

Kleine Anfrage

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

Quantitative und qualitative Schwellenwerte zur Auslösung einer Risikowarnung

Die öffentliche Debatte über Sicherheit, Wirksamkeit und Nebenwirkungen der in Deutschland eingesetzten SARS-CoV-2-Impfstoffe ist nach Wahrnehmung der Fragesteller weiterhin in besonderer Weise von der Frage geprägt, nach welchen Maßstäben Verdachtsmeldungen ausgewertet werden und ab wann aus Meldedaten behördliche Risikosignale, Warnungen oder regulatorische Maßnahmen abgeleitet werden. Für das Vertrauen in staatliches Handeln ist in den Augen der Fragesteller hierbei eine nachvollziehbare, fortlaufende Pharmakovigilanz erforderlich, die nicht nur Fallzahlen ausweist, sondern auch offenlegt, ab welchen Schwellenwerten und nach welchen statistischen Verfahren Sicherheitsauffälligkeiten als Signal gewertet werden und welche Folgemaßnahmen daraus folgen.

Vor diesem Hintergrund wird durch die Fragesteller ein erhebliches Transparenzdefizit bei der Darstellung und Bewertung von Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2-Impfstoffen gesehen. In diesem Zusammenhang weisen sie auf die Stellungnahme der Sachverständigen Ramona Gerlinger (Bundesverein Impfgeschädigter e. V.) im Rahmen der Anhörung der Enquete-Kommission „Aufarbeitung der Corona-Pandemie und Lehren für zukünftige pandemische Ereignisse“ (Kommissionsdrucksache 21(27)8 vom 6. November 2025) hin, in der u. a. auf praktische Hürden bei der Nutzung und Auswertung veröffentlichter Daten hingewiesen wird.

Danach stellt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Nebenwirkungsdaten in Excel-Datensätzen bereit (ein Datensatz für den Zeitraum 27. Dezember 2020 bis 31. Dezember 2023, ein weiterer für 1. Januar 2024 bis 30. Juni 2024), deren Auswertung zur Ermittlung belastbarer Statistiken als sehr aufwendig beschrieben wird; zudem wird für Daten auf Ebene der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine besondere Unübersichtlichkeit vorgetragen (u. a. technische Ausfälle, grobe Suchlogik sowie die Notwendigkeit, Nebenwirkungen exakt mit der richtigen Begrifflichkeit zu suchen). Weiter wird ausgeführt, dass die vom PEI veröffentlichten deutschen Zahlen über Jahre nicht mit den EMA-Zahlen übereingestimmt hätten und dass das PEI seit 2023 nach dieser Darstellung nur noch auf EMA-Zahlen verweist, ohne eigene Sicherheitsberichte weiter zu veröffentlichen (ebd.). In der genannten Stellungnahme werden für Deutschland insgesamt 363 785 Verdachtsmeldungen zum Stichtag 30. Juni 2025 und 364 390 Verdachtsmeldungen zum Stichtag 6. November 2025 ausgewiesen; exemplarisch werden u. a. 225 562 Meldungen zu Tozina-

meran (Pfizer/BioNTech), 67 224 zu Elasoameran (Moderna), 55 391 zu ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca), 12 372 zu Ad26.COV2.S (Janssen) sowie 1 029 zu Novavax genannt.

Für die öffentliche und parlamentarische Nachprüfung ist nach Auffassung der Fragesteller entscheidend, dass Kriterien, Grenzwerte und Verfahren, nach denen Risikosignale identifiziert, bewertet und kommuniziert werden, transparent und überprüfbar sind. Soweit dies nicht in nachvollziehbarer Weise erfolgt, kann dies nicht nur die parlamentarische Kontrolle und öffentliche Nachprüfung beeinträchtigen, sondern auch den Eindruck bzw. den Verdacht einer strukturellen Vertuschung befördern. Die nachfolgenden Fragen zielen daher darauf ab, die Maßstäbe, Schwellenwerte, Meldewege und Auswertungsmethoden der zuständigen Stellen, einschließlich des Umgangs mit möglicher Untererfassung sowie der Identifikation von Häufungen (z. B. im Zeitverlauf oder chargenbezogen), transparent zu machen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche quantitativen oder qualitativen Schwellenwerte (z. B. Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen oder Todesfälle je 100 000 Impfungen und Monat, differenziert nach Chargen) legte bzw. legt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zugrunde, um eine offizielle Risikowarnung, einen Sicherheitsalarm oder regulatorische Maßnahmen zu empfehlen?
2. Ist bei der Festlegung der Schwellenwerte (z. B. Anzahl schwerwiegender Nebenwirkungen oder Todesfälle je 100 000 Impfungen und Monat) die als sicher anzunehmende Untererfassung berücksichtigt und wenn ja, durch welchen Faktor?
3. Ab welchen Grenzwerten ist bzw. war das PEI verpflichtet, das Bundesministerium für Gesundheit, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), oder weitere nationale oder internationale Aufsichtsbehörden formell über Sicherheitsauffälligkeiten zu informieren?
4. Welche statistischen Methoden wurden vom PEI angewandt, um eine Häufung von Nebenwirkungen oder Todesfällen einzelner Impfstoffchargen zu identifizieren und zu bewerten?
5. Wie viele der beim PEI eingegangenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen wurden in den offiziell veröffentlichten Statistiken des PEI nicht erfasst und welche Gründe liegen jeweils dafür vor?
6. Nach welchen Kriterien werden vom PEI die an dieses gemeldeten Nebenwirkungen in die Statistik aufgenommen?
7. Welche Kriterien schließen die Aufnahme von Nebenwirkungsmeldung in die statistische Erfassung des PEI aus?
8. Wie bewertet die Bundesregierung rückblickend sowie gegenwärtig die Angemessenheit der durch das PEI vorgenommenen Qualitäts- und Sicherheitsprüfungen im Zusammenhang mit der erstmaligen breiten sowie gegenwärtigen Anwendung modifizierter mRNA-Impfstoffe?
9. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der bei COVID-19-mRNA-Impfstoffen eingesetzten Wirkstoffmengen?
10. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Wirkstoffintensität?
11. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Wirkungsdauer der modifizierten mRNA im menschlichen Körper?

12. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Menge der in menschlichen Zellen produzierten Spikeproteine?
13. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Stabilität und Verweildauer von mRNA und Lipidnanopartikeln im Blutkreislauf und in Organen?
14. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Abbaugeschwindigkeit der Inhaltsstoffe der mRNA-Impfstoffe im menschlichen Körper?
15. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung der Organ- und Zellverteilung der Wirkstoffe und ihrer Abbauprodukte?
16. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis erfolgte die Sicherheitsbewertung für besondere Risikogruppen, insbesondere junge Männer (z. B. im Hinblick auf Myokarditis) sowie Personen mit Autoimmun- oder Krebserkrankungen?
17. Welche stereochemischen Prüfungen wurden in welchen Zulassungs- und Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit COVID-Impfstoffen durchgeführt?
18. Ist der Bundesregierung das Schreiben der Wissenschaftler Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf, Prof. Dr. Tobias Unruh sowie Prof. Dr. Martin Winkler vom 4. September 2025 an das Paul-Ehrlich-Institut bekannt?
Wie wurde seitens des PEI ggf. auf dieses Schreiben reagiert?
19. Wurde bei den Zulassungsstudien die Stereoproblematik von ALC-0315 beachtet?
Wenn nicht, wie konnte es zu so einer Vernachlässigung eines nach Auffassung der Fragesteller elementaren Aspektes der Arzneimittelsicherheit kommen?
20. Verwendet der Hersteller von Comirnaty nach Kenntnis der Bundesregierung ein Gemisch der Stereoisomeren und wenn ja welches genau?
21. Gab es Untersuchungen an Lipid-Nanopartikeln, ob die Stereoisomere selektiv clustern, d. h. entmischen sich die Stereoisomere bei der Herstellung der Nanopartikel?
22. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung, da auch die mRNA chiral ist, unterschiedliche Wechselwirkungen zu erwarten?
Könnte die stereochemische Zusammensetzung in den verschiedenen Chargen des Impfstoffes unterschiedlich sein und so für die verschiedenen Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile verantwortlich sein?

Berlin, den 7. April 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.