



Anfragen zum Plenum zu den Plenarsitzungen am 08./09./10.12.2020 – Auszug aus Drucksache 18/12041 –

Frage Nummer 58 mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordneter
**Christian
Klingen**
(AfD)

Angesichts der Tatsache, dass der Chef des Unternehmens BioNtech Sahin die Funktionsweise des von ihm entwickelten Wirkstoffs wie folgt beschreibt, der von seiner Form entwickelte RNA-Impfstoff enthält, „eine genetische Information, die menschliche Zellen instruiert, ein Stück des Virus herzustellen“¹ und der Immunologe, Toxikologe und Pharmakologe und Professor an der Universität Hamburg Prof. Stefan Hockertz zu einem Impfstoff auf RNA-Basis folgende Einschätzungen darlegt, „Jetzt bekommen wir nur noch einen Teil des Virus, das soll das Spike-Protein sein, aber wir wissen das auch nicht so genau, wir wissen ganz wenig über diese RNA-Impfung.“, „Weil ganz offenbar die Datenlage dafür nicht ausreichend war, Fragen zur Qualität, zur Sicherheit, zur Wirksamkeit konnten offenbar nicht befriedigend für die Behörden beantwortet werden, sonst wäre es zur Zulassung gekommen.“, „Die Geschichten, die uns aufgetischt werden, von 70 Prozent oder 90 Prozent Wirksamkeit, scheinen mir unbelegt. Auf Nachfrage bekam ich keine Antworten von den Firmen. Wir hatten uns immer gefreut, wenn wir bei der Influenza-Impfung eine 30-bis 40-prozentige Wirksamkeit hatten. Die Daten, die uns jetzt präsentiert werden, erscheinen mir etwas utopisch.“, „welche der im Vorfeld einer Impfung bzw. Experimenten an Menschen vorgesehenen Studien denn Pfizer vorlägen?“ beantwortete Pfizer mit: Es sind „noch keine Daten verfügbar.“, „Was geschehe, habe mit Wissenschaft nichts mehr zu tun, es sei rein politisch, so Hockertz.“, „Wenn ich mit der Datenlage, die wir offensichtlich heute haben, oder besser gesagt mit der Nicht-Datenlage, eine Studie durchgeführt hätte, wäre ich im Gefängnis gelandet. Es ist ein ganz klarer Verstoß gegen das Arzneimittel-Gesetz“², frage ich die Staatsregierung nach der Zuverlässigkeit des von den bayerischen Gesundheitsämtern und dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) bald der Bevölkerung Bayerns zu verabreichenden RNA-Impfstoffs, was nach Kenntnis der Staatsregierung und angesichts der vom Inhaber der Firma BioNtech beschriebenen

¹ <https://www.welt.de/wis-senschaft/plus221627146/Impfung-gegen-Corona-Biontech-Chef-Ugur-Sahin-im-Interview.html>

² <https://reitschuster.de/post/die-impfung-ist-ein-experiment-an-menschen/>

Funktionsweise eines Impfstoffs auf RNA-Basis dagegen spricht, dieses Impfkonzepkt der Injektion von körperfremden Genen in den menschlichen Körper mit der Hoffnung auf diesem Wege Abwehrreaktionen des Körpers stärken zu können, als „Gentherapie“ zu bezeichnen, welche belegbaren empirischen und öffentlich zugänglichen Fakten – z. B. in Gestalt von Studien – der Staatsregierung bekannt sind, die die behauptete Wirksamkeit von 90 Prozent und darüber belegen und welche öffentlich einsehbaren Studien/Einschätzungen o. Ä. der Staatsregierung bekannt sind, die eine Aussage über mögliche Nebenwirkungen zu den COVID-19-RNA-Impfstoffen tätigen (bitte Quelle der Studie angeben)?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

Bei RNA-Impfstoffen wird die genetische Information für ein Erreger-Protein – hauptsächlich das Spike-Gen im Fall von SARS-CoV-2 – in den menschlichen Körper injiziert. Diese genetische Information wird in menschlichen Zellen in Kopien des viralen Proteins übersetzt und unserem Immunsystem präsentiert, sodass eine Immunität gegenüber dem Erreger aufgebaut werden kann.

Dabei gelangt die RNA des Impfstoffs nicht in den Zellkern, sondern wird bereits im Zytoplasma der Zielzellen in das spezifische virale Protein übersetzt. Zudem kann aufgrund biochemischer Unterschiede zwischen RNA und DNA die RNA des Impfstoffes nicht in die DNA des menschlichen Genoms eingebaut werden, welche sich im Zellkern befindet. Es gibt keine Hinweise darauf, dass durch RNA-Impfstoffe das menschliche Erbgut verändert wird. Im Gegensatz dazu wird bei der Gentherapie genau das gewollt, um genetisch bedingte Erkrankungen zu behandeln.

Klinische Prüfungen am Menschen sind gemäß Arzneimittelgesetz – AMG (§§ 40 ff. AMG) und GCP-Verordnung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI) vorab zu genehmigen. Die einzureichenden Dokumente für die Genehmigung einer klinischen Prüfung am Menschen sind u. a. in Abschnitt 3 der GCP-Verordnung beschrieben. Aufgrund dieser eingereichten Unterlagen entscheidet die Bundesoberbehörde dann über die Genehmigung der klinischen Prüfung.

Auch die Zulassung von Arzneimitteln liegt im Zuständigkeitsbereich der zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM oder PEI) oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Eine Zulassung wird in der Regel aufgrund von Ergebnissen aus klinischen Prüfungen am Menschen erteilt.

Gemäß § 42b AMG müssen pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren von klinischen Prüfungen die Ergebnisse der klinischen Prüfungen veröffentlichen. Diese Ergebnisse müssen spätestens innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung vorgelegt werden.

Bisher wurde noch kein Impfstoff gegen COVID-19 durch die EU-Kommission zugelassen. Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse wurde bisher somit noch nicht erforderlich.

Die World Health Organization (WHO) stellt auf ihrer Homepage eine Übersicht über die laufenden und bereits abgeschlossenen Studien mit Impfstoffkandidaten gegen

COVID-19 zur Verfügung: (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-COVID-19-candidate-vaccines>). In diesem Dokument werden zu gegebener Zeit auch die Studienberichte veröffentlicht. Für den mRNA-Impfstoff der Firmen BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer stehen dort beispielsweise die Studienberichte der Phasen 1 und 1/2 bereits zur Verfügung, die Angaben zu Ergebnissen und möglichen unerwünschten Wirkungen beinhalten.

Die auf der Homepage der WHO aufgelisteten klinischen Prüfungen sind auch im Register <https://clinicaltrials.gov/> angeführt. Dieses Register enthält weltweit durchgeführte klinische Prüfungen am Menschen, auch die Ergebnisse von klinischen Prüfungen werden hier zu gegebener Zeit veröffentlicht.