Contain Large Amounts Of Residual DNA Including An SV40 Promoter/Enhancer Sequence)?

Es wird auf die Vorbemerkung und die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 1 bis 3 verwiesen.

Nach Kenntnis der Bundesregierung wird mit der Zulassung ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bescheinigt. Es sind darüber hinaus keine wissenschaftlich fundierten Belege dafür bekannt, dass die im Impfstoff enthaltenen DNA-Fragmente bedenklich wären, noch dass die zulässige Gesamtmenge an DNA in Chargen des Impfstoffs überschritten wurde*.

13. Welche Kenntnis besitzt die Bundesregierung bzw. das PEI oder das RKI ggf. bezüglich der Lipidsubstanzen Lipid ALC-0315 und Lipid ALC-0159, welche in Comirnaty Verwendung finden, und ist deren Herkunft für alle Phasen der Produktion und Comirnaty-Chargen, die in Deutschland seit Ende 2020 zur Anwendung kamen, belegt und durchgehend deklariert, einschließlich Nachweise bezüglich Toxikologie und Eignung wie auch Zulassung für pharmazeutische Nutzungszwecke?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind die Spezifikationen der Inhaltsstoffe von COVID-19-Impfstoffen gemäß den regulatorischen Vorgaben im Zulassungsverfahren zu belegen und zu begründen.

* www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Die toxikologischen und toxiko-kinetischen Studien wurden nach Auskunft des PEI entsprechend der gültigen EMA- und WHO-Richtlinien zur nicht-klinischen Bewertung von Impfstoffen durchgeführt. Die Lipide ALC-0315 und ALC-0159 wurden in toxiko-kinetischen und der vollständige Impfstoff (Comirnaty) in toxikologischen Studien in Ratten untersucht. Aus diesen Studienergebnissen ergaben sich keine Sicherheitsbedenken aus nicht-klinischer Sicht. Des Weiteren ergab eine vom Antragsteller vorgelegte literaturbasierte Risikoanalyse, dass das Genotoxizitätsrisiko von ALC-0159 als sehr gering eingestuft wird.

Die Dokumentation der verwendeten Lipidchargen obliegt im Rahmen der Chargendokumentation dem Hersteller. Die Chargendokumentation ist von den für die Einhaltung der guten Herstellungspraxis (GMP) zuständigen Behörden einsehbar.

14. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die von der EMA im „Assessment Report, Comirnaty, Common name: COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified); Procedure No. EMEA/H/C/005735/0000, 19. Februar 2021“ geforderten Informationen über den Synthesevorgang und die Kontrollstrategie zu den Lipiden ALC-0315 und ALC-0159 durch die Antragsteller, BioNTech und Pfizer, fristgerecht nachträglich erbracht (nach Kenntnis der Fragesteller: Zwischenberichte Januar 2021 und April 2021, vollständige Information bis Juli 2021), wenn ja, wann wurden diese Informationen nach Kenntnis der Bundesregierung der EMA zugeleitet und mit welchem Ergebnis bezüglich Herstellung bzw. Hersteller, Reinheit, Toxikologieuntersuchung, Eignung für die Herstellung eines Pharmaprodukts, und wo sind diese Angaben oder ist ein Bericht hierzu veröffentlicht?

Nach Informationen des PEI wurden alle geforderten Unterlagen eingereicht bevor die bedingte Zulassung in eine reguläre Zulassung ohne Bedingungen überführt wurde. Alle Schritte der regulatorischen Bewertung im Zulassungsverfahren werden von der EMA auf der Internetseite inklusive öffentlicher Bewertungsberichte veröffentlicht*.

15. Welche Untersuchungen hat das PEI zu den genannten Lipidsubstanzen ALC-0315 und Lipid ALC-0159 ggf. unternommen oder veranlasst, gab es Verständigung zwischen dem PEI, der EMA und dem RKI bezüglich dieser Lipide, und wo sind Erklärungen und Stellungnahmen des PEI und des RKI zu den genannten Lipiden bzw. der Beschaffenheit der LNP dokumentiert?

16. Besitzt die Bundesregierung Kenntnis darüber, vor welchem Hintergrund die genannten Lipidsubstanzen ALC-0315 und ALC-0159, die beide nicht für pharmazeutische Verwendung zugelassen waren und zumindest bis Januar 2023 nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet wurden, als Bestandteile der LNP in Comirnaty verwendet wurden bzw. werden und Comirnaty durch die EMA wie auch durch das PEI dennoch eine Zulassung erhielt und die anfängliche vorläufige Zulassung verlängert wurde?

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

Nach Angaben des PEI wurden die beiden Lipide als neue Hilfsstoffe in Rahmen der Zulassung bewertet und zugelassen. Monographien im Europäischen Arzneibuch werden nach Auskunft des PEI grundsätzlich erst verfasst, nach-

* Für Comirnaty siehe: www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#assessment-history, https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation-archive_en.pdf

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

dem neue Wirkstoffe oder Hilfsstoffe in zugelassenen Arzneimitteln vorkommen. Es gab für das PEI deshalb keine Veranlassung, die Lipide zu untersuchen.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 9 bis 11 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0722-8333