

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/13111 –**

Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfällen zu Impfnebenwirkungen nach Covid-19-Impfungen mit Comirnaty

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (www.pei.de/DE/institut/institut-node.html). Es ist zuständig für die Zulassung und staatliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln (www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-human/cp-hum-node.html).

Gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) muss das PEI jede Charge (Produktionseinheit) dieser Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen in Deutschland freigeben (www.pei.de/DE/regulation/chargenpruefung-human/cp-hum-node.html). Nur wenn die in der Zulassung des Arzneimittels festgelegten Kriterien hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt sind, erteilt es die Chargenfreigabe.

Es muss sich auch um die Impfstoffsicherheit kümmern, also um Impfsurveillance und Pharmakovigilanz (www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/impfstoffe-node.html). Pharmakovigilanz ist definiert als „alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen“ (www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-node.html).

Gerade bei neuartigen Impfstoffen sei es wichtig, das Sicherheitsprofil der Impfstoffe auch nach der Zulassung weiter zu untersuchen, so das PEI im Dezember 2020 (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2020-safevac-app.pdf?__blob=publicationFile&v=4). Als Teil „einer proaktiven Surveillance der Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen“ wurde vom PEI Anfang 2021 die Smartphone-App, SafeVac 2.0, gestartet. Über diese sollten laut PEI „möglichst zeitnah quantitative Erkenntnisse zum Sicherheitsprofil der COVID-19-Impfstoffe erhalten werden“ (www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/einzelartikel/2020-safevac-app.pdf?__blob=publicationFile&v=3).

Für Zwecke der Pharmakovigilanz verpflichtet das Infektionsschutzgesetz (IfSG, § 13 Absatz 5) die Kassenärztlichen Vereinigungen und die für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen, dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem PEI in von diesen festgelegten Zeitabständen u. a. die „impfstoffspezifische Dokumentationsnummer, die Chargennummer, die Indikation sowie die genaue Stellung der Impfung in der Impfsérie“ zu übermitteln (www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_13.html).

Medienberichten zufolge sind das RKI und das PEI ihren Pflichten jedoch nur unzureichend nachgekommen. So kann es offenbar bei mehr als 3 300 Verdachtstodesfällen keine Auswertungen über Chargennummern zu Corona-Impfstoffen vorlegen (www.tichyseinblick.de/gastbeitrag/verdachtsfall-paul-ehrlich-institut/). Angeblich hat das PEI diese nie erstellt. „Das wäre amtliches Wegsehen entgegen den Überwachungspflichten des PEI“ (ebd.). Viele Indizien würden darauf schließen lassen, dass das PEI die mangelhafte Qualität „gefährlicher“ Chargen deckte, um die Impfkampagne nicht zu gefährden. Todesfälle und zahlreiche Impfschäden seien wohl als Kollateralschäden in Kauf genommen worden (ebd.).

Der Anwalt Tobias Ulbrich berichtete im sozialen Netzwerk „X“, dass er kürzlich auf zwei mutmaßliche „Todeschargen“ gestoßen sei (x.com/anwaltulbrich/status/1860789860715344349?t=k15z6yOGdUPDSofmB3kf6g und www.alexander-wallasch.de/gesellschaft/jetzt-wird-es-richtig-duester-anwalt-ulbricht-entdeckt-todeschargen). Dabei handelt es sich um eine Charge mit der Nummer EM0477 sowie um die Charge EJ6788, deren Nebenwirkungsstatistik aus dem US-Meldesystem für Impfstoffnebenwirkungen VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) stammen (knollfrank.github.io/HowBadIsMyBatch/HowBadIsMyBatch.html?batchCode=EM0477 und knollfrank.github.io/HowBadIsMyBatch/HowBadIsMyBatch.html?batchCode=EJ6788).

Tobias Ulbrich wirft hierbei die Frage auf, ob die Chargen EM0477 und EJ6788 vom deutschen Markt als Todeschargen zurückgerufen wurden, ohne die Öffentlichkeit darüber zu informieren. Diese Vermutung sei, „der einzige logische Schluss“ aus einem Vergleich der Nebenwirkungsdaten aus der VAERS-Statistik mit einer eigenen Statistik seiner Kanzlei: Die Charge EM0477 und die Charge EJ6788 seien vom Markt durch Rückruf zurückgenommen worden, „und zwar klammheimlich, ohne irgendein Aufsehen zu erregen“. Anders sei die Divergenz nicht erklärbar.

In einem späteren Medienbericht wird Tobias Ulbrich mit der Vermutung zitiert, die Chargen EM0477 und EJ6788 könnten durch eine als Übung getarnte Rückrufaktion aus dem Verkehr gezogen worden sein (www.alexander-wallasch.de/gesellschaft/im-fadenkreuz-um-todeschargen-eine-als-uebung-deklarierte-rueckrufaktion-von-BioNTech). „Zeitlich könnte es passen“, so Tobias Ulbrich. Er stützt sich auf eine Mitteilung des BMG vom 3. März 2021 (www.handelsblatt.com/dpa/wirtschaft-handel-und-finanzen-ministerium-BioNTech-und-pfizer-ueben-rueckruf-von-impfstoffen/26970216.html). Derzufolge übten die Unternehmen BioNTech und Pfizer seit dem 2. März 2021 „den weltweiten Rückruf von Impfstoff“.

1. Inwiefern haben das Robert Koch-Institut und/oder das Paul-Ehrlich-Institut seit Beginn der Impfkampagne von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den für die Durchführung von Schutzimpfungen verantwortlichen Einrichtungen und Personen die in § 13 Absatz 5 IfSG genannten Angaben übermittelt bekommen, welche Zeitabstände haben das RKI und das PEI dafür festgelegt, zu welchen Erkenntnissen ist das PEI nach der Auswertung dieser Angaben bezüglich der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) gelangt (bitte nach impfstoffspezifischer Dokumentationsnummer, Chargennummer, Indikation sowie nach genauer Stellung der Impfung in der Impfsérie aufschlüsseln)?

Die Meldung aller Leistungserbringer der durchgeführten COVID-19-Impfungen an das Robert Koch-Institut (RKI) war gemäß Coronavirus-Impfverordnung bis zum 7. April 2023, und ab dem 8. April 2023 gemäß COVID-19-Vorsorgeverordnung rechtlich geregelt. Sie erfolgte anfangs täglich und später wöchentlich.

Die Datenübermittlung erfolgte auf drei Wegen: (1) Impfzentren, Gesundheitsämter, mobile Impfteams, Krankenhäuser, Apotheken, Betriebe und Betriebsmedizin sowie Zahnärzte übermittelten pseudonymisierte individuelle Impfdaten über das Erhebungssystem zum Digitalen Impfquotenmonitoring (DIM-Portal). (2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte ein Meldeportal für alle Impfungen der Vertragsärzte und -ärztinnen und (3) die Privatärztlichen Abrechnungsstellen ein Portal für alle Privatärzte und -ärztinnen sowie für Privatzahnärzte und -ärztinnen zur Verfügung gestellt, von denen jeweils aggregierte Daten zu den durchgeführten Impfungen je Impfstelle (jedoch ohne Chargennummer und Indikation) täglich an das RKI gelangten.

Die Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), u. a. mit Informationen zur Chargennummer, werden grundsätzlich mit einem Zeitverzug von sechs bis neun Monaten an das RKI übermittelt und relevante Daten dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weitergeleitet. Im Rahmen einer technischen Umstrukturierung insbesondere zur Vereinheitlichung der Pseudonymisierungsverfahren zwischen den datenübermittelnden Stellen war dieser Zeitraum vorübergehend größer.

2. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele verschiedene Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer bisher in Deutschland verimpft worden sind?

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse darüber vor, wie viele Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer insgesamt verimpft wurden.

3. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Dosen von den einzelnen Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer jeweils hergestellt worden sind (bitte nach Nummer der Charge, Anzahl der Dosen pro Charge aufschlüsseln)?

Dem für die Chargenfreigabe zuständigen PEI liegen keine Informationen zur Gesamtzahl der vom Hersteller produzierten Dosen des Impfstoffs Comirnaty der Firma BioNTech/Pfizer vor.

4. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder ihr nachgeordnete Behörden über Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer mit den Nummern EM0477 bzw. EJ6788 bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Nebenwirkungen?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen bezüglich eines abweichenden Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils oder einer Häufung bestimmter Nebenwirkungen der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 vor.

5. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wann, wo und von wem die Chargen mit den Nummern EM0477 bzw. EJ6788 verabreicht worden sind (bitte nach Datum der Impfung, Anzahl der verabreichten Dosen, Ort der Impfung, Art der Einrichtung [Arztpraxis, Impfzentrum oder Krankenhaus], Namen des impfenden Arztes aufschlüsseln)?

Insgesamt wurden 1 399 124 Impfmeldungen mit den Chargennummern „EM0477“ bzw. „EJ6788“ an das RKI übermittelt. Am häufigsten wurden Impfstoffdosen dieser Chargen im Januar 2021, gefolgt vom Februar 2021, eingesetzt. Ab April 2021 wurden sie nur noch vereinzelt dokumentiert. Impfzentren und Krankenhäuser lassen sich in den DIM-Daten nicht weiter differenzieren. Nahezu alle Impfungen der betreffenden Chargen (n=1.397.574) wurden in Impfzentren/Krankenhäusern bzw. durch mobile Impfteams verabreicht und in nur wenigen Fällen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst/die Betriebsmedizin (1 460) und über das DIM-Portal gemeldet. Weitere 90 Impfleistungen der betreffenden Chargen wurden in Vertragsarztpraxen erbracht und als KV-Abrechnungsdaten an das RKI übermittelt.

6. Inwiefern haben die Bundesregierung und/oder das PEI Kenntnisse davon, wo, und von welchem Unternehmen bzw. welcher Produktionsstätte die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 hergestellt wurden?

Informationen zu einzelnen Chargen liegen dem PEI in Form der Chargenprüfungsdokumente vor. Diese enthalten Daten, die dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis des Herstellers unterliegen.

7. Inwiefern haben das PEI und/oder die Bundesregierung Kenntnisse davon, ob bei der Produktion des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer eine Serialisierung, also eine systematische Dokumentation und Verfolgung der verschiedenen Produktionsschritte und der verwendeten Materialien stattgefunden hat, ohne die es nicht möglich ist, die Herkunft und den Verlauf eines jeden Teils des Produktionsprozesses genau nachzuvollziehen, und wie wollte das PEI im Fall von Qualitätsproblemen bzw. fehlerhaften Teilkomponenten vorgehen, falls diese Serialisierung nicht stattgefunden haben sollte?

Diese Informationen sind im Lot Release Protocol enthalten, das die Chargenprüfung des Herstellers dokumentiert, und das mit dem Antrag auf Chargenfreigabe eingereicht wird. Entsprechend der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) liegen die vollständigen Batch Records beim Hersteller vor und werden im Rahmen von Inspektionen überprüft.

8. Wann, wie, und vom wem haben das PEI und/oder die Bundesregierung erstmals erfahren, dass die Firma BioNTech bei der Herstellung ihres COVID-19-Impfstoffs in der Massenproduktion einen anderen Herstellungsprozess verwendet hat (mithilfe von genmodifizierten Bakterien [„Process 2“]) statt steril in PCR-Anlagen) und SV40-Plasmide verwendet hat bzw. weiterhin verwendet, und welche Kommunikation fand diesbezüglich zwischen BioNTech, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie dem PEI und/oder Vertretern der Bundesregierung statt (bitte nach Datum, schriftlicher oder mündliche Kommunikation, Themen, beteiligten Institutionen und Personen, Reaktionen des PEI und/oder der Bundesregierung auf die Informationen aufschlüsseln)?

9. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, ob die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 nach dem Verfahren des „Process 2“ gefertigt wurden (www.theeuropean.de/gesellschaft-kultur/BioNTech-muss-sich-vor-gericht-beweisen)?

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

Zu dieser Fragestellung wurden seitens der Bundesregierung verschieden Fragen aus dem parlamentarischen Raum beantwortet. Unter anderem wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 88 des Abgeordneten Dr. Rainer Rothfuß auf Bundestagsdrucksache 20/9409 verwiesen. Des Weiteren wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD – „Zulassung und Verwendung von auf unterschiedlichen Prozesswegen hergestellten Chargen des COVID-19 Impfstoffes des Unternehmens BioNTech“ auf Bundestagsdrucksache 20/10133 verwiesen.

10. Welche Chargenprüfprotokolle bezüglich des COVID-19-Impfstoffs von BioNTech/Pfizer liegen der Bundesregierung bzw. dem PEI als nachgeordneter Behörde des BMG vor, und zu welchem Ergebnis kam die Prüfung jeweils (bitte aufschlüsseln und mit Kopien der Chargenprüfprotokolle belegen)?

Informationen zu den Chargen liegen dem PEI im Rahmen der Chargenprüfungsdokumente vor. Diese enthaltenen Daten, die dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis des Herstellers unterliegen. Die Gültigkeit einzelner Chargennummern ist über die öffentlich zugängliche Datenbank AMIce recherchierbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/Datenbankinformation-AMIce-Chargenpruefung/_node.html.

Alle dort gelisteten Chargen des Impfstoffs Comirnaty wurden vom PEI freigegeben, d. h. die Ergebnisse der Chargenprüfung lagen innerhalb der in der Zulassung festgelegten Spezifikationen.

11. Wie viele Dosen der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 hat die Bundesregierung bzw. eine der ihr nachgeordneten Behörden jeweils von der BioNTech Manufacturing GmbH bezogen, und zu welchen Zeitpunkten erfolgten die Lieferungen (bitte nach Liefermenge und Lieferdatum aufschlüsseln)?

Die Mengen der an den Bund ausgelieferten Impfstoffdosen je Charge des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty® ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle.

Charge des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty®	Ausgelieferte Impfstoffdosen	Lieferzeitpunkt nach Kalenderwoche (KW) und Jahr
EM0477	rund 1 000 000	KW 53/2020, KW 2/2021
EJ6788	rund 450 000	KW 5/2021

12. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, wer bzw. welche Einrichtung oder Einrichtungen konkret die zentrale Distribution Chargen EM0477 bzw. EJ6788 in Deutschland ausführen, und hat die Bundesregierung Kenntnis davon, ob und in welchem Umfang für die Distribution ein spezielles Qualitätsmanagement-System etabliert und angewendet wurde (in den Verträgen der EMA mit den Herstellern wird explizit ein solches für jedes der EU-Mitgliedsländer gefordert)?

In die zentrale Koordination der Anlieferung und Auslieferung der vom Bund zentral beschafften COVID-19-Impfstoffe sind neben dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) selbst zeitweise die Bundeswehr und seit Mai 2022 das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika beteiligt gewesen.

Die Auslieferung der Chargen EM0477 und EJ6788 erfolgte in Deutschland an die von den Ländern benannten Stellen durch den pharmazeutischen Unternehmer BioNTech.

Alle an der Distribution der zentral beschafften COVID-19-Impfstoffe Beteiligten müssen entsprechende Systeme/ Prozesse zur Qualitätssicherung (insbesondere Gute Distributionspraxis, Good Distribution Practice, GDP) etabliert haben und anwenden.

13. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI davon, an welche Impfzentren in Deutschland die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 ausgeliefert wurden, und in welcher Menge erfolgte dies jeweils (bitte nach Impfzentren, Datum, Anzahl von Dosen aufschlüsseln)?

Die zentral beschafften COVID-19-Impfstoffe wurden an die von den Ländern benannten Stellen ausgeliefert. Die weitere Verteilung erfolgte in der Zuständigkeit und unter Verantwortung des jeweiligen Landes. Daher liegen der Bundesregierung keine Daten über die Verteilung der Impfstoffchargen innerhalb der Länder vor.

14. Welche Meldungen von Nebenwirkungen bzw. Verdachtsfällen sind im Zusammenhang mit der Verimpfung der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 beim Paul-Ehrlich-Institut eingegangen (bitte nach Datum des Ereignisses, Datum der Meldung, Art der Nebenwirkung bzw. Schädigung, Ort der Impfung, Arztpraxis, Impfzentrum oder Krankenhaus, Todesfolge ja bzw. nein, Zeitraum zwischen Impfung und unerwünschtem Arzneimittelereignis aufschlüsseln)?

Hierzu wird auf die öffentlich zugänglichen Listen mit den Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen der COVID-19-Impfstoffe verwiesen, die auf der Internetseite des PEI zur Verfügung stehen (<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/uaw-daten/uaw-daten-node.html>).

15. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI darüber, welchen Anteil die Chargen EM0477 bzw. EJ6788 an allen gemeldeten Verdachtstoten im Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung in Deutschland haben, welche Meldungen zu den Verdachtstoten beider Chargen vorliegen und wie die Aufklärung der Todesursache anschließend erfolgte und durch wen (bitte aufschlüsseln)?

Dem PEI liegen keine Informationen bezüglich einer Häufung von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung mit tödlichem Ausgang zu den Chargen EM0477 bzw. EJ6788 vor. Die Aufklärung der Todesursache bei Personen, bei denen das

Versterben als Folge einer potenziellen Nebenwirkung nach Impfung vermutet wird, liegt nicht in der Zuständigkeit des PEI.

Das Spontanmeldesystem ist nicht für die Berechnung von Häufigkeiten von Nebenwirkungen geeignet, auch nicht im Zusammenhang mit bestimmten Chargen. Für die Berechnung der Häufigkeit des Auftretens einer Nebenwirkung werden die genaue Anzahl der exponierten Personen sowie die genaue Anzahl aufgetretener Reaktionen benötigt. Diese Informationen liegen im Rahmen des Spontanmeldesystems nicht vor. Zudem ist nur für einen kleinen Anteil der Verdachtsfallmeldungen eine valide Chargenbezeichnung verfügbar, und eine Hochrechnung auf alle vorhandenen Verdachtsfälle einer Nebenwirkung ist wissenschaftlich korrekt nicht möglich. Ausführliche Erläuterungen hierzu stehen in den FAQ auf der Internetseite des PEI zur Verfügung (https://www.pei.de/DE/service/faq/regulation/faq-arzneimittelsicherheit-node.html?cms_activeFAQ=502592#anchor_502592).

16. Inwiefern liegen der Bundesregierung oder einer ihr nachgeordneten Behörde Protokolle der am 2. März 2021 begonnenen Rückrufübung bezüglich des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer vor, welche Bereiche und Personen der Bundesregierung waren in die Rückrufübung eingebunden, und wer war vonseiten der Bundesregierung in die Organisation der Logistik eingebunden?

Dem BMG liegen hierzu keine Protokolle vor.

17. Welche Kenntnisse haben die Bundesregierung und/oder das PEI darüber, welche Chargen des Impfstoffs von BioNTech/Pfizer in die am 2. März 2021 begonnene Rückrufübung einbezogen waren, bis wann lief diese Rückrufübung, und was war das Ergebnis der Rückrufübung?

Im März 2021 hat es eine weltweite Übung der Unternehmen Pfizer/BioNTech zum Verfahren des Rückrufs von Chargen gegeben. Nach Kenntnis des PEI hat die zuständige belgische Behörde diese weltweite Übung initiiert. Hierbei sollten die notwendigen Verfahrensabläufe geübt werden, falls es zu einem Chargenrückruf kommen sollte. Es gab keinen realen Rückruf von Chargen.

Dem PEI liegen keine weiteren Kenntnisse zu dieser Übung vor.

18. Wer in der Bundesregierung und/oder in dem ihr nachgeordneten PEI war bzw. ist seit Beginn der COVID-19-Impfkampagne für den Rückruf von Impfstoffchargen zuständig bzw. verantwortlich, anhand welcher Kriterien wird über einen Rückruf entschieden, und wie häufig ist es seit Beginn der Impfkampagne Ende 2020 zu einem Rückruf von COVID-19-Impfstoffen gekommen?

Der Rückruf von Arzneimitteln, also das „Aus-dem-Verkehr-Ziehen“, ist in § 69 des Arzneimittelgesetzes (AMG) geregelt und obliegt nach Absatz 1 Satz 2 grundsätzlich den zuständigen Behörden der Bundesländer. In bestimmten Fällen kann auch das PEI (Absatz 1 Nummer 2 – bestimmte Qualitäts- und Herstellungsmängel, Absatz 1 Nummer 2a – Fälschungsverdacht, Absatz 1 Nummer 4 – begründeter Verdacht unvertretbarer schädlicher Wirkungen), soweit dies zum Schutz der Gesundheit geboten ist, den Rückruf von Arzneimitteln anordnen. Dies ergibt sich bei zentralisiert oder im europäischen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln aus § 69 Absatz 1a Satz 4 AMG und bei national zugelassenen Arzneimitteln aus § 69 Absatz 1b AMG.

Den Widerruf oder die Rücknahme einer Chargenfreigabe bescheidet gemäß § 32 Absatz 5 AMG das PEI, soweit die Voraussetzungen für die Chargenfreigabe, wie z. B. die Unbedenklichkeit oder Qualität der Charge, nicht mehr gegeben sind oder nachträglich weggefallen sind. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer die Befugnis verloren, weiter Chargen oder Anteile einer Charge in den Verkehr zu bringen.

Vom PEI wurden keine COVID-19-Impfstoffe zurückgerufen.

Mit Bescheid vom 14. April 2022 hat das PEI die Freigabe der Charge Ch.-B.: XD955 des COVID-19-Vaccine Janssen zurückgenommen. Die Rücknahme erfolgte aus Vorsorgegründen wegen des Zurückziehens des EU-Zertifikats durch die französische Behörde ANSM, auf dessen Anerkennung die staatliche Freigabe der Charge durch das PEI vom 9. April 2021 beruhte. Es bestand bei der Charge kein konkreter Qualitätsdefekt und es gab keine Hinweise auf den Verdacht zu erwartender Gesundheitsbeeinträchtigungen bei geimpften Personen. Die Charge zeigte auch in den Prüfungen keine Auffälligkeiten. Da jedoch auch die strikte Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) vom PEI als freigaberelevant im Rahmen des § 32 AMG angesehen wird und eine Inspektion durch die zuständige belgische Behörde FAMHP in der Herstellungsstätte, in der der Wirkstoff der Charge hergestellt worden war, ergeben hatte, dass die Einhaltung von GMP zum damaligen Zeitpunkt nicht in allen Punkten gewährleistet war, wurde die Freigabe der Charge gemäß § 32 Absatz 5 AMG vom PEI zurückgenommen. Von der Anordnung eines Rückrufes von bereits in Verkehr befindlichen Teilen der Charge konnte abgesehen werden, da die Zulassungsinhaberin diesen bereits eigenverantwortlich initiiert hatte.

Nach der Medizinischer-Bedarf-Versorgungssicherungsverordnung, die während der Corona-Pandemie vom Arzneimittelgesetz abweichende Regelungen getroffen oder erlaubt hatte, kamen dem BMG Aufgaben im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der COVID-19-Impfstoffe zu. Auch aus diesem Grund wurde die o. g. Maßnahme mit dem BMG abgestimmt.

19. Seit wann ist der Bundesregierung bekannt, dass der Impfstoff von BioNTech/Pfizer unter der Verwendung von Plasmiden mit SV40 Promoter, SV40 Enhancer, SV40ori erfolgt?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 8 und 9 verwiesen.

20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass alle Hersteller von in Deutschland eingesetzten COVID-19-Impfstoffen das lizenzierte Spike Protein (S) Wuhan 1 einsetzten, das in der „gain of function“-Forschung in Wuhan entwickelt worden ist?

Nach Kenntnis der für die Zulassung von Impfstoffen zuständigen Bundesoberbehörde, dem PEI, wurden keine lizenzierten Spike-Proteine verwendet, sondern ausschließlich bereits 2020 publizierte bzw. bei der DNA-Sequenzdatenbank GenBank (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>) eingereichte Sequenzen.

21. Anhand welcher Untersuchungen hat das PEI alle für den Markt freigegebenen Impfstoffchargen bei den COVID-19-Impfstoffprodukten geprüft, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Qualitätsstandards erfüllt werden (www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2023/06-freigabe-covid-19-impfstoffchargen-herausforderungen-erfolge.html)?

Das Verfahren zur staatlichen Chargenprüfung beinhaltet eine kritische Bewertung des Produktions- und Kontrollprotokolls des Herstellers sowie die Untersuchung von Proben, die vom Hersteller nach den OCABR-Leitlinien (Official Control Authority Batch Release Guidelines) eingereicht wurden. Die zu prüfenden Parameter sind produktspezifisch und umfassen bei mRNA-Impfstoffen grundsätzlich Qualitätsindikatoren wie z. B. Aussehen, Identität, Wirksamkeit und Integrität (siehe auch <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines>).

22. Inwiefern hat das PEI COVID-19-Impfstoffprodukte von der staatlichen Chargenprüfung als Voraussetzung für die Freigabe freigestellt, um welche Chargen handelte es sich dabei, und welche „bestimmten Voraussetzungen“ lagen jeweils vor, die die Freistellung von der Chargenprüfung ermöglichten?

Keiner der zentral zugelassenen COVID-19-Impfstoffe wurde von der Chargenprüfung freigestellt.

23. Wann wurden in Deutschland jeweils erstmalig Impfdosen aus den Chargen EM0477 bzw. EJ6788 eingesetzt, und wann geschah dies jeweils letztmalig (bitte nach Datum, Ort der Verabreichung, Namen des impfenden Arztes aufschlüsseln)?

Laut Daten des DIM-Monitorings wurden mit Beginn der Impfkampagne am 27. Dezember 2020 die ersten Impfstoffdosen der Chargen EM0477 bzw. EJ6788 und am 22. Dezember 2022 die letzten verabreicht. Gemäß KV-Abrechnungsdaten wurden in Vertragsarztpraxen die ersten Impfstoffdosen aus den Chargen EM0477 bzw. EJ6788 am 22. Januar 2021 verabreicht und die letzten am 6. November 2023. Der Name des impfenden Arztes bzw. der impfenden Ärztin ist nicht Bestandteil der an das RKI übermittelten Daten.

24. Welche Gespräche und welche Korrespondenz fanden zwischen Vertretern der Bundesregierung oder ihr nachgeordneter Behörden bezüglich einzelner Chargen von COVID-19-Impfstoffen statt (bitte nach Datum, Thema, beteiligten Bundesministerien und/oder Behörden, Personen aufschlüsseln)?

Am 12. und 13. April 2022 fand jeweils ein Gespräch zwischen Vertretern des PEI und des BMG zu einer Charge des COVID-19-Impfstoffes Janssen statt. Anlass hierfür war die Rücknahme der Freigabe der Charge XD955 des COVID-19-Vaccines Janssen.

25. Inwiefern hat das PEI als nachgeordnete Behörde des BMG im Rahmen des Spontanmeldesystems Chargennummern erfasst und ausgewertet, zum Beispiel unter dem Aspekt, ob sich z. B. Todesfälle oder schwere Nebenwirkungen bei einzelnen Chargen häufen, und wenn nein, warum nicht?

Im Rahmen des Spontanmeldesystems werden die Chargenbezeichnungen bei jeder Verdachtsfallmeldung einer Nebenwirkung erfragt. Es handelt sich allerdings um keine Pflichtangabe, daher ist in einem erheblichen Anteil der gemeldeten Verdachtsfälle keine valide Chargenbezeichnung verfügbar. Auf die Antwort zu Frage 15 wird verwiesen.

Dem PEI liegen keine Informationen zu einem abweichenden Sicherheitsprofil oder zu Häufungen bestimmter Nebenwirkungen zu bestimmten Chargen vor.

26. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Meldungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen in der SafeVac2.0-App seit ihrem Start eingegangen sind, wie hoch der Prozentsatz die Rate der schwerwiegenden Nebenwirkungen unter den Teilnehmern war, welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen, und welche Konsequenzen hat sie daraus gezogen?

Die Auswertung der in der Studie Safevac 2.0 erhobenen Daten dauert noch an. Nach Abschluss der Auswertung werden die Ergebnisse der Analyse in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht.

27. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie viele Meldungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen in der SafeVac2.0-App seit ihrem Start eingegangen sind, wie hoch der Prozentsatz die Rate der schwerwiegenden Nebenwirkungen unter den Teilnehmern war, welche Schlüsse hat die Bundesregierung daraus gezogen, und welche Konsequenzen hat sie daraus gezogen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 26 verwiesen.

28. Inwiefern verträgt sich aus Sicht der Bundesregierung die Stellungnahme des PEI vom 18. August 2023 (www.pei.de/DE/newsroom/positionen/covid-19-impfstoffe/stellungnahme-keine-chargenbezogene-haeufung-verdachtsfallmeldungen-covid-19-impfstoffe.html) mit der z. B. in der US-amerikanischen VAERS-Datenbank beobachteten starken Streuung der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen pro Charge, und wie erklärt die Bundesregierung insbesondere die Tatsache, dass die Abbildung 1 in dem PEI-Dokument vier Impfnebenwirkungen pro verimpfter Dosis impliziert, was offensichtlich nicht richtig sein kann (ermittelt aus der Steigung der Geraden in Abb. 1).

Das Spontanmeldesystem ist aus bereits oben aufgeführten Gründen nicht für die Berechnung von Häufigkeiten von Nebenwirkungen geeignet, insbesondere auch nicht im Zusammenhang mit Chargen. Bei der US VAERS Datenbank handelt es sich ebenfalls um Daten, die im Rahmen des Spontanmeldesystems erhoben werden. Daher ist auf Basis dieser Daten ebenso keine Berechnung von Häufigkeiten einer Nebenwirkung möglich. Es ist allerdings nicht ungewöhnlich, dass eine unterschiedliche Anzahl an Verdachtsfällen einer Nebenwirkung zu Chargen vorliegt, da die Anzahl verabreichter Dosen in verschiedenen Chargen nicht identisch ist.

In der veröffentlichten Analyse des PEI hinsichtlich einer chargenbezogenen Häufung von Verdachtsfällen einer Nebenwirkung auf Basis der in der SafeVac 2.0 erhobenen Daten wurde die Anzahl der in der Studienpopulation erfassten Verabreichungen einer Charge in Korrelation mit der gemeldeten Anzahl an Reaktionen pro Charge gesetzt. Auf Basis der erhobenen Daten wurde eine hohe Korrelation aller Chargen nachgewiesen. Es ist anzumerken, dass die aus der Analyse ersichtliche Melderate einen Durchschnitt der Anzahl an gemeldeten Verdachtsfällen einer Nebenwirkung darstellt, da die Zahl an gemeldeten Reaktionen pro Teilnehmer in der Studie unterschiedlich ist. Es ist unklar, auf Basis welcher Daten angenommen wird, dass dieser ermittelte Wert offensichtlich nicht richtig sein könne.

