



## **Schriftliche Anfrage**

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Andreas Winhart, Ulrich Singer,  
Gerd Mannes AfD**  
vom 08.01.2025

### **Rückrufe von mRNA-Wirkstoffen? (I)**

Im März 2021 berichtete die Epoch Times: „Die Corona-Impfstoffhersteller BioNTech und Pfizer führen derzeit weltweit einen Rückruf-Test für ihre Präparate durch. Im Jahr 2019 wurden die Bestimmungen der FDA über diesbezügliche Abläufe erneuert. Die Corona-Impfung selbst ist davon nicht beeinträchtigt.“ (Vgl. [www.epochtimes.de](http://www.epochtimes.de)<sup>1</sup>.)

Die Zugehörigkeit einer Dosis zu einer Charge war überprüfbar (vgl. [www.apotheke-adhoc.de](http://www.apotheke-adhoc.de)<sup>2</sup>).

Die Staatsregierung wird gefragt:

1. „Rückrufübung“ durch BioNTec ..... 4
- 1.1 Was weiß die Staatsregierung bzw. das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) über eine „Rückrufübung“ genannte Unternehmung von BioNTech/Pfizer, die den Medien damals nur eine kurze Meldung wert war (bitte alle Informationen offenlegen, die das StMGP dazu erhalten hat)? ..... 4
- 1.2 Was wurde damals durch die Staatsregierung dazu – z.B. in Pressemitteilungen – der Öffentlichkeit mitgeteilt (bitte für das medizinische Personal und das nichtmedizinische Personal getrennt offenlegen)? ..... 4
- 1.3 Wann hat sich die Staatsregierung zu der in Frage 1.1 abgefragten „Rückrufübung“ mit BioNTech auseinandergesetzt? ..... 4
2. Zeitraum/Zeitpunkt ..... 4
- 2.1 Wann wurden durch die Industrie und/oder Behörden etc. Coronaimpfstoffe tatsächlich zurückgerufen/zurückgeschickt o. Ä. , wurden also auf Initiative des Herstellers oder einer Behörde vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums, dessen Ablaufdatum noch nicht erreicht war, durch die/mithilfe der Staatsregierung zurückgesandt (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)? ..... 4

1 <https://www.epochtimes.de/wirtschaft/unternehmen/biontech-und-pfizer-ueben-weltweiten-rueckruf-corona-impfung-nicht-beeintraechtigt-a3462714.html>

2 <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/biontech-bietet-chargeueberpruefung-mehr-sicherheit/>

---

2.2	Wie viele Dosen waren von dem in Frage 2.1 abgefragten Rückruf betroffen (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?	5
2.3	Wie viele der in Frage 2.2 abgefragten Dosen wurden durch die Staatsregierung oder mithilfe der Staatsregierung zurückgesandt (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?	5
3.	Betroffene Chargen	5
3.1	Welche Chargen waren von den in Fragen 2.1 bis 2.3 abgefragten Rückrufen betroffen (bitte vollständig offenlegen)?	5
3.2	Wurden aus mindestens einer der Chargen EM0477 und EJ6788 Dosen in Bayern verimpft?	5
4.	Wo in Bayern verimpft?	5
4.1	Im Zuständigkeitsbereich welcher Amtsärzte wurde jede der in Frage 3.2 abgefragten Dosen verimpft (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?	5
4.2	Welcher der in Frage 4.1 abgefragten geografisch zuständigen Amtsärzte hat Meldungen über den Verdacht auf Impfreaktionen und/oder Nebenwirkungen zu mindestens einer der in Fragen 3.1 und 3.2 abgefragten Chargen erhalten und/oder an übergeordnete Stellen im Bund und/oder EU etc. weitergeleitet (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?	5
4.3	Zu welchen weiteren Chargen hat jeder der in Frage 4.2 abgefragten Amtsärzte Meldungen über den Verdacht auf Impfreaktionen und/oder Nebenwirkungen erhalten und/oder an übergeordnete Stellen im Bund und/oder EU etc. weitergeleitet (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?	6
5.	Meldungen	6
5.1	Wie viele Meldungen zu Impfreaktionen, Impfschäden oder anderen negativen Einflüssen sind bei Behörden der Staatsregierung – z. B. Amtsärzten – seit Beginn der Verabreichung der mRNA-Wirkstoffe in Bayern bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage eingegangen bzw. wurden von ihr an Bundesbehörden weitergeleitet (bitte chronologisch mit allen verfügbaren Informationen offenlegen)?	6
5.2	Wie viele der in Frage 5.1 abgefragten Meldungen können einer der in Fragen 3.1 und 3.2 abgefragten Chargen zugerechnet werden (bitte chronologisch mit allen verfügbaren Informationen offenlegen)?	6
6.	Gespräche	6
6.1	Hat die Staatsregierung mit den mRNA-Wirkstoff-Herstellern Gespräche über erfolgte „Rückrufe“/„Rückrufübungen“ geführt (bitte unter Angabe der besprochenen Themen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)?	6

---

6.2	Hat die Staatsregierung mit Bundesbehörden und/oder EU-Vertretern Gespräche über erfolgte „Rückrufe“/„Rückrufübungen“ geführt (bitte unter Angabe der besprochenen Themen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)? .....	6
6.3	Welche Handlungen hat die Staatsregierung nach den in Fragen 6.1 und/oder 6.2 geführten Gesprächen eingeleitet, die Thema in den in Fragen 6.1 und/oder 6.2 geführten Gesprächen waren (bitte unter Angabe der Handlungen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)? .....	7
	Hinweise des Landtagsamts .....	8

# Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention**  
vom 05.02.2025

## 1. „Rückrufübung“ durch BioNTec

### 1.1 Was weiß die Staatsregierung bzw. das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) über eine „Rückrufübung“ genannte Unternehmung von BioNTech/Pfizer, die den Medien damals nur eine kurze Meldung wert war (bitte alle Informationen offenlegen, die das StMGP dazu erhalten hat)?

Für die pharmazeutische Überwachung der in 55131 Mainz ansässigen Firma BioNTech SE ist nicht der Freistaat Bayern, sondern das Land Rheinland-Pfalz zuständig.

Am 03.03.2021 wurde das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) vom Bundesministerium für Gesundheit wie folgt informiert:

„BioNTech führt seit gestern eine Übung zu einem Chargenrückruf aufgrund eines Versagens bei der Impfstoffabfüllung durch. Die für das Werk in Puurs, Belgien, zuständige belgische Behörden (sic!) hatte BioNTech/Pfizer zu einer solchen unangekündigten Übung aufgefordert, deren Verlauf bei der nächsten Inspektion gesichtet werden wird. Das PEI wurde darüber gestern informiert und ist an der Übung beteiligt.

Wichtig: Die betroffenen sechs bis sieben Comirnaty-Chargen haben keinen Defekt. Die Firma BioNTech wurde gebeten, die Impfzentren und Impfstoff-Verteilungszentren in den Ländern nicht direkt zu beteiligen. Diese werden jetzt virtuell und nicht real in die Übung einbezogen.“

### 1.2 Was wurde damals durch die Staatsregierung dazu – z. B. in Pressemitteilungen – der Öffentlichkeit mitgeteilt (bitte für das medizinische Personal und das nichtmedizinische Personal getrennt offenlegen)?

Die Entscheidung über eine evtl. öffentliche Information zur o. g. Übung oblag der zuständigen Überwachungsbehörde bzw. dem Bundesministerium für Gesundheit.

### 1.3 Wann hat sich die Staatsregierung zu der in Frage 1.1 abgefragten „Rückrufübung“ mit BioNTech auseinandergesetzt?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1.1 verwiesen.

## 2. Zeitraum/Zeitpunkt

### 2.1 Wann wurden durch die Industrie und/oder Behörden etc. Coronaimpfstoffe tatsächlich zurückgerufen/zurückgeschickt o. Ä. , wurden also auf Initiative des Herstellers oder einer Behörde vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums, dessen Ablaufdatum noch nicht erreicht war, durch die/mithilfe der Staatsregierung zurückgesandt (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?

**2.2 Wie viele Dosen waren von dem in Frage 2.1 abgefragten Rückruf betroffen (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?**

**2.3 Wie viele der in Frage 2.2 abgefragten Dosen wurden durch die Staatsregierung oder mithilfe der Staatsregierung zurückgesandt (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?**

Die Fragen 2.1 bis 2.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bei der Beantwortung der Fragen wird davon ausgegangen, dass sich die Fragen auf den mRNA-Impfstoff Comirnaty® beziehen.

Informationen zu einem Rückruf des in Rede stehenden Impfstoffs liegen den bayerischen Arzneimittelüberwachungsbehörden, der Regierung von Oberfranken und der Regierung von Oberbayern, nicht vor. Auch auf der Internetseite der für die Chargenfreigabe gemäß § 32 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständigen Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut (PEI) finden sich dazu keine Angaben.

### **3. Betroffene Chargen**

**3.1 Welche Chargen waren von den in Fragen 2.1 bis 2.3 abgefragten Rückrufen betroffen (bitte vollständig offenlegen)?**

Es wird auf die Antwort zu Fragen 2.1 bis 2.3 verwiesen.

**3.2 Wurden aus mindestens einer der Chargen EM0477 und EJ6788 Dosen in Bayern verimpft?**

Aus der Charge EJ6788 wurden 21 434 Dosen verimpft, aus der Charge EM0477 74 848 Dosen.

### **4. Wo in Bayern verimpft?**

**4.1 Im Zuständigkeitsbereich welcher Amtsärzte wurde jede der in Frage 3.2 abgefragten Dosen verimpft (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?**

Dem StMGP liegen dazu keine Daten vor.

**4.2 Welcher der in Frage 4.1 abgefragten geografisch zuständigen Amtsärzte hat Meldungen über den Verdacht auf Impfreaktionen und/oder Nebenwirkungen zu mindestens einer der in Fragen 3.1 und 3.2 abgefragten Chargen erhalten und/oder an übergeordnete Stellen im Bund und/oder EU etc. weitergeleitet (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?**

**4.3 Zu welchen weiteren Chargen hat jeder der in Frage 4.2 abgefragten Amtsärzte Meldungen über den Verdacht auf Impfreaktionen und/oder Nebenwirkungen erhalten und/oder an übergeordnete Stellen im Bund und/oder EU etc. weitergeleitet (bitte lückenlos offenlegen und chronologisch darstellen)?**

Die Fragen 4.2 und 4.3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Verdachtsfälle einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden Schädigung werden an das PEI gemeldet, die zuständige Bundesbehörde für die Sicherheit von Impfungen. Dem PEI obliegt die Risikobewertung aller eingegangenen Meldungen. Die Meldungen enthalten keine geografischen Angaben. Dementsprechend enthalten die vom PEI regelmäßig veröffentlichten, frei zugänglichen Berichte ebenfalls keine geografischen Aufschlüsselungen, sondern beziehen sich auf ganz Deutschland. Sollten neue COVID-19-Impfstoffrisiken identifiziert werden, werden diese vom PEI auf seiner Homepage oder im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht.

**5. Meldungen**

**5.1 Wie viele Meldungen zu Impfreaktionen, Impfschäden oder anderen negativen Einflüssen sind bei Behörden der Staatsregierung – z. B. Amtsärzten – seit Beginn der Verabreichung der mRNA-Wirkstoffe in Bayern bis zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage eingegangen bzw. wurden von ihr an Bundesbehörden weitergeleitet (bitte chronologisch mit allen verfügbaren Informationen offenlegen)?**

**5.2 Wie viele der in Frage 5.1 abgefragten Meldungen können einer der in Fragen 3.1 und 3.2 abgefragten Chargen zugerechnet werden (bitte chronologisch mit allen verfügbaren Informationen offenlegen)?**

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 5.1 und 5.2 gemeinsam beantwortet.

Das deutsche Arzneimittelgesetz sieht vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen zur Arzneimittelsicherheit fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Dies ist bei Impfstoffen die Aufgabe des PEI.

**6. Gespräche**

**6.1 Hat die Staatsregierung mit den mRNA-Wirkstoff-Herstellern Gespräche über erfolgte „Rückrufe“/„Rückrufübungen“ geführt (bitte unter Angabe der besprochenen Themen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)?**

**6.2 Hat die Staatsregierung mit Bundesbehörden und/oder EU-Vertretern Gespräche über erfolgte „Rückrufe“/„Rückrufübungen“ geführt (bitte unter Angabe der besprochenen Themen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)?**

**6.3 Welche Handlungen hat die Staatsregierung nach den in Fragen 6.1 und/oder 6.2 geführten Gesprächen eingeleitet, die Thema in den in Fragen 6.1 und/oder 6.2 geführten Gesprächen waren (bitte unter Angabe der Handlungen chronologisch und lückenlos aufschlüsseln)?**

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 6.1 bis 6.3 gemeinsam beantwortet.

Es haben keine derartigen Gespräche stattgefunden.

**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](http://www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente) abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter [www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen](http://www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen) zur Verfügung.