



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten Ulrich Singer, Prof. Dr. Ingo Hahn, Dr. Anne Cyron,
Katrin Ebner-Steiner, Ferdinand Mang AfD

vom 06.12.2021

Inhaltsstoffe und Zusammensetzung der Coronaimpfstoffe

Seit Ende letzten Jahrs werden in Deutschland Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 verabreicht, die bisher nur über eine bedingte Zulassung verfügen. Namentlich sind dies die Vektorimpfstoffe Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) und COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson) sowie die mRNA-Impfstoffe Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna) und Comirnaty (BioNTech/Pfizer).

Mittlerweile hat die Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland mindestens eine Dosis dieser mRNA- bzw. Vektorimpfstoffe erhalten. Inzwischen sind viele Fälle von teils schweren Nebenwirkungen bekannt geworden.

Die Staatsregierung wird gefragt:

- 1.1 Sind der Staatsregierung die Inhaltsstoffe und die Zusammensetzung der einzelnen Impfstoffe bekannt (bitte jeweils die Menge der Inhaltsstoffe angeben)? 4
- 1.2 Wurden die einzelnen Impfstoffe auch von unabhängigen Instituten auf ihre Zusammensetzung untersucht (bitte die Institute und die Ergebnisse angeben)? 6
- 1.3 Warum hat die Staatsregierung keine eigene Untersuchung der Inhaltsstoffe und der Zusammensetzung in Auftrag gegeben (bitte die Gründe hierfür angeben)? 6
2. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis wurde die bedingte Zulassung erteilt? 6
- 3.1 Ist der Staatsregierung bekannt, dass die der bedingten Zulassung vorangegangenen Studien nicht den gängigen wissenschaftlichen Standards entsprachen und etwa Studienteilnehmer mit schweren Nebenwirkungen teilweise nicht bei der Erstellung der Ergebnisse berücksichtigt wurden (bitte angeben, seit wann der Staatsregierung diese Erkenntnisse vorliegen)? 7
- 3.2 Wurde bei der Zulassung der Impfstoffe und mit Beginn der Verabreichung darauf geachtet, eine Studienkontrollgruppe vorzuhalten? 7
- 3.3 Falls dies nicht geschah, warum wurde darauf verzichtet (bitte die Gründe hierfür angeben)? 7

4.1	Welche Begleitstudien zur Wirksamkeit der einzelnen Impfstoffe sind der Staatsregierung bekannt (bitte jeweils die Studiendauer, die Art der Erhebung, die Ergebnisse und den Zeitpunkt der Kenntnisnahme durch die Staatsregierung angeben)?	7
4.2	Welche Wirksamkeit haben die einzelnen Impfstoffe im Vergleich zur Kontrollgruppe (bitte die Dauer der angenommenen Impfwirkung seit Beginn der Verabreichung im Abstand von zwei Monaten angeben)?	8
5.1	Welche Begleitstudien zu den aufgetretenen Impfnebenwirkungen sind der Staatsregierung bekannt?	8
5.2	Wurden von der Staatsregierung eigene Studien zur Wirksamkeit und zu den Nebenwirkungen in Auftrag gegeben (bitte die Gründe angeben, die zur Entscheidung geführt haben, keine eigenen Studien in Auftrag zu geben)?	8
6.1	Welchen Handlungsbedarf leitet die Staatsregierung aus den Ergebnissen dieser Begleitstudien ab?	8
6.2	Welche Folgen und Nebenwirkungen der Impfstoffe wurden mittlerweile systematisch erfasst (bitte einzeln und nach Häufigkeit aufschlüsseln sowie die Art der Zusammenarbeit mit dem PEI zu den erfassten Impfnebenwirkungen erläutern)?	8
6.3	Ab welchem Zeitpunkt nach Verabreichung einer Impfdosis gelten auftretende Krankheiten nicht mehr als abklärungsbedürftig hinsichtlich einer zuvor erfolgten Impfung (bitte die Begründung für diese zeitliche Begrenzung des Beobachtungszeitraums angeben, auch angesichts der Tatsache, dass es sich um neuartige Impfstoffe handelt, deren Langzeitwirkung noch nicht abgesehen werden kann)?	8
7.1	Welche Behandlungsmethoden gibt es im Anschluss einer aufgetretenen, schweren Impfnebenwirkung?	9
7.2	Welche Begleitstudien laufen derzeit, um den Behandlungserfolg von aufgetretenen Impfnebenwirkungen zu evaluieren?	9
7.3	Sind der Staatsregierung Studien bekannt, die sich systematisch mit der Heilung und Behandlung von aufgetretenen Impfnebenwirkungen befassen (bitte auch die Studien an bayerischen Wissenschaftseinrichtungen nennen)?	9
8.1	Falls noch keine systematisch angelegte Studie in Bayern läuft, plant die Staatsregierung, eine solche Studie durchführen zu lassen (bitte den geplanten Beginn dieser Studie und die beteiligten wissenschaftlichen Institute und Universitäten angeben)?	9
8.2	Welche wissenschaftliche Begründung gibt es dafür, die seit Ende des letzten Jahrs zugelassenen Impfstoffe nach Auftreten neuer SARS-CoV-2-Varianten als Booster-Impfung zu nutzen?	9

8.3	Warum werden keine Booster-Impfungen eingesetzt, die sich spezifisch gegen auftretende Mutationen richten (bitte angeben, ob dies angesichts einer hohen Zahl kursierender Varianten überhaupt technisch und medizinisch möglich und sinnvoll ist)?	9
	Hinweise des Landtagsamts	11

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst

vom 14.02.2022

1.1 Sind der Staatsregierung die Inhaltsstoffe und die Zusammensetzung der einzelnen Impfstoffe bekannt (bitte jeweils die Menge der Inhaltsstoffe angeben)?

Die Inhaltsstoffe sind sowohl in den öffentlich zugänglichen Produktinformationen als auch in der AMIce-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für jeden der Impfstoffe aufgelistet.

Die in den Impfstoffen enthaltenen Mengen der einzelnen Bestandteile sind der Staatsregierung nicht bekannt.

Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion:

- Tozinameran
- Cholesterol
- {1,1'-[(4-Hydroxybutyl)azandiyl]bis(hexan-6,1-diyl)}bis(2-hexyldecanoat)
- O-[2-(Dimyristylamino)-2-oxoethyl]-O'-methyl(polyethylenglycol 2000 Da)
- Colfoscerilstearat
- Trometamol
- Trometamolhydrochlorid
- Saccharose
- Wasser für Injektionszwecke

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion:

- Tozinameran
- Cholesterol
- {1,1'-[(4-Hydroxybutyl)azandiyl]bis(hexan-6,1-diyl)}bis(2-hexyldecanoat)
- O-[2-(Dimyristylamino)-2-oxoethyl]-O'-methyl(polyethylenglycol 2000 Da)
- Colfoscerilstearat
- Kaliumchlorid
- Natriumchlorid
- Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Sucrose
- Wasser für Injektionszwecke

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion:

- Tozinameran
- Cholesterol

- {1,1'-[(4-Hydroxybutyl)azandiyl]bis(hexan-6,1-diyl)}bis(2-hexyldecanoat)
- O-[2-(Dimyristylamino)-2-oxoethyl]-O'-methyl(polyethylenglycol 2000 Da)
- Colfoscerilstearat
- Trometamol
- Trometamolhydrochlorid
- Saccharose
- Wasser für Injektionszwecke

Spikevax Injektionsdispersion:

- COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nucleosid modifiziert)
- 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methylpolyoxyethylenglykol 2000
- Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat
- Cholesterol
- Colfoscerilstearat
- Trometamol
- Trometamolhydrochlorid
- Essigsäure 99 Prozent
- Natriumacetat-Trihydrat
- Sucrose
- Wasser für Injektionszwecke

Vaxzevria Injektionssuspension:

- COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])
- Histidin
- Histidinhydrochlorid-Monohydrat
- Magnesiumchlorid-Hexahydrat
- Polysorbat 80
- Ethanol
- Sucrose
- Natriumchlorid
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Wasser für Injektionszwecke

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension:

- COVID-19-Impfstoff (Ad26.COVS2-S [rekombinant])
- Hydroxypropylbetadex
- Citronensäure-Monohydrat
- Ethanol
- Salzsäure x Prozent
- Polysorbat 80
- Natriumchlorid

- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

NUVAXOVID – Novavax COVID-19 Vaccine:

- SARS-CoV-2-Spike-Protein, mit Adjuvans Matrix-M
- Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrate
- Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrate
- Natriumchlorid
- Polysorbat 80
- Natriumhydroxid
- Salzsäure x Prozent
- Wasser für Injektionszwecke
- Matrix-M:
 - Cholesterol
 - Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- α -Tocopherol)
 - Kaliumdihydrogenphosphat
 - Kaliumchlorid
 - Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrate
 - Natriumchlorid
 - Wasser für Injektionszwecke

1.2 Wurden die einzelnen Impfstoffe auch von unabhängigen Instituten auf ihre Zusammensetzung untersucht (bitte die Institute und die Ergebnisse angeben)?

Die staatliche Chargenprüfung von Impfstoffen (und anderen Arzneimitteln) ist eine wesentliche Aufgabe des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).

1.3 Warum hat die Staatsregierung keine eigene Untersuchung der Inhaltsstoffe und der Zusammensetzung in Auftrag gegeben (bitte die Gründe hierfür angeben)?

Gemäß § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) muss das PEI jede Charge eines Impfstoffs vor dem Inverkehrbringen in Deutschland freigeben. Das Institut überprüft die eingereichten Unterlagen zur Herstellung, die Ergebnisse der Qualitätskontrollen und untersucht die Prüfmuster der hergestellten Chargen. Nur wenn die in der Zulassung des Arzneimittels festgelegten Kriterien hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllt sind, erteilt das PEI die Chargenfregabe.

Eine Zuständigkeit der Staatsregierung besteht nicht.

2. Auf welcher wissenschaftlichen Datenbasis wurde die bedingte Zulassung erteilt?

Die Staatsregierung ist nicht für die Auswertung der Daten zuständig, die Grundlage für eine bedingte Zulassung sind.

3.1 Ist der Staatsregierung bekannt, dass die der bedingten Zulassung vorangegangenen Studien nicht den gängigen wissenschaftlichen Standards entsprachen und etwa Studienteilnehmer mit schweren Nebenwirkungen teilweise nicht bei der Erstellung der Ergebnisse berücksichtigt wurden (bitte angeben, seit wann der Staatsregierung diese Erkenntnisse vorliegen)?

Der Staatsregierung liegen keine Hinweise darauf vor, dass die rechtlichen Vorschriften bei der Durchführung nicht eingehalten wurden. Die Genehmigung der klinischen Prüfung bei Impfstoffen liegt in Deutschland in der Zuständigkeit des PEI. Auch Pharmakovigilanz-Inspektionen von klinischen Prüfungen liegen in der Zuständigkeit des PEI.

3.2 Wurde bei der Zulassung der Impfstoffe und mit Beginn der Verabreichung darauf geachtet, eine Studienkontrollgruppe vorzuhalten?

3.3 Falls dies nicht geschah, warum wurde darauf verzichtet (bitte die Gründe hierfür angeben)?

Die Fragen 3.2 und 3.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnisstand der Staatsregierung wurden für alle in der EU zugelassenen Impfstoffe klinische Prüfungen mit Placebo-Kontrollgruppen durchgeführt.

Die Genehmigung der klinischen Prüfung bei Impfstoffen liegt in Deutschland in der Zuständigkeit des PEI. Die Staatsregierung ist nicht zuständig für die Genehmigung von klinischen Prüfungen und die Beurteilung, ob bei einer klinischen Prüfung Kontrollgruppen erforderlich sind oder nicht.

4.1 Welche Begleitstudien zur Wirksamkeit der einzelnen Impfstoffe sind der Staatsregierung bekannt (bitte jeweils die Studiendauer, die Art der Erhebung, die Ergebnisse und den Zeitpunkt der Kenntnisnahme durch die Staatsregierung angeben)?

Gemäß AMG ist eine klinische Prüfung jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Somit wäre jede Studie, die die Wirksamkeit eines Impfstoffs untersuchen soll, als genehmigungspflichtige klinische Prüfung gem. AMG einzustufen. Übersichten über die genehmigten klinischen Prüfungen sind u. a. auf den Websites PharmNet.bund und EU Clinical Trials Register – Update (Link www.clinicaltrialsregister.eu¹) zu finden.

Die Genehmigung der klinischen Prüfung bei Impfstoffen liegt in Deutschland in der Zuständigkeit des PEI.

1 <https://www.clinicaltrialsregister.eu>

4.2 Welche Wirksamkeit haben die einzelnen Impfstoffe im Vergleich zur Kontrollgruppe (bitte die Dauer der angenommenen Impfwirkung seit Beginn der Verabreichung im Abstand von zwei Monaten angeben)?

Hierzu liegen der Staatsregierung keine Erkenntnisse vor.

5.1 Welche Begleitstudien zu den aufgetretenen Impfnebenwirkungen sind der Staatsregierung bekannt?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 4.1 verwiesen.

5.2 Wurden von der Staatsregierung eigene Studien zur Wirksamkeit und zu den Nebenwirkungen in Auftrag gegeben (bitte die Gründe angeben, die zur Entscheidung geführt haben, keine eigenen Studien in Auftrag zu geben)?

Klinische Prüfungen werden grundsätzlich von Sponsoren durchgeführt. Diese Sponsoren können z. B. pharmazeutische Unternehmen oder wissenschaftliche Einrichtungen sein. Die Staatsregierung ist nicht zuständig für die Durchführung klinischer Prüfungen und hat auch keinen Einfluss darauf, ob Sponsoren sich zur Durchführung von klinischen Prüfungen entscheiden.

6.1 Welchen Handlungsbedarf leitet die Staatsregierung aus den Ergebnissen dieser Begleitstudien ab?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 4.1 und Frage 4.2 verwiesen.

6.2 Welche Folgen und Nebenwirkungen der Impfstoffe wurden mittlerweile systematisch erfasst (bitte einzeln und nach Häufigkeit aufschlüsseln sowie die Art der Zusammenarbeit mit dem PEI zu den erfassten Impfnebenwirkungen erläutern)?

Die Sicherheitsberichte des PEI sind auf der Website des PEI zu finden: Paul-Ehrlich-Institut – Coronavirus und COVID-19 (Link www.pei.de).

Für die Auswertung der gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen ist ebenfalls das PEI zuständig.

6.3 Ab welchem Zeitpunkt nach Verabreichung einer Impfdosis gelten auftretende Krankheiten nicht mehr als abklärungsbedürftig hinsichtlich einer zuvor erfolgten Impfung (bitte die Begründung für diese zeitliche Begrenzung des Beobachtungszeitraums angeben, auch angesichts der Tatsache, dass es sich um neuartige Impfstoffe handelt, deren Langzeitwirkung noch nicht abgesehen werden kann)?

Die Beurteilung, ob ein unerwünschtes Ereignis kausal mit der Gabe eines Impfstoffs zusammenhängt, liegt in der Zuständigkeit des PEI.

2 https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=B8D5D49CF7A229CB58B03F293C22D8A2.intranet212?nn=169730&cms_pos=6

7.1 Welche Behandlungsmethoden gibt es im Anschluss einer aufgetretenen, schweren Impfnebenwirkung?

Die Behandlung von Impfnebenwirkungen liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärzte. Diese sollten nach Angaben der Produktinformationen der Impfstoffe die entsprechenden Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung der jeweils auftretenden Erkrankung konsultieren.

7.2 Welche Begleitstudien laufen derzeit, um den Behandlungserfolg von aufgetretenen Impfnebenwirkungen zu evaluieren?

Die bayerischen Universitätsklinika und Medizinischen Fakultäten entscheiden im Rahmen der durch Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz (GG) und Art. 108 Verfassung des Freistaates Bayern (BV) garantierten Wissenschaftsfreiheit eigenverantwortlich über Inhalt und Gegenstände ihrer Forschung.

Sie beschäftigen sich in ihren Studien auch mit den Nebenwirkungen der COVID-19-Impfung. Rein exemplarisch sei an dieser Stelle auf die Studie „CoVaKo 2021“ zur Sicherheit und Wirksamkeit der SARS-CoV-2-Impfung hingewiesen, an der alle bayerischen Universitätsklinika und Medizinischen Fakultäten beteiligt sind.

7.3 Sind der Staatsregierung Studien bekannt, die sich systematisch mit der Heilung und Behandlung von aufgetretenen Impfnebenwirkungen befassen (bitte auch die Studien an bayerischen Wissenschaftseinrichtungen nennen)?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 7.2 verwiesen.

8.1 Falls noch keine systematisch angelegte Studie in Bayern läuft, plant die Staatsregierung, eine solche Studie durchführen zu lassen (bitte den geplanten Beginn dieser Studie und die beteiligten wissenschaftlichen Institute und Universitäten angeben)?

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 5.2 verwiesen.

8.2 Welche wissenschaftliche Begründung gibt es dafür, die seit Ende des letzten Jahrs zugelassenen Impfstoffe nach Auftreten neuer SARS-CoV-2-Varianten als Booster-Impfung zu nutzen?

Zur Wirksamkeit der Impfstoffe wird auf die Homepage des Robert Koch-Instituts (RKI) verwiesen (RKI – Impfen – Wirksamkeit, Stand: 24.01.2022, Link www.rki.de³).

8.3 Warum werden keine Booster-Impfungen eingesetzt, die sich spezifisch gegen auftretende Mutationen richten (bitte angeben, ob dies angesichts einer hohen Zahl kursierender Varianten überhaupt technisch und medizinisch möglich und sinnvoll ist)?

Gemäß Informationen des RKI ist die Wirksamkeit der einzelnen Impfstoffe gegen die Omikron-Variante noch nicht endgültig zu beurteilen.

3 https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Wirksamkeit.html

Laut Mitteilung der Firmen BioNTech und Pfizer wurde die Entwicklung eines spezifischen Impfstoffs gegen die Omikron-Variante des SARS-CoV2-Virus begonnen.

Hinweise des Landtagsamts

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

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.