



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Christian Klingen AfD**
vom 28.05.2021

Wie gefährlich sind Lipidnanopartikel in mRNA-Impfstoffen?

In der „Pharmazeutischen Zeitung“ (PZ) wurde über die neuen Impfstoffe berichtet, die Lipidnanopartikel als Trägersubstanz verwenden, um die modifizierte mRNA in die Körperzellen zu bringen. Der komplexe Herstellungsprozess hat jedoch bei einer Reihe von Tierversuchen zu erheblichen toxischen Folgen geführt. Ferner kommen zur Herstellung der Lipidnanopartikel auch noch Polyethylenglykol-Verbindungen zum Einsatz, die zu Allergien führen können (<https://www.ptaheute.de/corona-pandemie/covid-19-impfung/nanopartikel-in-mrna-impfstoffen>).

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Was weiß die Staatsregierung über die Verwendung von Lipidnanopartikeln in den COVID-19-Impfstoffen von BioNTech/Pfizer und Moderna? 2
- 1.2 Gibt es Forschungsergebnisse, die eine diesbezügliche Gesundheitsgefährdung für Menschen nachweisen? 2
- 1.3 Sind diese Forschungsergebnisse öffentlich einsehbar? 2

- 2.1 Welche konkrete gesundheitliche Gefährdung geht von Lipidnanopartikeln für den Menschen aus? 2
- 2.2 Gibt es spezielle Risiken für Allergiker? 2
- 2.3 Welche allergischen Reaktionen können von diesen Lipidnanopartikeln in Impfstoffen ausgehen? 2

- 3.1 Was ist der Staatsregierung zu Polyethylenglykol-haltigen Verbindungen (PEG) in den mRNA-Impfstoffen bekannt? 3
- 3.2 Werden Impfwillige hinsichtlich bekannter allergischer Reaktionen insbesondere im Hinblick auf Polyethylenglykol-Verbindungen vor der Impfung befragt und aufgeklärt? 3
- 3.3 Wie sieht diese Aufklärung konkret aus? 3

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des **Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**
vom 23.06.2021

Vorbemerkung:

Es wird der Sachstand zum Zeitpunkt der Schriftlichen Anfrage vom 28.05.2021 zugrunde gelegt.

1.1 Was weiß die Staatsregierung über die Verwendung von Lipidnanopartikeln in den COVID-19-Impfstoffen von BioNTech/Pfizer und Moderna?

Die COVID-19-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna enthalten Lipidnanopartikel, in die die mRNA verpackt ist.

Die Verpackung der mRNA, die für ein SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert, in Lipidnanopartikel ist für die sichere Wirksamkeit der Impfstoffe essenziell. Einerseits stabilisiert sie die mRNA und schützt sie vor vorzeitigem Abbau. Andererseits unterstützen Lipide aus den Nanopartikeln die korrekte Aufnahme der mRNA in menschliche Zellen, sodass diese dort in das entsprechende Protein umgesetzt wird und eine Immunantwort ausgelöst werden kann.

Die Zusammensetzung der Lipidnanopartikel kann den Fachinformationen zu den einzelnen Impfstoffen entnommen werden. Die Fachinformationen sind u. a. über die Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zugänglich: <https://www.pei.de/DE/medizin/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>.

1.2 Gibt es Forschungsergebnisse, die eine diesbezügliche Gesundheitsgefährdung für Menschen nachweisen?

1.3 Sind diese Forschungsergebnisse öffentlich einsehbar?

Im Zusammenhang mit den Impfstoffen von BioNTech/Pfizer bzw. Moderna sind in seltenen Fällen potenziell allergische Reaktionen berichtet worden, die in Einzelfällen schwere Verläufe zeigten. Die aktuellen Zahlen können den öffentlich einsehbaren Sicherheitsberichten des PEI entnommen werden (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/medizinmittelsicherheit.html>).

Eine englische Arbeitsgruppe konnte bei der Nachverfolgung eines Falles in Großbritannien belegen, dass die anaphylaktische Reaktion durch Polyethylenglykol-haltige Lipide im Impfstoff ausgelöst worden ist. Bei der betroffenen Patientin bestand jedoch bereits vor der Impfung eine Unverträglichkeit von Polyethylenglykol (PEG), welches u. a. in Kosmetika vorkommt (Sellaturay P., Nasser S., Islam S., Gurugama P., Ewan PW. Clin Exp Allergy. 2021 Jun; 51(6):861–863. doi: 10.1111/cea.13874. Epub 2021 Apr 9.; öffentlich einsehbar unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33825239/>).

Weitere Forschungsergebnisse sind dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) nicht bekannt.

2.1 Welche konkrete gesundheitliche Gefährdung geht von Lipidnanopartikeln für den Menschen aus?

2.2 Gibt es spezielle Risiken für Allergiker?

2.3 Welche allergischen Reaktionen können von diesen Lipidnanopartikeln in Impfstoffen ausgehen?

Ob, und falls ja, welche Gefahren für den Menschen von Lipidnanopartikeln ausgehen können, hängt in erster Linie von deren konkreter Zusammensetzung sowie dem Anwendungsgebiet ab und kann nicht für Lipidnanopartikel im Allgemeinen beantwortet werden. Daher liegen dem StMGP keine Erkenntnisse über Gesundheitsgefahren durch Nanopartikel im Allgemeinen für Erwachsene oder Jugendliche und Kinder vor.

Lipidnanopartikel werden in der Nanomedizin allerdings seit Jahrzehnten als sicheres und anerkanntes Werkzeug eingesetzt. So lösen sich Lipidnanopartikel beispielsweise nach Freigabe des Impfstoffs in den Körperzellen auf.

Da auf einen gesundheitlich unbedenklichen Umgang mit Nanomaterialien geachtet wird, schätzt das StMGP die möglichen Gesundheitsgefahren im Rahmen der zugelassenen Anwendungsgebiete für Lipidnanopartikel gering ein.

Allergische Reaktionen, d. h. fehlgeleitete Antworten des Immunsystems auf körperfremde, eigentlich unschädliche Substanzen, sind naturgemäß auch gegen Arzneistoffe und in der pharmazeutischen Technologie eingesetzte Substanzen möglich. Allergische Reaktionen variieren im Allgemeinen von leichten Hautreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock.

Aus diesem Grund sollen beide mRNA-Impfstoffe nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil des Impfstoffs vorliegt.

3.1 Was ist der Staatsregierung zu Polyethylenglykol-haltigen Verbindungen (PEG) in den mRNA-Impfstoffen bekannt?

In den Produktinformationen der in der EU zugelassenen COVID-19- Impfstoffe sind die Impfstoffbestandteile aufgeführt.

Comirnaty von BioNTech/Pfizer enthält ALC-0159 und COVID-19 Vaccine Moderna von Moderna enthält DMG-PEG2000. Bei beiden Lipidbestandteilen beträgt die mittlere Molekülmasse des PEG-Anteils 2000 g/mol.

3.2 Werden Impfwillige hinsichtlich bekannter allergischer Reaktionen insbesondere im Hinblick auf Polyethylenglykol-Verbindungen vor der Impfung befragt und aufgeklärt?

3.3 Wie sieht diese Aufklärung konkret aus?

Patienten in einem Vorgespräch über mögliche Risiken einer Impfung aufzuklären und bekannte Unverträglichkeiten abzuklären, gehört zu den grundsätzlichen Aufgaben und zur Sorgfaltspflicht des impfenden Arztes.

Dazu wird auch im Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoffen unter dem Punkt „Wer soll nicht geimpft werden?“ aufgeführt, dass bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil nicht geimpft werden sollte. Dem Impfarzt soll vor der Impfung mitgeteilt werden, ob Allergien bestehen. Auch wer nach der ersten Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die zweite Impfung nicht erhalten. Folgerichtig wird in der Anamnese des Impfbogens zur Schutzimpfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoffen nach bekannten Allergien gefragt und danach, ob nach ggf. bereits stattgefundener Erstimpfung mit einem COVID-19-Impfstoff eine allergische Reaktion auftrat. Abgefragt werden auch allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen nach einer früheren, anderen Impfung.

Zum Vorgehen bei positiver Allergieanamnese vor einer COVID-19-Impfung mit einem mRNA-Impfstoff hat das PEI zusammen mit dem Robert Koch-Institut (RKI) in Abstimmung mit mehreren verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften bereits ein Flussschema erarbeitet (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf?__blob=publicationFile). Speziell wird in diesem auch auf eine bekannte allergische Reaktion auf PEG oder ein PEG-haltiges Arzneimittel unter Berücksichtigung möglicher Kreuzreaktionen durch PEG-haltige Verbindungen, wie z. B. Polysorbate, eingegangen. Bei bestätigter Immunglobulin(IgE)-vermittelter allergischer Genese sollte keine weitere COVID-19-mRNA-Impfung erfolgen, ohne Anhaltspunkt für eine IgE-vermittelte Genese ist eine Impfung nach strenger individueller Risiko/Nutzen-Abwägung und unter erhöhter Notfallbereitschaft sowie einer Nachbeobachtung für 30 Minuten möglich. Auch Personen ohne bekannte Allergien sollten nach der Impfung mindestens 15 Minuten überwacht werden. Die Impfärzte müssen in der Lage sein, angemessen auf schwerwiegende allergische Reaktionen zu reagieren.