



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Andreas Winhart, Ralf Stadler, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Dr. Ralph Müller, Gerd Mannes, Christian Klingen, Markus Bayerbach AfD**
vom 03.02.2021

Nebenwirkungen von mRNA-Impfstoffen im Allgemeinen und vom BioNTech-Impfstoff im Speziellen

Die Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (CDC) sind ein nationales Institut für öffentliche Gesundheit in den Vereinigten Staaten. Es ist eine US-Bundesbehörde unter dem Department of Health and Human Services und ist mit Sitz in Atlanta, Georgia beschäftigt. Dort haben sie ausweislich des Titels der auf ihrer Homepage hinterlegten Präsentation „ACIP COVID-19 Vaccines Work Group“ inzwischen eine Arbeitsgruppe zur Überwachung von Impfungen und Impfreaktionen eingerichtet. Am 19.12.2020 hat der CDC-Mitarbeiter Thomas A. Clark, MD, MPH eine dort hinterlegte Präsentation gehalten, der auch auf Blatt 6 zu entnehmen ist, dass von den bis 18.12.2020 112807 Geimpften sich 3150 Personen derart schlecht fühlen, dass sie „nicht in der Lage sind, normale tägliche Aktivitäten auszuführen, nicht arbeiten können, Pflege durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft in Anspruch nehmen müssen“. Außerdem haben nachträgliche Überwachungssysteme für Pharmakologie-Überwachungen „inzwischen sechs Anaphylaxis-Fälle nach der durchgeführten Impfung erkannt und bestätigt“ (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-Clark-508.pdf>).

Dem Beipackzettel des BioNTech-Impfstoffs sind wiederum folgende Nebenwirkungen zu entnehmen: „Schmerzen an der Stelle bei der Injektion (mehr als 80 %); Müdigkeit (mehr als 60 %); Kopfschmerzen (mehr als 50 %); Muskelschmerzen (mehr als 30 %); Schüttelfrost (mehr als 30 %); Gelenkschmerzen (mehr als 20 %); Fieber (mehr als 10 %)“ (https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/nebenwirkungen-und-inhaltsstoffe-biontechs-impfstoff-geht-um-die-welt-das-steht-im-beipackzettel-des-wundermittels_id_12760401.html).

Vergleichbare Werte ergeben sich auch aus einer Studie aus den USA: Der veröffentlichten Studie sind folgende Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen zu entnehmen: „Es wurde gezeigt, dass der Impfstoff im Vergleich zu denen im Placebo-Arm vermehrt lokale und systemische Nebenwirkungen hervorruft, die normalerweise einige Tage andauern. Die häufigsten Nebenwirkungen waren: Reaktionen an der Injektionsstelle (84,1 %), Müdigkeit (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %). Als Reaktogenität charakterisierte Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mäßig. Die Anzahl der Probanden, die über überempfindlichkeitsbedingte unerwünschte Ereignisse berichteten, war in der Impfstoffgruppe im Vergleich zur Placebogruppe zahlenmäßig höher (137 [0,63 %] gegenüber 111 [0,51 %]). Schwere Nebenwirkungen traten bei 0,0–4,6 % der Teilnehmer auf, waren nach Dosis 2 häufiger als nach Dosis 1 und waren bei älteren Erwachsenen (> 55 Jahre) im Allgemeinen weniger häufig (<2,8 %) als bei jüngeren Teilnehmern (≤ 4,6 %).“ (<https://www.fda.gov/media/144245/download>).

Der Leiter der Abteilung für Infektionskrankheiten des traditionsreichen Krankenhauses Pitié-Salpêtrière in Paris Eric Caumes kommentiert die neuesten Daten zu zwei Impfstoffen mit den Worten „Jamais vu une fréquence aussi élevée d'effets indésirables pour un vaccin“ in der französischen Zeitung Le Parisien. Ihn erstaunt vor allem, dass hiervon in besonderem Maße junge Menschen bei deren zweiter Dosis betroffen sind. „Als ich die 53 Seiten las, fiel mir etwas auf. Ich habe noch nie eine so hohe Häu-

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

figkeit von unerwünschten Ereignissen für einen Impfstoff gesehen. Abgesehen von geringfügigen Injektionsreaktionen wie lokaler Rötung und Schmerzen treten andere Nebenwirkungen relativ häufig auf, insbesondere bei jungen Menschen und nach der zweiten Dosis.“ Den von ihm eingesehenen Unterlagen zufolge haben nach der zweiten Injektion: 15,8 Prozent der Geimpften im Alter von 18 bis 55 Jahren Fieber; 45 Prozent benötigten Medikamente, um Fieber und Schmerzen zu behandeln; 55 Prozent hatten Kopfschmerzen und 62 Prozent waren müde. Hinzu kämen die Berichte über Reaktionen bei Allergikern aus England, die dort gar nicht aufgeführt sind. „Nein, wirklich, das ist viel zu viel“, sagte er, „vielleicht gibt es da ja tatsächlich ein Problem ...“ (<https://www.leparisien.fr/societe/sante/vaccin-anti-covid-de-pfizer-je-n-ai-jamais-vu-tant-d-effets-indesirables-s-inquiete-eric-caumes-09-12-2020-8413376.php>)

Zugleich scheuen sich offenbar Entscheidungsträger, sich mit dem Impfstoff, den sie anderen empfehlen, selbst impfen zu lassen, wie sich aus Meldungen ablesen lässt: <https://unser-mittleuropa.com/der-corona-impf-schwindel-in-bildern-spritzen-oh>

Wir fragen die Staatsregierung

1. Kenntnisse der Staatsregierung über Nebenwirkungen 5
 - 1.1 Seit wann hat die Staatsregierung Kenntnis über die im Vorspruch zitierten Studien und deren Studienergebnisse über Nebenwirkungen beim BioNTech-Impfstoff (bitte Datum angeben)? 5
 - 1.2 Welche weiteren Studienergebnisse sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage über den BioNTech-Impfstoff bekannt, die nach den in 1.1 abgefragten Studien durchgeführt/veröffentlicht wurden (bitte vollzählig aufschlüsseln)? 5
 - 1.3 Welche zu den in 1.1 und 1.2 abgefragten weiteren Studien sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage über andere Impfstoffe gegen COVID-19 bekannt (bitte vollzählig aufschlüsseln)? 5
2. Impfreaktionen und Nebenwirkungen 5
 - 2.1 Welche Abweichungen zu den im Vorspruch genannten Impfreaktionen und Nebenwirkungen zum BioNTech-Impfstoff sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage sonst noch bekannt? 5
 - 2.2 Welche Abweichungen zu den im Vorspruch genannten Impfreaktionen und Nebenwirkungen sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage von anderen Impfstoffen bekannt (bitte für jeden Impfstoff einzeln angeben)? 5
 - 2.3 Welche Arbeitsgruppen hat die Staatsregierung eingerichtet bzw. sind ihr in Deutschland bekannt, die die Aufgabe haben, speziell Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen zu beobachten/untersuchen (bitte vollzählig mit Datum ihrer Einrichtung aufschlüsseln)? 6
3. Ergebnisse aus dem Monitoring der CDC 6
 - 3.1 Seit wann ist der Staatsregierung z. B. über das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) bekannt, dass – Stand 19.12.2020 – die CDC die Kenntnis hat, dass von den bis 18.12.2020 112 807 Geimpften in den USA sich 3 150 Personen, also ca. 3 Prozent, derart schlecht fühlen, dass sie „**nicht in der Lage sind, normale tägliche Aktivitäten auszuführen, nicht arbeiten können bzw. Pflege durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft in Anspruch nehmen müssen**“? 6
 - 3.2 Welchen Einfluss hat die in 3.1 angefragte Tatsache auf die Entscheidung ausgeübt, denselben Impfstoff auch in Deutschland zu verimpfen (bitte begründen)? 6
 - 3.3 Welche – im Vergleich zu sonstigen Impfungen – zusätzlichen Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen hat die Staatsregierung eingeführt, um mit den in 3.1 abgefragten Impfreaktionen umzugehen? 6
4. Ergebnisse aus dem Quartalsbericht von BioNTech 7
 - 4.1 Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 80, „**As a result, the top-line results that we report may differ from future results of the same studies, or different conclusions or considerations may qualify such results, once additional data have been received and fully evalua-**

	ted. “ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 7	7
4.2	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 80, „Success in preclinical studies and early clinical trials does not ensure that later clinical trials will be successful.“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 7	7
4.3	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 90, „Due to the novel nature of this technology and limited experience at larger scale production, we may encounter difficulties in manufacturing, product release, shelf life, testing, storage and supply chain management, or shipping. These difficulties could be due to any number of reasons including, but not limited to, complexities of producing batches at larger scale, equipment failure, choice and quality of raw materials and excipients, analytical testing technology, and product instability.“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 7	7
5.	Wirksamkeit des BioNTech-Impfstoffs ist unklar 7	7
5.1	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 70, „In addition, by definition our Phase 1/2 clinical trials are designed to evaluate only safety and not efficacy.“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 7	7
5.2	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 70, „Failure to adequately demonstrate safety or to eventually demonstrate sufficient efficacy of BNT162 could delay or prevent us from receiving regulatory approval of BNT162 and there can be no assurance that BNT162 will be approved in a timely manner, if at all.“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 7	7
6.	Auch impfstoffbedingte Todesfälle möglich 8	8
6.1	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 73, „As with most biological products, use of our product candidates could be associated with side effects or adverse events which can vary in severity from minor reactions to death and in frequency from infrequent to prevalent.“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 8	8
6.2	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 74, „Inadequate training in recognizing or managing the potential side effects of our product candidates could result in patient injury or death ...“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 8	8
6.3	Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 74, „Nonetheless, these centers and hospitals may have difficulty observing patients and treating toxicities, which may be more challenging due to personnel changes, inexperience, shift changes, house staff coverage or related issues. This could lead to more severe or prolonged toxicities or even patient deaths, ...“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)? 8	8
7.	Güterabwägung 8	8
7.1	Welche insbesondere aus Obduktionen gewonnenen Argumente waren für	

- die Staatsregierung ausschlaggebend, den Impfstoff von BioNTech auch über die bayerischen Gesundheitsämter verimpfen zu lassen, im Lichte der in 1 bis 6 gestellten Fragen und infolge einer Güterabwägung – auf der einen Seite die Belastungen durch die Massenimpfung für die gesamte Bevölkerung, also nach derzeitigem Kenntnisstand „**Reaktionen an der Injektionsstelle 84,1 %; Müdigkeit 62,9 %; Kopfschmerzen 55,1 %; Muskelschmerzen 38,3 %; Schüttelfrost 31,9 %; Gelenkschmerzen 23,6 %; Fieber 14,2 %; vorläufige Arbeitsunfähigkeit 3 %**“, auf der anderen Seite den Belastungen von Trägern des COVID-19-Virus stehen, also ca. 50 Prozent bemerken ihre Infektion gar nicht, 40 Prozent bekommen Symptome, die einer mehr oder weniger starken Grippeinfektion ähneln; 10 Prozent benötigen einen mehr oder weniger intensiven Krankenhausaufenthalt –, da eine kausale Wirkung des Virus für den Tod eines Infizierten bisher wissenschaftlich selten festgestellt wurde (bitte bei den Obduktionen die Anzahl angeben, bei denen festgestellt wurde, dass das COVID-19-Virus für den Tod des Infizierten die einzige kausale Ursache war)? 8
- 7.2 Welche eigenen Positionen hat die Staatsregierung aus dem in 7.1 abgefragten Mehrwert für sich abgeleitet? 9
- 7.3 Welche der in 7.2 abgefragten eigenen Positionen der Staatsregierung hat sie bei der Bundesregierung durchsetzen können (bitte begründen)? 9
8. Impfbereitschaft innerhalb der Staatsregierung 9
- 8.1 Wie viele Mitglieder der Staatsregierung mitsamt ihrer Staatssekretäre haben sich zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage mit dem BioNTech-Impfstoff bereits impfen lassen (bitte das jeweilige Datum angeben)? 9
- 8.2 Wurden die in 8.1 abgefragten Impfungen notariell beurkundet (bitte für jeden Einzelfall angeben)? 9
- 8.3 Wenn nein in 8.2, wie kann sich der Empfänger einer derartigen Botschaft dann sicher sein, ob diese zutrifft, angesichts der Tatsache, dass das Bild der Impfung des Bürgermeisters von London eine Nadel mit Schutzhülle zeigt, die auf den Stoffärmel des Hemds des Bürgermeisters zielt? 9

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege unter Zugrundelegung des Sachstands vom 03.02.2021
vom 31.08.2021

- 1. Kenntnisse der Staatsregierung über Nebenwirkungen**
 - 1.1 Seit wann hat die Staatsregierung Kenntnis über die im Vorspruch zitierten Studien und deren Studienergebnisse über Nebenwirkungen beim BioNTech-Impfstoff (bitte Datum angeben)?**
 - 1.2 Welche weiteren Studienergebnisse sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage über den BioNTech-Impfstoff bekannt, die nach den in 1.1 abgefragten Studien durchgeführt/veröffentlicht wurden (bitte vollständig aufschlüsseln)?**
 - 1.3 Welche zu den in 1.1 und 1.2 abgefragten weiteren Studien sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage über andere Impfstoffe gegen COVID-19 bekannt (bitte vollständig aufschlüsseln)?**

Das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) kennt unter anderem die Studien zu Nebenwirkungen und zur Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen, die in den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut (RKI) zur COVID-19-Schutzimpfung genannt und bewertet werden. Die Bewertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt fortlaufend, sodass die STIKO-Empfehlung bei Bedarf dementsprechend angepasst und aktualisiert werden kann (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>).

Zu der von der STIKO bewerteten Evidenz gehören wissenschaftliche Publikationen zu klinischen Prüfungen der Impfstoffe, Beobachtungsstudien sowie Evaluationen und Dokumente von internationalen Gesundheitsbehörden wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration). Darüber hinaus verfolgt das StMGP kontinuierlich die aktuell zur Verfügung stehenden Daten in Bezug auf die COVID-19-Impfstoffe sowie aktuelle Meldungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und die regelmäßigen Sicherheitsberichte des PEI zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Schutzimpfung.

- 2. Impfreaktionen und Nebenwirkungen**
 - 2.1 Welche Abweichungen zu den im Vorspruch genannten Impfreaktionen und Nebenwirkungen zum BioNTech-Impfstoff sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage sonst noch bekannt?**
 - 2.2 Welche Abweichungen zu den im Vorspruch genannten Impfreaktionen und Nebenwirkungen sind der Staatsregierung bis zur Beantwortung dieser Anfrage von anderen Impfstoffen bekannt (bitte für jeden Impfstoff einzeln angeben)?**

Nach der Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Auf die Darstellung des PEI im aktuellen Sicherheitsbericht, welche die im Einzelnen auftretenden Nebenwirkungen, differenziert nach Häufigkeit und Impfstoff, aufführt, wird Bezug genommen (vgl. <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-bis-24-01-21.pdf>).

Grundsätzlich können bei allen Impfstoffen in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden. Der Nutzen einer Impfung überwiegt deutlich die Risiken, auch und besonders bei Impfungen gegen COVID-19.

Darüber hinaus waren alle Nebenwirkungen bekannt, die in den Sicherheitsberichten des PEI zum Stichtag veröffentlicht waren.

2.3 Welche Arbeitsgruppen hat die Staatsregierung eingerichtet bzw. sind ihr in Deutschland bekannt, die die Aufgabe haben, speziell Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoffen zu beobachten/untersuchen (bitte vollzählig mit Datum ihrer Einrichtung aufschlüsseln)?

Für die laufende Beobachtung von Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung in der Anwendung ist das PEI zuständig. Von diesem werden regelmäßig Sicherheitsberichte über „Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung zum Schutz vor COVID-19“ erstellt. Das PEI ist die in Deutschland zuständige Bundesoberbehörde für die Zulassung von Impfstoffen und bewertet die Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit von Impfstoffen (<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/arzneimittelsicherheit.html>).

3. Ergebnisse aus dem Monitoring der CDC

3.1 Seit wann ist der Staatsregierung z. B. über das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) bekannt, dass – Stand 19.12.2020 – die CDC die Kenntnis hat, dass von den bis 18.12.2020 112 807 Geimpften in den USA sich 3 150 Personen, also ca. 3 Prozent, derart schlecht fühlen, dass sie „nicht in der Lage sind, normale tägliche Aktivitäten auszuführen, nicht arbeiten können bzw. Pflege durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft in Anspruch nehmen müssen“?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1.1 bis 1.3 verwiesen.

3.2 Welchen Einfluss hat die in 3.1 angefragte Tatsache auf die Entscheidung ausgeübt, denselben Impfstoff auch in Deutschland zu verimpfen (bitte begründen)?

Die fachliche Bewertung, ob ein COVID-19-Impfstoff so wirksam, sicher und unbedenklich ist, dass er zugelassen werden kann, nimmt für die EU-Kommission die Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA vor.

Nach seiner Marktzulassung durch die EU-Kommission erfolgt eine ständige Kontrolle („Surveillance“) zum Erfassen der Wirksamkeit und möglichen Nebenwirkungen. Wie bei jeder Impfung können auch nach einer COVID-19-Schutzimpfung Impfreaktionen auftreten. Der Nutzen überwiegt nach derzeitigem Kenntnisstand jedoch die Risiken. Die unter 3.1 genannten Tatsachen hatten keine Auswirkungen auf die von der EU-Kommission erteilte Impfstoffzulassung und haben die STIKO nicht dazu bewogen, ihre Impfeempfehlungen zu ändern, die auch im Freistaat Bayern handlungsleitend sind.

3.3 Welche – im Vergleich zu sonstigen Impfungen – zusätzlichen Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen hat die Staatsregierung eingeführt, um mit den in 3.1 abgefragten Impfreaktionen umzugehen?

Bei allen Impfungen sind die impfenden Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die Impffähigkeit der zu Impfenden zu prüfen und etwaige Kontraindikationen abzuklären. Zudem sollten Impfungen nur in Anwesenheit eines Arztes bzw. einer Ärztin ausgeführt werden, „damit bei unerwarteten Nebenwirkungen und Komplikationen, die in sehr seltenen Fällen auftreten können, sofort optimale Hilfe geleistet werden kann. Indikation und Kontraindikationen sind vom Arzt zu prüfen“ (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/AllgFr_RechtlFragen/FAQ01.html).

Bei den COVID-19-Schutzimpfungen gibt es zusätzlich unter anderem eigene Aufklärungsblätter sowie Impfbögen mit Einwilligungserklärung und Anamnese für die jeweiligen Impfstoffe und die regelmäßig aktualisierten STIKO-Empfehlungen zur COVID-19-Schutzimpfung, die stets auf den derzeit besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html;jsessionid=3B16AAD978D22B9D2BAD59ED2A20C8B3.internet092>).

- 4. Ergebnisse aus dem Quartalsbericht von BioNTech**
- 4.1** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 80, *„As a result, the top-line results that we report may differ from future results of the same studies, or different conclusions or considerations may qualify such results, once additional data have been received and fully evaluated.“* (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?
- 4.2** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 80, *„Success in preclinical studies and early clinical trials does not ensure that later clinical trials will be successful.“* (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?
- 4.3** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 90, *„Due to the novel nature of this technology and limited experience at larger scale production, we may encounter difficulties in manufacturing, product release, shelf life, testing, storage and supply chain management, or shipping. These difficulties could be due to any number of reasons including, but not limited to, complexities of producing batches at larger scale, equipment failure, choice and quality of raw materials and excipients, analytical testing technology, and product instability.“* (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?

Bei der Anwendung eines neuen COVID-19-Impfstoffs ist auch nach der initialen Bewertung von Nutzen und Risiken der Impfung durch die EMA im Rahmen des Zulassungsverfahrens der Erkenntnisprozess nicht abgeschlossen.

Durch Beobachtungsstudien werden laufend Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Impfung an großen Kollektiven und unter Real-Life-Bedingungen, insbesondere zu Nebenwirkungen, dem Transmissionsrisiko, zur Stabilität, zu den Lagerungs- und Transportbedingungen oder der flexibleren Handhabbarkeit des Impfstoffs gewonnen, die die unter klar definierten Bedingungen der Zulassungsstudien gewonnenen Ergebnisse ergänzen und ggf. auch zu Änderungen der Zulassung eines Impfstoffs führen können.

- 5. Wirksamkeit des BioNTech-Impfstoffs ist unklar**
- 5.1** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 70, *„In addition, by definition our Phase 1/2 clinical trials are designed to evaluate only safety and not efficacy.“* (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?

Die Formulierung gibt den Zweck der Phase-I/II-Studien wieder. Die Wirksamkeit eines Impfstoffs wird in den Phase-III-Studien geprüft. Für die Zulassung von Impfstoffen sind auf EU-Ebene die Europäische Kommission und in Deutschland das PEI zuständig. Nach der Marktzulassung eines Impfstoffs durch die Europäische Kommission erfolgt eine ständige Kontrolle („Surveillance“), um die Wirksamkeit und mögliche Nebenwirkungen des Impfstoffs zu erfassen.

- 5.2** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 70, *„Failure to adequately demonstrate safety or to eventually demonstrate sufficient efficacy of BNT162 could delay or prevent us from receiving regulatory approval of BNT162 and there can be no assurance that BNT162 will be approved in a timely manner, if at all.“* (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?

Für die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen ist auf EU-Ebene die Europäische Kommission zuständig. Der Antrag auf Zulassung eines Impfstoffs wird durch den Pharmazeutischen Unternehmer bei der EMA eingereicht, die die Sicherheit, Wirksamkeit und

Qualität des Impfstoffs bewertet. Wenn die EMA eine positive Empfehlung abgibt, kann die Europäische Kommission den Impfstoff für ein Inverkehrbringen innerhalb der EU zulassen.

6. Auch impfstoffbedingte Todesfälle möglich

- 6.1** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 73, „*As with most biological products, use of our product candidates could be associated with side effects or adverse events which can vary in severity from minor reactions to death and in frequency from infrequent to prevalent.*“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?
- 6.2** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 74, „*Inadequate training in recognizing or managing the potential side effects of our product candidates could result in patient injury or death ...*“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?

Die Formulierungen weisen zu einem frühen Zeitpunkt auf die immer gegebene Möglichkeit von Nebenwirkungen unterschiedlichen Ausmaßes sowie das stetige Erfordernis einer sachgerechten Anwendung hin. In den zwischenzeitlich abgeschlossenen Studien wurden die Nebenwirkungen quantifiziert. Auf dieser Grundlage hat die EMA die Zulassung befürwortet.

Eventuelle sehr seltene Nebenwirkungen, die in Studien nicht gesehen wurden, sind Gegenstand des laufenden Monitorings von Nebenwirkungen durch das PEI.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2.3 verwiesen.

- 6.3** Wie bewertet die Staatsregierung die Stellungnahme durch BioNTech aus ihrem Quartalsbericht vom 30.09.2020, Seite 74, „*Nonetheless, these centers and hospitals may have difficulty observing patients and treating toxicities, which may be more challenging due to personnel changes, inexperience, shift changes, house staff coverage or related issues. This could lead to more severe or prolonged toxicities or even patient deaths, ...*“ (bitte hierbei auch den Einfluss genau dieser Stellungnahme auf die Meinungsbildung der Staatsregierung zum BioNTech-Impfstoff darlegen)?

Damit bei unerwarteten Nebenwirkungen und Komplikationen, die in sehr seltenen Fällen auftreten können, sofort optimale Hilfe geleistet werden kann, sollten Impfungen nur in Anwesenheit eines Arztes bzw. einer Ärztin ausgeführt werden.

Es wird zudem auf die Antwort zu Frage 3.3 verwiesen.

7. Güterabwägung

- 7.1** Welche insbesondere aus Obduktionen gewonnenen Argumente waren für die Staatsregierung ausschlaggebend, den Impfstoff von BioNTech auch über die bayerischen Gesundheitsämter verimpfen zu lassen, im Lichte der in 1 bis 6 gestellten Fragen und infolge einer Güterabwägung – auf der einen Seite die Belastungen durch die Massenimpfung für die gesamte Bevölkerung, also nach derzeitigem Kenntnisstand „*Reaktionen an der Injektionsstelle 84,1%; Müdigkeit 62,9%; Kopfschmerzen 55,1%; Muskelschmerzen 38,3%; Schüttelfrost 31,9%; Gelenkschmerzen 23,6%; Fieber 14,2%; vorläufige Arbeitsunfähigkeit 3%*“, auf der anderen Seite den Belastungen von Trägern des COVID-19-Virus stehen, also ca. 50 Prozent bemerken ihre Infektion gar nicht, 40 Prozent bekommen Symptome, die einer mehr oder weniger starken Grippeinfektion ähneln; 10 Prozent benötigen einen mehr oder weniger intensiven Krankenhausaufenthalt –, da eine kausale Wirkung des Virus für den Tod eines Infizierten bisher wissenschaftlich selten festgestellt wurde (bitte bei den Obduktionen die Anzahl angeben, bei denen festgestellt wurde, dass das COVID-19-Virus für den Tod des Infizierten die einzige kausale Ursache war)?

- 7.2 Welche eigenen Positionen hat die Staatsregierung aus dem in 7.1 abgefragten Mehrwert für sich abgeleitet?**
- 7.3 Welche der in 7.2 abgefragten eigenen Positionen der Staatsregierung hat sie bei der Bundesregierung durchsetzen können (bitte begründen)?**

Die Staatsregierung teilt die Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit (<https://www.zusammengegencorona.de/impfen/impfstoffe/wirksamkeit-und-sicherheit/>), dass effektive und sichere Impfungen gegen COVID-19 sowohl zum individuellen Schutz als auch zur Eindämmung der Pandemie beitragen und es ermöglichen werden, Kontaktbeschränkungen mittel- und langfristig zu lockern.

COVID-19 ist eine Erkrankung, die durch die Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bedingt ist. Der Krankheitsverlauf variiert hinsichtlich Symptomatik und Schwere: Es können asymptomatische, symptomarme oder schwere Infektionen mit Lungenentzündung und weiteren Organbeteiligungen auftreten, die zum Lungen- und Multiorganversagen bis zum Tod führen können. Ein Teil der COVID-19-Patientinnen und -Patienten hat sich auch Wochen oder Monate nach Beginn der Erkrankung noch nicht wieder erholt und leidet weiterhin unter schweren Allgemeinsymptomen.

Durch die COVID-19-Schutzimpfung kann nach derzeitigem Kenntnisstand das Risiko einer Erkrankung und vor allem von schweren COVID-19-Verläufen stark reduziert werden. Außerdem ist das Risiko einer Virusübertragung nach einer Impfung stark vermindert, sodass diese auch Dritte schützt.

Wie bei jeder Impfung können auch nach einer COVID-19-Schutzimpfung Impfreaktionen auftreten (vgl. hierzu auch die Antwort auf die Fragen 2.1 und 2.2). Der Nutzen einer Impfung überwiegt jedoch nach derzeitigem Kenntnisstand bei Weitem die Risiken.

- 8. Impfbereitschaft innerhalb der Staatsregierung**
- 8.1 Wie viele Mitglieder der Staatsregierung mitsamt ihrer Staatssekretäre haben sich zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage mit dem BioNTech-Impfstoff bereits impfen lassen (bitte das jeweilige Datum angeben)?**
- 8.2 Wurden die in 8.1 abgefragten Impfungen notariell beurkundet (bitte für jeden Einzelfall angeben)?**
- 8.3 Wenn nein in 8.2, wie kann sich der Empfänger einer derartigen Botschaft dann sicher sein, ob diese zutrifft, angesichts der Tatsache, dass das Bild der Impfung des Bürgermeisters von London eine Nadel mit Schutzhülle zeigt, die auf den Stoffärmel des Hemds des Bürgermeisters zielt?**

Dem StMGMP liegen keine Informationen darüber vor, wie viele Mitglieder der Staatsregierung ob, wann und mit welchem Impfstoff gegen COVID-19 geimpft wurden. Die Entscheidung für oder gegen eine COVID-19-Impfung ist ausschließlich der Privatsphäre der Mitglieder der Staatsregierung zuzuordnen und unterliegt nicht der parlamentarischen Verantwortung und Kontrolle.