

Von: ■ BMG
An: Leitung
CC: ■
Gesendet am: 04.07.2023 12:49:29
Betreff: Erlass_KA 20/7534 "Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty" (AfD); Frist: 11.07.23, 12:00 Uhr

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu der beiliegenden KA 20/7534 der Fraktion der AfD betreffend die "Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty" bitte ich um Übersendung von kurzen Antwortbeiträgen zu den Fragen 1-3.

Ihr Bericht wird bis zum 11. Juli 2023, 12 Uhr erbeten, auch ■@bmg.bund.de.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Lars Nickel

Leiter der Unterabteilung ■
■

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-■

Fax +49 (0)228 99441-■

■@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Bitte sparen Sie Papier und Energie, indem Sie diese E-Mail nicht ausdrucken.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>



Bundeskanzleramt, 11012 Berlin

Berlin

Kabinetts- und Parlamentreferat

HAUSANSCHRIFT Willy-Brandt-Straße 1, 10557

POSTANSCHRIFT 11012 Berlin

E-MAIL fragewesen@bk.bund.de

Kleine Anfrage

Drucksachenummer des BT:	20/7534
Eingang Bundeskanzleramt:	04.07.2023
Zu beantworten bis:	18.07.2023
Federführung:	BMG
Beteiligte Ressorts:	-

Ich bitte, die Kleine Anfrage in Abstimmung mit dem/den beteiligten Ressort/s zu beantworten (§ 28 Abs. 4 GGO). Sollte die Antwort nicht innerhalb der Frist nach § 28 Abs. 4 Satz 1 GGO möglich sein, bitte ich Sie, dem Deutschen Bundestag unverzüglich die Hinderungsgründe und den voraussichtlichen Zeitpunkt der Beantwortung mitzuteilen und den neuen Termin in der Datenbank zu vermerken.



Merkblatt Digitale Barrierefreiheit

Bei der Annahme und Verteilung von Bundestagsdrucksachen

Der § 12a des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen (Behindertengleichstellungsgesetz - BGG) in Verbindung mit der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) verpflichtet alle öffentlichen Stellen des Bundes, ihre Websites und mobilen Anwendungen, einschließlich der für die Beschäftigten bestimmten Angebote im Intranet, barrierefrei zu gestalten.

Auch der Deutsche Bundestag unterliegt damit der gesetzlichen Verpflichtung, seine Drucksachen barrierefrei bereitzustellen. Um sicherstellen zu können, dass dieser Pflicht nachgekommen werden kann, ist der Bundestag darauf angewiesen, von Seiten aller Initianten Dateien übersandt zu bekommen, die bereits barrierefrei sind bzw. die Erstellung barrierefreier Bundestagsdrucksachen nach dem Zusammenstellen aller zugeleiteten Dokumente für eine Drucksache durch einen PDF-Export ohne Nachbearbeitung ermöglichen. **Die Verantwortung für die Erstellung barrierefreier Zuleitungsdokumente liegt bei den Initianten/Autoren.**

Vor Übersendung einer Datei an den Bundestag ist daher zu prüfen, ob die Datei den Voraussetzungen der Barrierefreiheit genügt. Die Verwaltung des Deutschen Bundestages verfolgt das Ziel, möglichst PDF-Konformität mit dem Standard Universal Access (PDF/UA-1) für PDF-Dokumente zu erreichen.

Insbesondere ist wichtig, dass das zugeleitete Enddokument im PDF-Format Strukturelemente für die Barrierefreiheit beinhaltet, die mittels geeigneter Hard- und Software (Unterstützungstechnologien, wie beispielsweise Screenreader JAWS) interpretiert werden können. Hierzu können die Prüfkriterien des *Matterhorn-Protokolls*¹ herangezogen werden. Zusätzlich bitten wir, die Kriterien von Universal Access schon im Quelldokument zu berücksichtigen, wie z. B.

- Beginn der Überschriften mit Ebene 1 und ohne Überspringen einer (Unter-)Ebene,
- ausschließliche Verwendung von Unicode-konformen Schriftarten oder –Symbolen,
- Markieren von dekorativen Dokumentteilen (z. B. Faltmarke oder Zierlinie) als Artefakte
- Vermeiden von inhaltlichen Aussagen durch farbliche Formatierungen,
- Fußnoten mit einer Note-ID zu versehen sowie
- Eintragen eines Titels und Autors in den Datei-Informationen (Metadaten).

Ein PDF-Dokument muss jedoch mindestens die in vielen PDF-Programmen (z. B. Adobe Acrobat, Kofax Power PDF Advanced, etc.) integrierte Prüfung auf Barrierefreiheitsanforderungen erfüllen. MS-Word-Dokumente sind vor Versand auf für die Barrierefreiheit problematische Stellen mit in Autorenprogrammen integrierten „Barrierefreiheits-Prüfungen“ zu untersuchen und ggf. Fehler zu beheben.

¹ Einzelheiten zum *Matterhorn Protokoll* können Sie bei Interesse auf den Seiten der „PDF Association“ selbst (<https://www.pdfa.org/>) und eine Übersetzung in deutscher Sprache (<https://www.pdfa.org/resource/matterhorn-protokoll-1-02-deutsche-uebersetzung/>) abrufen.

Für die technische Prüfung einer barrierefreien PDF kann beispielsweise das Tool PDF Accessibility Checker (PAC)² verwendet werden, das kostenfrei nutzbar ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung eines technischen Prüftools jedoch nicht die individuelle Prüfung auf Schlüssigkeit, Plausibilität und inhaltliche Vollständigkeit ersetzt. Die korrekte Lesereihenfolge, aussagekräftige Überschriften, die richtigen Überschrift-Ebenen, inhaltvermittelnde Alternativtext-Einträge bei grafischen Elementen und die Feststellung, ob eine Tabelle lediglich zur Erzielung eines Layouts dient, können nur Menschen prüfen und beurteilen³.

Vor diesem Hintergrund wird mit Beginn der 20. Wahlperiode seitens des Parlamentssekretariats wie folgt verfahren:

Ist die Erstellung einer barrierefreien Bundestagsdrucksache aus der dem Bundestag gelieferten Datei nicht möglich, wird ab sofort zunächst zur Fristwahrung eine nicht barrierefreie Vorabfassung veröffentlicht. Die Datei wird an den Autor zurückgegeben verbunden mit der Aufforderung, eine Version zu erstellen, die eine barrierefreie Weiterverarbeitung ermöglicht. Sollte es auch danach nicht möglich sein, eine barrierefreie Bundestagsdrucksache zu erstellen, wird dies in der Endfassung auf der Drucksache vermerkt werden.

Hinweise und Praxistipps zur Barrierefreiheit finden sich beispielsweise auf der Website der Bundesfachstelle Barrierefreiheit unter www.bundesfachstelle-barrierefreiheit.de.
pd1.annahmestelle@bundestag.de

²Die aktuelle Version des Tools kann auf der folgenden Seite heruntergeladen werden:
<https://pdfua.foundation/de/pdf-accessibility-checker-pac>

³Zu einer guten Zugänglichkeit gehört neben der Technik auch ein möglichst zugänglicher Inhalt. Deshalb denken Sie bitte beim Formulieren auch an die „Nicht-Experten“ unter Ihren Adressaten.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD

Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty

Am 30. März 2023 wurde in dem Fachjournal *European Journal of Clinical Investigation* anhand von Daten der dänischen Arzneimittelbehörde Lægemiddelstyrelsen eine Analyse der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen in Abhängigkeit von den in Dänemark verabreichten Chargen des COVID-19-Impfstoffs BNT162b2 (Comirnaty) veröffentlicht. Die Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass es erhebliche Unterschiede bei der Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen je untersuchter Charge gegeben habe (onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998).

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 20/6384 erklärt die Bundesregierung, dass die Chargenprüfung gemäß der Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) erfolge und Dosen jeder einzelnen Charge des Impfstoffs Comirnaty experimentell von einem der benannten europäischen Kontrolllabore (Official Medicines Control Laboratory; OMCL) geprüft würden. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) brächten ihre Expertise in verschiedenen Arbeitsgruppen des EDQM ein. Das PEI selbst ist ein OMCL (www.pei.de/DE/institut/pei-international/edqm-inhalt.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist der Bundesregierung die in der Vorbemerkung erwähnte Studie von Schmeling et al. bekannt, wenn ja, hat sie sich dazu eine eigene Auffassung erarbeitet, und, wenn ja, befinden sich nach Auffassung der Bundesregierung die von Schmeling et al. beobachteten Abweichungen in dem zu erwartenden Ausmaß dessen, was unter Einhaltung der Leitlinien bei den Chargenprüfungen des EDQM zu erwarten ist, bzw., wenn nicht, stellen die Ergebnisse der in der Vorbemerkung erwähnten Analyse von Schmeling et al., nach Erkenntnissen der Bundesregierung einen Hinweis auf Versäumnisse bei der Durchführung der Chargenprüfungen durch das EDQM dar?
2. Wenn der Bundesregierung die in der Vorbemerkung erwähnte Studie von Schmeling et al. bekannt ist und sie sich dazu eine eigene Auffassung erar-

beitet hat, welche Untersuchungen haben die Bundesregierung bzw. die ihr unterstellten Bundesoberbehörden ggf. unternommen, um den durch die Ergebnisse der in der Vorbemerkung erwähnten Analyse von Schmeling et al. entstandenen Hinweisen auf Qualitätsunterschiede bei den unterschiedlichen Chargen von COVID-19-Impfstoffen nachzugehen und aufzuklären, ob entsprechende Qualitätsunterschiede bestehen, bestanden bzw. um zu vermeiden, dass Chargen mit entsprechenden Qualitätsmängeln in Zukunft zur Anwendung gelangen?

3. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung solche Chargen des Impfstoffs Comirnaty, die in der Publikation von Schmeling et al. (siehe Vorbemerkung) untersucht wurden, in Deutschland als Impfstoff am Menschen zur Anwendung gekommen, und wenn ja, welche Chargen (bitte entsprechend in der Antwort die jeweiligen Chargennummern angeben)?

Berlin, den 28. Juni 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kay-Uwe Ziegler, Martin Sichert, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/6136 –**

Staatliche Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut beim Impfstoff Comirnaty

Vorbemerkung der Fragesteller

Gemäß einem Pressebericht (www.berliner-zeitung.de/wirtschaft-verantwortung/corona-pandemie-gastbeitrag-biontech-impfstoff-kein-polydispersitaetstest-vom-paul-ehrlich-institut-li.321577) haben fünf Chemie-Professoren Fragen über die Beschaffenheit des COVID-19-Impfstoffs „Comirnaty“ an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie das pharmazeutische Unternehmen BioNTech gerichtet.

Danach habe das PEI geantwortet, der Polydispersitätstest werde bei der Chargenfreigabe vom pharmazeutischen Unternehmen, nicht aber vom PEI durchgeführt.

Die fragstellenden Chemie-Professoren schlussfolgern daraus, dass bei der staatlichen Chargenprüfung der Behörde „keine gesicherten Informationen“ vorlägen und von der Behörde nicht überprüft werde, „ob sich die mRNA überhaupt vollständig in den LNPs [Lipid-Nanopartikel] befindet oder direkt im Dispersionsmedium gelöst ist“. Die anfragenden Chemie-Professoren stellen sich auf den Standpunkt, freie mRNA in der Blutbahn könne zu Thrombosen führen (ebd.).

Die Fragen zur Farbigkeit der Injektionslösung würden bisher „nicht sachgemäß, sondern nur ausweichend beantwortet. Die Antworten des PEI ließen im Unklaren, ob die Behörde „überhaupt Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchführt“ (ebd.).

Weiter wird ausgeführt, der Präsident des PEI, Prof. Dr. Klaus Cichutek habe den zulässigen Größenbereich der LNPs mit 40 bis 120 Nanometer angegeben. Daraus folge für den COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“, dass der mRNA-Gehalt pro Einzeldosis statt bei den vorgesehenen 30 Mikrogramm zwischen 8,9 und 37,8 Mikrogramm liegen könnte (ebd.).

1. Sind die in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseveröffentlichung wiedergegebenen Antworten des PEI inhaltlich korrekt wiedergegeben worden?
2. Wenn die Frage 1 verneint wird, wie stellen sich die von den Chemie-Professoren gemäß dem in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseartikel erfragten Sachverhalte aus Sicht der Bundesregierung dar?
3. Wenn Frage 1 bejaht wird, haben die fragstellenden Chemie-Professoren aus Sicht der Bundesregierung dann aus den Antworten die zutreffenden Schlussfolgerungen gezogen bezüglich
 - a) des Nichtvorliegens gesicherter Informationen,
 - b) der möglichen Einbringung freier mRNA bei Injektion,
 - c) ggf. des Risikos bei derartiger Einbringung,
 - d) der möglichen Schwankungsbreite der Menge verabreichter mRNA bei den Einzelinjektionen?
4. Wenn die Frage 3 verneint wird, welche Schlussfolgerungen wären aus Sicht der Bundesregierung jeweils aus den den Fragen 3a bis 3d zugrunde liegenden Sachverhalten zu ziehen?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden die Antworten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nicht korrekt wiedergegeben.

Die Testung auf Polydispersität erlaubt keine Aussage darüber, ob sich RNA in den Lipidnanopartikeln (LNP) befindet, sondern bestimmt lediglich die Größe der LNPs. Um zu analysieren, wieviel der mRNA sich in den LNPs befindet, wird ein sogenannter Enkapsidierungstest durchgeführt. Hierbei wird die Menge der mRNA bestimmt, die sich in den LNPs befindet. Dabei muss die aus einer bestimmten Charge entnommene Impfstoffdosis die in der Zulassung festgelegte Spezifikation erfüllen. Dieser Test wird sowohl vom Hersteller als auch von dem für die Chargenprüfung des zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts bestimmten europäischen Offiziellen Medizinischen Kontrolllabor (OMCL), zu denen auch das PEI gehört, im Rahmen der Chargenprüfung durchgeführt. Die Spezifikationen wurden auf Basis der Ergebnisse klinischer Prüfungen, deren Ergebnisse der Zulassung zugrunde lagen, festgelegt. Damit ist sichergestellt, dass die Qualität der Dosen kommerzieller Chargen vergleichbar ist mit der Qualität der Dosen aus den Chargen, die in den klinischen Prüfungen angewandt wurden.

Die in der Zulassung festgelegten und vom Hersteller und den europäischen Kontrolllaboren (OMCLs) im Rahmen der Chargenprüfung überprüften Spezifikationen des RNA-Gehalts innerhalb einer Dosis lassen die im Artikel geschilderten Abweichungen beim mRNA Gehalt nicht zu. Chargen, die nicht die in der Zulassung festgelegten Spezifikationen erfüllen, erhalten keine Freigabe und dürfen nicht vermarktet werden.

Der Nachweis der Gleichverteilung nach Befolgen der in der Fachinformation unter Punkt 6.6 genannten Handlungsanweisungen (Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.) wurde im Rahmen der für die Zulassung benötigten Nachweise erbracht, ist aber nicht Bestandteil der am Paul-Ehrlich-Institut durchgeführten Chargenprüfung.

Alle benötigten Informationen zur Qualität jeder einzelnen in Deutschland in Verkehr gebrachten Impfstoff-Charge liegen dem PEI vor.

5. Unterliegt der COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“ der staatlichen Chargenprüfung oder ist er gemäß § 32 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) davon freigestellt?

Der COVID-19-Impfstoff Comirnaty unterliegt der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 32 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.

6. Werden ggf. bei der staatlichen Chargenprüfung bei „Comirnaty“ vom PEI Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchgeführt, falls nein, warum nicht?

Die Chargenprüfung erfolgt gemäß der Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM; www.edqm.eu/en/-/revised-ocabr-guideline-for-pandemic-covid-19-vaccine-mrna-now-available?p_1_back_url=%2Fen%2Fsearch-edqm%3Fq%3DmRNA).

Dosen jeder einzelnen Charge des Impfstoffs Comirnaty werden experimentell von einem der benannten europäischen Kontrolllabore (Official Medicines Control Laboratory; OMCL) geprüft.

7. Wenn die Frage 6 bejaht wird, mit welchem Ergebnis erfolgten die Stichprobenkontrollen insbesondere bezüglich der behaupteten unterschiedlichen Färbungen der Injektionslösung in verschiedenen Durchstechflaschen?
8. Wie würde die Bundesregierung ggf. die unterschiedliche Färbung (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) erklären, und welche Schlüsse zöge sie daraus für die Anwendungssicherheit?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Impfstoffeinheiten jeder Charge werden vom PEI auf ihr Aussehen nach festgelegten Parametern geprüft.

Bisher wurde bei keiner der am PEI getesteten Chargen eine Auffälligkeit in Bezug auf die visuelle Kontrolle festgestellt.