

## **KLEINE ANFRAGE**

**der Abgeordneten Dr. Eva Maria Schneider-Gärtner, Fraktion der AfD**

**Bestandteile der Impfstoffe**

**und**

## **ANTWORT**

**der Landesregierung**

1. Wie bewertet die Landesregierung den Vermerk auf der Internetseite der Firma Biomol „Nur für Forschungszwecke und Laboruntersuchungen: Nicht für die Anwendung im oder am Menschen.“ in Bezug auf die Inhaltsstoffe ALC-0159 und ALC-0315, welche Bestandteile der zugelassenen Impfstoffe der Hersteller BioNTech/Pfizer sind?

Bei den Substanzen ALC-0315 beziehungsweise ALC-0159 im Impfstoff Comirnaty (BioNTech/Pfizer) handelt es sich um pharmazeutische Hilfsstoffe. Pharmazeutische Hilfsstoffe können vom Arzneimittelhersteller selbst hergestellt oder von entsprechenden Unternehmen bezogen werden. Solche Substanzen werden teilweise auch als Laborchemikalien für unterschiedlichste Anwendungen angeboten. Der Hersteller versieht die Produktinformationen zu diesen Laborchemikalien in der Regel mit einem Warnhinweis, dass sie nicht für die Anwendung am Menschen geeignet sind. Dies kann zu der fälschlichen Annahme führen, dass sie generell nicht bei Menschen angewandt werden können.

Unabhängig davon, ob die Firma Biomol auf die Produkte ALC-0159 und ALC-0315 den Warnhinweis „Nur für Forschungszwecke und Laboruntersuchungen: Nicht für die Anwendung im oder am Menschen.“ aufbringt, muss für diese Substanzen, wenn sie als pharmazeutische Hilfsstoffe verwendet werden, die Eignung für die Anwendung am Menschen vom Hersteller und im Rahmen der Arzneimittelzulassung, zum Beispiel durch die europäische Zulassungsbehörde beziehungsweise die nationale Zulassungsbehörde, sorgfältig geprüft und bewertet werden.

Ein Zulassungsantrag enthält entsprechende Informationen zur Qualität und Herstellung. Diese Prüfung erfolgte nach Information des Paul-Ehrlich-Instituts auch wie üblich bei der Zulassung der mRNA-Impfstoffe.

(Quelle: <https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-wirksamkeit-impfstoff/27-coronavirus-impfstoff-covid-19-sind-unerlaubte-hilfsstoffe-comirnaty-spikevax-enthalten.html>)

2. Sind die in Frage 1 genannten Inhaltsstoffe/Bestandteile aus Sicht der Landesregierung damit zur praktischen Anwendung am Menschen geeignet?
  - a) Wenn ja, warum (bitte begründen)?
  - b) Wenn nicht, warum nicht (bitte begründen)?

Die Fragen 2, a) und b) werden zusammenhängend beantwortet.

Am 21. Dezember 2020 wurde der Impfstoff in der Europäischen Union zugelassen. Ein zugelassener Impfstoff ist verkehrsfähig und damit im Rahmen der Zulassung zur Anwendung am Menschen geeignet.

3. Hat die Landesregierung Kenntnis darüber, weshalb Impfstoffe mit derartigen Bestandteilen dennoch eine Zulassung erhalten und daraus resultierend injiziert werden?

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Im Aufklärungsbogen des RKI steht auf Seite 3 unter „Wer soll nicht geimpft werden?“ „Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden [...]“  
Wie ist aus Sicht der Landesregierung gewährleistet, dass die von einer Überempfindlichkeit Betroffenen Kenntnis davon haben, wenn Impfstoffbestandteile bis dato nicht zur Anwendung am Menschen zugelassen sind?

Nanotechnologische Aspekte werden vielfach in unterschiedlichen Arzneimitteln genutzt. Erste liposomale Fertigarzneimittel wurden bereits vor mehr als 25 Jahren in die Therapie eingeführt. Niedermolekulare Arzneistoffe werden seit Jahren in nanostrukturierte Trägersysteme verpackt. Zu diesen Trägersystemen zählen Lipidvesikel, wie kugelförmige Liposomen oder auch feste Trägersysteme in Form von Nanopartikeln und Nanokapseln.

Grundsätzlich können allergische Reaktionen gegen diese Inhaltsstoffe nicht ausgeschlossen werden. Bis dato konnte aber keine vermehrte Allergisierung durch derartige Inhaltsstoffe festgestellt werden.

Personen, bei denen eine Allergie bekannt ist, erhalten einen Allergiepass, aus dem mindestens die Substanzgruppe des Allergens ersichtlich ist, sodass das aktuelle Allergierisiko vor der Gabe von Medikamenten oder Impfstoffen abgeschätzt werden kann.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen gegen COVID-19 wird im Allgemeinen eine Nachbeobachtungszeit von mindestens 15 Minuten empfohlen.

5. Inwieweit kann die Landesregierung, im Wissen um die Zusammensetzung der Impfstoffe und deren Bestandteile, dennoch eine allgemeine Impfpflicht befürworten?

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

6. Hat die Landesregierung Kenntnis von der Studie des Columbia University Irving Medical Center über die „Omikron-Variante und die im Zusammenhang stehende Wirkung der Impfstoffe in Bezug darauf“? Wenn ja, weshalb spricht sich die Landesregierung weiterhin für eine Impfung mit den derzeit zur Verfügung stehenden Impfstoffen aus?

Eine Veröffentlichung einer Studie unter diesem Titel ist nicht bekannt.

Die Evaluierung, Einordnung und unabhängige Bewertung von Impfstoffstudien wird über verschiedene Mechanismen und Organisationen sichergestellt (zum Beispiel peer-review in der Wissenschaftscommunity, Europäische Arzneimittelagentur, Ständige Impfkommision und Paul-Ehrlich-Institut). Die unter Abwägung aller Studien gewonnene wissenschaftliche Evidenz mündet in Impfeempfehlungen, beispielsweise der Ständigen Impfkommision, welche die Grundlage der Impfkampagne in Deutschland bilden.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe Comirnaty (BioNTech/Pfizer) und Spikevax (Moderna) sowie der Vektor-Impfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) bei Infektion mit Delta eine sehr hohe Wirksamkeit von etwa 90 % gegen eine schwere COVID-19-Erkrankung (zum Beispiel Behandlung im Krankenhaus) und eine gute Wirksamkeit von etwa 75 Prozent gegen eine symptomatische SARS-CoV-2-Infektion.

Die Wahrscheinlichkeit, schwer an COVID-19 zu erkranken, ist bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 90 Prozent geringer als bei den nicht geimpften Personen.

Nach einer Auffrischimpfung mit dem Comirnaty-Impfstoff wurde eine gute Wirksamkeit gegenüber Omikron festgestellt. Das gilt sowohl für Personen, die zuvor zweimal mit Vaxzevria geimpft wurden, als auch für Personen die den Comirnaty-Impfstoff erhielten. Es kann davon ausgegangen werden, dass auch bei Auffrischimpfung mit Spikevax (Moderna) eine ähnlich gute Wirksamkeit (wie bei Auffrischimpfung mit Comirnaty) erreicht wird.