



Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 12.12.2023 – Auszug aus Drucksache 19/137 –

Frage Nummer 49 mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordneter
**Franz
Bergmüller**
(AfD)

Ich frage die Staatsregierung, welche Initiativen hat sie seit der Kenntnissgabe – spätestens also am 23.11.2023 durch eine Schriftlichen Anfrage durch den Fragesteller oder durch die Presse¹ – eingeleitet, um sicherzustellen, dass die auf dem Markt befindlichen mRNA-Wirkstoffe, wenn überhaupt, nur noch im Rahmen ihrer Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), also „keinesfalls zur Infektionsbekämpfung und gar nicht zur Vorbeugung oder Reduzierung von Infektionen“ verabreicht werden (bitte genau offenlegen), welche Initiativen hat die Staatsregierung seit der Kenntnissgabe, dass die auf dem Markt befindlichen mRNA-Wirkstoffe von Pfizer-BioNTec in zwei Varianten durch „Process 1“ mit 78 Prozent Integrität und durch „Process 2“ mit 55 Prozent Integrität produziert wurden, wobei ausweislich interner Mails der EMA² durch die EMA lediglich für die nach „Process 1“ produzierten Chargen eine Zulassung erteilt wurde, eingeleitet, sodass die nach „Process 2“ produzierten Wirkstoffe in Bayern nicht mehr zur Anwendung kommen (bitte hierbei offenlegen, ob die nach „Process 2“ produzierten Wirkstoffe in Bayern noch auf dem Markt sind und den Grund dafür offenlegen), und erkennt die Staatsregierung in der Verwendung des abgefragten mRNA-Wirkstoffs in Bayern eine Gefahr, die das „Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Menschen (...) gefährdet oder (...) schädigt (...) und die Gefahr nur abgewehrt oder die Störung nur unterbunden und beseitigt werden kann, wenn unter Leitung der Katastrophenschutzbehörde die im Katastrophenschutz mitwirkenden Behörden, Dienststellen, Organisationen und die eingesetzten Kräfte zusammenwirken“ (vgl. § 1 Abs. 2 Bayerisches Katastrophenschutzgesetz, bitte für eine Verwendung gemäß erster Teilfrage und für die Verwendung gemäß zweiter Teilfrage nach „Process 1“ und „Process 2“ jeweils separat begründen)?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention

¹ https://www.focus.de/finanzen/boerse/impfopfer-wehren-sich-der-biontech-impfstoff-fuer-die-breitemasse-wies-anfangs-erhebliche-maengel-auf_id_259473898.html

² <https://twitter.com/VelzenRemco/status/1732157435375181872>

Die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Prozesse sind Teil der einzureichenden Zulassungsunterlagen. Das Herstellungsverfahren und die Abfüllung müssen gegenüber der Zulassungsbehörde ausführlich bzw. nachvollziehbar beschrieben werden. Diese Zulassungsunterlagen liegen nur den zuständigen Zulassungsbehörden vor, ggf. noch der für die Herstellerfirma zuständigen Überwachungsbehörde, soweit es zur Überwachung des Herstellungsprozesses vor Ort notwendig ist. Der in Rede stehende Hersteller hat seine Betriebsstätte nicht in Bayern. Eine Zuständigkeit der Bayerischen Staatsregierung für die Bewertung von Voraussetzungen für die Erteilung arzneimittelrechtlicher Zulassungen und von Inhalten der Bewertungsberichte besteht nicht.

In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff im Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (European Public Assessment Report; EPAR), heißt es unter „5.1 Wirkmechanismus“ seit der ersten dem damaligen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege vorliegenden Version (23.12.2020, also vor der ersten Impfstofflieferung) bis heute: „Der Impfstoff löst sowohl neutralisierende Antikörper als auch zelluläre Immunantworten gegen das Spike (S)-Antigen aus, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.“ (Anmerkung: d. h. zum Schutz vor der Infektionskrankheit).

Aus dem EPAR ist zu entnehmen, dass die Wirksamkeit des COVID-19-mRNA-Impfstoffs in der Verhinderung des ersten Auftretens von COVID-19 ab 7 Tagen nach der zweiten Dosis im Vergleich zu Placebo bestimmt wurde (Anmerkung: durch mehr oder weniger häufiges Auftreten der Infektionskrankheit und nicht aus Daten, die Faktoren der Übertragbarkeit/Infektion berücksichtigen). Der in Rede stehende Impfstoff wird also bei Einsatz laut EPAR zulassungskonform seit Anfang an zum Schutz vor der Infektionskrankheit eingesetzt.

Gemäß § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) darf die Charge eines Impfstoffs in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), geprüft und freigegeben wurde. Entsprechend den Ausführungen des PEI wird mit der Zulassung eines Impfstoffprodukts festgelegt, welche Spezifikationen welcher Parameter vor der In-House-Freigabe jeder einzelnen Impfstoffcharge durch den Hersteller erfüllt werden müssen. Erst bei Erreichen der erforderlichen Spezifikationen kann der Hersteller einen Antrag auf Chargenfreigabe bei der Arzneimittelprüfbehörde stellen. Zu den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen gehört ein DNA-Grenzwert pro Dosis und jeder Hersteller eines in der EU zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffprodukts hat die Pflicht, bei der Herstellung für jede Charge zu prüfen, ob der in der Zulassung festgelegte Grenzwert eingehalten wird.

Bei Parametern wie dem Rest-DNA-Gehalt im Impfstoff, die vom Hersteller experimentell geprüft werden, überprüft die Amtliche Arzneimitteluntersuchungsstelle (Official Medicines Control Laboratory; OMC) in einer Dokumentenprüfung die Testergebnisse des Herstellers daraufhin, ob die in der Zulassung festgelegten Grenzwerte in der konkreten Charge eingehalten wurden.

Alle in Deutschland vertriebenen Chargen des von der EU-Kommission zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) wurden entsprechend OMCL-Leitfaden und Zulassungsvorgaben geprüft und für alle Chargen wurde nach erfolgreicher Prüfung die Chargenfreigabe für Deutschland erteilt. Es ist daher davon auszugehen, dass sich nur zugelassene und spezifikationskonform geprüfte Impfstoffe auf dem deutschen Markt befinden.

Die Frage nach der Anwendbarkeit des Bayerischen Katastrophenschutzgesetzes in diesem Kontext stellt sich nicht, da eine Gefahr für das Leben und/oder die Gesundheit von Menschen nicht erkennbar ist.