

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Dietz, Martin Sichert, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/4629 –**

Transparenz bei arbeitsschutzrechtlichen Einstufungen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty

Vorbemerkung der Fragesteller

Nach arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben sind für chemische Stoffe und Gemische Sicherheitsdatenblätter (SDB) vorzuhalten. Im Rahmen interner Arbeitsschutzsysteme erfolgt häufig eine Einstufung mittels „Occupational Exposure Banding“ (OEB), wobei die Bandbreite von 1 (geringe Gefährdung) bis 6 (sehr hohe Gefährdung) reicht.

Im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty (Pfizer/BioNTech) wurde in einem Reference Standard Certificate vom 5. August 2021 für die Substanz PF-07302048-DP-RM eine Einstufung als OEB 5 angegeben (vgl. https://phmppt.org/wp-content/uploads/2023/11/125742_S11_M3_32r_pf-07302048-dp-rm-coa.pdf).

Ferner existieren unterschiedliche Versionen von Sicherheitsdatenblättern zum Produkt „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Tris-Sucrose“ (Produktcode PF00161), in denen Änderungen hinsichtlich der OEB-Kennzeichnung dokumentiert sind (vgl. u. a. https://dam.biontech.de/assets/4R0OQyAkSrmOOyCqUmV_0g/SRHmCIZKNSW04IKXGiRJMA/Original%20file/PF00161_MTR_PFEM_DE.pdf und https://dam.biontech.de/assets/PolkJLbY3vdeT3X9VYZJxw/fGh45obPKFoseT52pvAX7w/PF01329_MTR_PFEM_DE.pdf).

Nach dem Arzneimittelgesetz (AMG), dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG), der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 sowie der Verordnung (EG) Nummer 1272/2008 (CLP (Classification, Labelling and Packaging)-Verordnung) bestehen unterschiedliche regulatorische Bewertungsregime für Arzneimittel, chemische Stoffe und arbeitsschutzrechtliche Gefährdungsbeurteilungen.

Die Bundesregierung übt im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die Fach- und Rechtsaufsicht über das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) aus. Dies betrifft insbesondere die Kenntnis über gefahrstoffrelevante Einstufungen wie OEB 5 in Referenzzertifikaten sowie Änderungen in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern.

1. Welche Versionen von Sicherheitsdatenblättern (SDB) zum Produkt „Comirnaty“ bzw. „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Tris-Sucrose“ liegen der Bundesregierung oder den ihr nachgeordneten Behörden (insbesondere PEI, BfArM, BAuA) vor?

Sicherheitsdatenblätter sind nicht Teil der einzureichenden Unterlagen im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln wie Impfstoffen. Dem Bundesministerium für Gesundheit wurden im Rahmen der Planungen zur Auslieferung von COVID-19-Impfstoffen unabhängig davon zwei der in Rede stehenden Sicherheitsblätter seitens des Unternehmens BioNTech übermittelt („Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine Tris-Sucrose“ in der Fassung vom 14. Dezember 2021 – Version 2 – und „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ in der Fassung vom 7. Dezember 2021 – Version 3).

Im Rahmen der experimentellen Chargenprüfung wurden dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bei der Lieferung von Proben für die Testung ebenfalls teilweise Sicherheitsdatenblätter zusammen mit den Lieferscheinen übermittelt. Diese Sicherheitsdatenblätter werden der Lieferdokumentation beigelegt. Sie sind nach Angaben des PEI für die Durchführung der Chargenprüfungen nicht unmittelbar relevant. Die Versionierung der Datenblätter wurde nach Informationen des PEI mit jeder Anpassung des Impfstoffs an eine Virusvariante neu begonnen.

2. Liegen der Bundesregierung oder den in Frage 1 genannten Behörden Informationen über eine Version 1.02 des Sicherheitsdatenblattes vor, in der eine Einstufung in die Kategorie OEB 5 vorgenommen wurde, und wenn ja, seit welchem Zeitpunkt sind diese Informationen den jeweiligen Behörden dokumentiert zugegangen, und welche Informationen liegen der Bundesregierung über den Kontext vor, in dem diese Einstufung vorgenommen wurde?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Darüber hinaus ist den in der Frage übermittelten Informationen nicht zu entnehmen, auf welches Sicherheitsdatenblatt von welchem Arzneimittel bzw. welcher Substanz in der Frage Bezug genommen wird. Ein Datenblatt mit der Bezeichnung „Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine Tris-Sucrose Omicron LP.8.1 Variant“ in der Version 1.02. ist öffentlich abrufbar.* Die angefragte Kategorisierung findet sich darin nicht. Dem Zentrum für Pandemie-Impfstoffe (ZEPAI) liegt ein Sicherheitsdatenblatt „Safety Data Sheet Revision date 16-Nov-2020 Version 1.02“ für das Produkt „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ vor, das auf Seite 4 unter der „Section 8: Exposure Controls/Personal Protection“ die Einstufung „Pfizer Occupational Exposure Band (OEB): B-OEB-5“ für den Bestandteil PF-07302048 enthält. Dieses Sicherheitsdatenblatt liegt dem ZEPAI seit Februar 2022 vor.

Nähere Informationen zum Kontext der Einstufung sind nicht bekannt. Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

3. Welche Informationen liegen der Bundesregierung zur Definition und zu den Schutzstufen der Einstufung „OEB 5“ im Rahmen betrieblicher Arbeitsschutzklassifizierungen vor?
 - a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob es sich hierbei um eine Klassifikation nach der CLP-Verordnung oder um eine herstellereigenspezifische Expositionsbewertung handelt?

* dam.biontech.de/assets/PolkJLbY3vdeT3X9VYZJxw/fGh45obPKFoseT52pvAX7w/PF01329_MTR_PFEM_DE.pdf

- b) Welche dokumentierten Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die daraus resultierenden Anforderungen an den Umgang durch das Fachpersonal vor?

Die Fragen 3 bis 3b werden zusammen beantwortet.

Beim OEB-Konzept handelt es sich nicht um eine Einstufung auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung). Der Bundesregierung liegen keine Informationen zur Definition und zu den Schutzstufen der Einstufung „OEB 5“ im Rahmen betrieblicher Arbeitsschutzklassifizierungen vor.

4. Welche Informationen liegen der Bundesregierung über Änderungen der Puffersubstanzen (z. B. Phosphatpuffer vs. Tris-Puffer) im Rahmen des Zulassungsverfahrens oder nachfolgender Änderungsanzeigen (Variations) vor?
 - a) Zu welchen Zeitpunkten wurden diese Änderungen nach Kenntnis der Bundesregierung bei den zuständigen Behörden angezeigt?
 - b) Welche Daten zur Stabilität, Verteilung und zum Abbauverhalten der Lipid-Nanopartikel wurden im Zusammenhang mit diesen Änderungen bei den Fachbehörden hinterlegt?
5. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob im Rahmen der Zulassung oder späterer Variationen Studien (z. B. präklinisch, pharmakokinetisch, Stabilitätsdaten) durchgeführt wurden, um mögliche Unterschiede zwischen unterschiedlichen Pufferformulierungen hinsichtlich der Lipid-Nanopartikel zu untersuchen?

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

Nach Angaben des PEI wurde die Verwendung des Tris-Puffers im Rahmen einer Zulassungserweiterung von Comirnaty um eine zusätzliche Arzneimittelpräsentation (zusätzliche Darreichungsform in geänderter Stärke) beantragt.

Im Weiteren wird auf den öffentlich zugänglichen Bewertungsbericht (www.europeancommission.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0044-g-epar-assessment-report-extension_en.pdf) verwiesen. Danach wurden Validierungsdaten und Daten zur Vergleichbarkeit erhoben als auch Stabilitätsuntersuchungen durchgeführt. Bei den Stabilitätsuntersuchungen wurden sowohl die Freigabetestungen als auch erweiterte Charakterisierungstestergebnisse betrachtet. Für die Änderung des Puffers wurden Stabilitätsdaten erhoben. Da die Vergleichbarkeit auf der Grundlage der pharmazeutischen Qualität gezeigt werden konnte, wurden keine zusätzliche präklinischen oder klinischen Daten im Rahmen der Änderung erhoben.

6. Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Einführung und Verwendung der Kennzeichnung „V-OEB“ in Sicherheitsdatenblättern vor?
 - a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die für diese Kennzeichnung verantwortliche Stelle?
 - b) Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob es sich dabei um eine terminologische Anpassung oder eine inhaltliche Neufeststellung der Gefährdung handelt?

Die Fragen 6 bis 6b werden gemeinsam beantwortet.

Die inhaltlichen Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter sind in Anhang II der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe – REACH) festgelegt. In Abschnitt 8 „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen“ ist es gemäß Abschnitt 8.1.5 möglich, Risikomanagementmaßnahmen anzugeben, die auf Basis eines Control-Banding-Ansatzes festgelegt wurden.

7. Liegen der Bundesregierung Informationen darüber vor, ob OEB-Einstufungen im Rahmen der Zulassung, der Pharmakovigilanz oder der Risiko-Nutzen-Abwägung durch das PEI oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Berücksichtigung fanden, und wenn ja, in welcher Form?

Nach Angaben des PEI hatten OEB-Einstufungen keinen Einfluss auf das Zulassungsverfahren von Comirnaty.