

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 2052

der Abgeordneten Dr. Saskia Ludwig (CDU-Fraktion) und André Schaller (CDU-Fraktion)
Drucksache 7/5626

BioNTech-Impfstoff

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller: Am 20.4.2022 veröffentlichte Wallstreet Online, das BioNTech vor der US-Börsenaufsicht (SEC) zugegeben hätte, dass die Wirksamkeit ihres aktuellen Corona-Impfstoffs eventuell nicht für eine dauerhafte behördliche Zulassung ausreichend sein könnte (<https://www.wallstreet-online.de/nachricht/15334325-aktien-biontech-party-vorbei>).

Selbst auf mögliche Nebenwirkungen weist BioNTech in ihrem Statement für die SEC hin. Danach könnten in ihren eigenen klinischen Studien oder sogar nach Erhalt der behördlichen Zulassung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten.

Vor allem stellt die Firma klar, dass *„die Dauerhaftigkeit der Immunreaktion in klinischen Studien noch nicht nachgewiesen sei.“*

Da BioNTech außerdem nicht garantieren könne, dass neu entdeckte oder entwickelte Sicherheitsprobleme nicht auftreten, könnte dies zu Einschränkungen des Produkts oder dazu führen, dass dieses vom Markt genommen wird.

Vorbemerkung der Landesregierung: In der Europäischen Union werden hohe Anforderungen an Impfstoffe gestellt. Anders als in anderen Ländern der Welt wurden in der Europäischen Union für Corona-Impfstoffe reguläre Zulassungsverfahren durchgeführt. Seitens der Hersteller wurden im Rahmen von klinischen Studien sowohl Wirksamkeit als auch Unbedenklichkeit nachgewiesen.

Alle in der EU und damit in Deutschland zugelassenen COVID-19-Impfstoffe haben zunächst eine bedingte Zulassung erhalten. Dies bedeutet, dass die Zulassung vorerst für ein Jahr erteilt wurde und an Auflagen geknüpft wurde. Bei bedingten Zulassungen wird vom Zulassungsinhaber verlangt, dass er bestimmte Verpflichtungen (laufende oder neue Studien und in einigen Fällen zusätzliche Aktivitäten) in einer vorgegebenen Zeit erfüllt, um umfassende Daten vorlegen zu können, die bestätigen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz weiterhin positiv ist.

Der am häufigsten verwendete Impfstoff „Comirnaty® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion“ von der Fa. BioNTech besitzt aktuell eine Verkehrsfähigkeit aufgrund der von der EU-Kommission erteilten Zulassung bis zum 21.12.2022. Das Paul-Ehrlich-Institut geht davon aus, dass die bedingte Zulassung von Comirnaty® in eine reguläre Zulassung überführt werden kann. Der Zulassungsinhaber kommt seinen Verpflichtungen zur Erfüllung der Auflagen der bedingten Zulassung pflichtgemäß nach.

1. Hat die Landesregierung Kenntnis von dem Bericht der Firma BioNTech hinsichtlich ihres Corona-Impfstoff?

Zu Frage 1: Der Landesregierung ist der Bericht der Firma BioNTech vom 20. April 2022 hinsichtlich ihres Corona-Impfstoffes nicht bekannt.

2. Wird die Landesregierung ihre Impfstrategie nach diesen Aussagen von BioNTech überarbeiten?

Zu Frage 2: Sofern seitens der EMA auf Basis wissenschaftlich fundierter Erkenntnisse eine Anpassung der Zulassung des BioNTech-Impfstoffes empfohlen wird, wird dies Auswirkungen auf die Impfkampagnen in der Europäischen Union, in Deutschland und in Brandenburg haben.

3. Plant die Landesregierung eigene Studien zur Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Auswirkungen von Impfungen?

Zu Frage 3: Die Landesregierung plant derzeit keine eigenen Studien zur Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Auswirkungen von Impfungen.

4. Hat die Landesregierung Kenntnis von Vergleichsstudien zwischen Geimpften und Ungeimpften Personen und deren Krankheitsverläufen?

Zu Frage 4: Umfassende Informationen zu Studien, auch Vergleichsstudien zum Impfstoff Comirnaty®, sind in dem Risiko-Management Plan (RMP) zur Impfstoffzulassung beschrieben, vgl. www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf.

Die Ergebnisse dieser Studien werden dem Netzwerk der europäischen Arzneimittelbehörden zur Verfügung gestellt. In den Ausschüssen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) werden die Ergebnisse dieser Studien gemeinsam diskutiert, um gegebenenfalls regulatorische Maßnahmen zur Risikominimierung einzuleiten.

5. Wird die Landesregierung eigene Vergleichsstudien dazu anregen oder selbst beauftragen?

Zu Frage 5: Die Landesregierung plant derzeit nicht, eigene Vergleichsstudien dazu anzuregen oder selbst zu beauftragen.

6. Erfolgt eine Auswertung der getroffenen Maßnahmen zwischen 03/20 bis heute hinsichtlich ihrer Wirksamkeit aber auch Folgeschäden im Vergleich zu anderen Ländern, die die Covid-Pandemie anders behandelt haben?

Zu Frage 6: Zusätzlich zu den in der Antwort zu Frage 4 erwähnten Studien führt das Paul-Ehrlich-Institut nach eigenen Angaben selbst Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut durch. Ergebnisse und Analysen dieser Studien werden in internationalen Gremien mit anderen Arzneimittelbehörden abgeglichen und diskutiert. Notwendige Maßnahmen, die sich aus den Analysen dieser Studien ergeben sollten, werden mittels Risiko-Management Plan (RMP) implementiert. Erforderlichenfalls werden regulatorische Maßnahmen zur Risikominimierung eingeleitet, wie z.B. Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation.

7. Wenn es noch keine Evaluierung und Erfassung der positiven, aber auch der negativen Folgen der bisherigen Coronamaßnahmen gibt, auf Grundlage welcher Faktoren führt die Landesregierung eine Nutzen-Risiko-Analyse durch und trifft aktuell und zukünftig ihre Entscheidungen?

Zu Frage 7: Die Verantwortung, wissenschaftliche Belege im Sinne von Studienergebnissen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit von Impfstoffen zu erbringen, obliegt alleine beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen. Initial im Rahmen des Zulassungsverfahrens und kontinuierlich im Zusammenhang mit dem arzneimittelrechtlich vorgeschriebenen Pharmakovigilanzsystem in pharmazeutischen Unternehmen erfolgen Bewertungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Darüber hinaus wird auch auf behördlicher Ebene eine kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einzelner Arzneimittel auf Grundlage der eingegangenen Verdachtsfälle zu unerwünschten Arzneimittelmeldungen durchgeführt. Zuständig ist diesbezüglich für den Bereich der Impfstoffe in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut.

In diesem Zusammenhang wird im Übrigen auf die Antworten zu den Fragen 3 bis 6 verwiesen.

8. Inwiefern bereitet die Landesregierung das Brandenburger Gesundheitssystem auf den kommenden Herbst vor, um genug Kapazitäten zur Versorgung der Brandenburger im Falle einer erneuten Covid-Welle vorhalten zu können?

Zu Frage 8: Seit Herbst 2021 erfolgt im Land Brandenburg die Versorgung der Impfstellen, zu denen beispielsweise Vertragsarztpraxen gehören, über das pharmazeutische Regelversorgungssystem. Auch im Falle einer Corona-Welle im Herbst/Winter 2022/2023 wird dieses gut eingespielte und bewährte Versorgungssystem weiter genutzt werden, um die Impfstellen mit dem benötigten Impfstoff und Imp fzubehör zu versorgen.