

**Johannes Rauch**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.459.034

Wien, 8.8.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 11290/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend wissenschaftliche Artikel und Studien berichten von einer erheblichen Toxizität kationischer Lipide wie z.B. ALC-0315, aber auch PEGylierter Lipide, wie z.B. ALC-0159, welche als Komponente d. Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty verwendet werden** wie folgt:

**Fragen 1-3, 8-21, 28, 32-51, 54-58 und 63-76a:**

- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Angaben R. Tenchov et al. (Juni 2021) mit Bezug auf die Reduktion der Mitose durch kationische Lipide, wie ALC-0315, im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty (siehe Nr. 1 in der Begründung)?*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass das kationische Lipid ALC-0315, mit Bezug auf die Zellteilung beim Menschen, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden keinerlei schädigende Wirkung hat? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Angaben von R. Tenchov et al. (Juni 2021) mit Bezug auf die schädlichen Auswirkungen von kationischen*

*Lipiden, wie ALC-0315, im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty, auf zelluläre Schlüsselproteine (siehe Nr. 2 im Text)?*

- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass das kationische Lipid ALC-0315 mit Bezug auf zelluläre Schlüsselproteine, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen, keinerlei dauerhaft schädigende Wirkung hat? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben R. Tenchov et al. (Juni 2021) hängt die Zytotoxizität kationischer Lipide von den Strukturen ihrer hydrophilen Kopfgruppen ab, laut R. Tenchov et al. (Juni 2021) sind Lipidnanopartikel mit quaternären Ammonium-Kopfgruppen toxischer als solche mit tertiären Amin-Kopfgruppen. ALC-0315 ist ein tertiäres Amin und ist daher, laut Tenchov R. et al. (Juni 2021), nur weniger toxisch. Laut Tenchov R. et al. (Juni 2021) ist die Auswirkung der hydrophoben Ketten auf die Toxizität von Lipiden nicht gut untersucht, was die Entwicklung weniger toxischer Lipide behindert. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesen Angaben von R. Tenchov et al. (Juni 2021) mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesen Angaben von Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) mit Bezug auf das PEGylierte Lipid ALC-0159 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty, wie im Punkt 8 im Text oben beschrieben wird?*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass das PEGylierte Lipid ALC-0159, im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty, mit Bezug auf Anti-PEG-Antikörper, die durch die Aufnahme von PEG-haltigen Lebensmitteln in der Vergangenheit oder durch eine, in der Vergangenheit bereits verabreichte Dosis an Pfizer/BioNTech Comirnaty COVID-19 Impfstoff, vom Organismus bereits gebildet wurden, nicht zu einer schnellen systemischen Clearance durch eine beschleunigte Blut-Clearance führen und dass das Phänomen der beschleunigten Blutausscheidung, die Bioverfügbarkeit und die Biodistribution, des in PEGylierten Nanopartikeln verkapselten Arzneimittels - Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty, dadurch nicht verändert wird und somit keine schweren oder tödlichen Nebenwirkungen, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, aufgrund von bereits im Organismus vorhandenen Anti-PEG-Antikörpern, verursacht werden? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) ist die Zytotoxizität von Lipidmaterialien ein Sicherheitsproblem, das von der Dosis, den Lipideigenschaften und den Zelltypen abhängt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Angaben über die Zytotoxizität von Lipidmaterialien, von Xucheng Hou et al. (Dezember 2021), mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315 im Pfizer/BioNTech Impfstoff Comirnaty?*
- *Die Zytotoxizität von Lipidmaterialien ist, laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021), ein Sicherheitsproblem, das von der Dosis, den Lipideigenschaften und den Zelltypen abhängt. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die die Zytotoxizität, die durch Lipidmaterialien, wie z.B. ALC-0315, verursacht wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, keine dauerhaft schädigende oder lebensbedrohende Auswirkung auf die verschiedenen Zelltypen des menschlichen Organismus hat? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Angaben von Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) zur Stimulation der Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, verursacht wird und die, laut Robert J. Dunlop et al. (2000), eine wichtige Rolle bei der Förderung, dem Wachstum und der Ausbreitung von Krebserkrankungen spielt, mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty und zu allen Angaben im Text unter Nr. 10?*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zur Entstehung von Tumoren im Organismus führt (siehe auch Punkt 10a im Text)? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff, die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies stimulieren (siehe auch Nr. 11 im Text). Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums den Angaben von Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) zur Stimulation der Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide verursacht wird, zu den Angaben von Michael Schieber et al. (2014) wonach oxidativer Stress aus einem erhöhten Spiegel an reaktiven Sauerstoffspezies innerhalb*

*der menschlichen Zellen entsteht, der laut Mehdi Sharifi-Rad et al. (2020) eine wesentliche Rolle bei der Entstehung chronischer Krankheiten, wie z.B. Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes und neurodegenerativen Erkrankungen spielt, mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*

- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seiten 50, 55, 56) wurden zum neuartigen, medizinischen Hilfsstoff kationisches Lipid ALC-0315 keine Studien zur Genotoxizität oder Karzinogenität durchgeführt (siehe auch Nr. 11a im Text). Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der die Entstehung von Tumoren im Organismus verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen vor und es bestehen noch einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der Herz-Kreislaufkrankungen verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen vor und es bestehen noch einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der Diabetes verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen vor und es bestehen noch einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der neurodegenerative Erkrankungen verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen vor und es bestehen noch einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der strukturelle Defekte auf der Ebene der mitochondrialen DNA verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen vor und es bestehen noch einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, nicht zu oxidativem Stress führt, der funktionelle Veränderungen verschiedener Enzyme und zellulärer Strukturen, die zu Abweichungen in der Genexpression führen, verursachen kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) stimulieren kationische Lipide, wie ALC-0315, die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies. Laut Angaben Zhongjie Yu et al. (Mai 2020) bestehen nach wie vor Bedenken hinsichtlich der potenziellen toxikologischen Auswirkungen von Nanopartikeln, da sie eher dazu neigen, übermäßige Mengen an reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) zu erzeugen. Aufgrund des starken Oxidationspotenzials können die von Nanopartikeln induzierten überschüssigen*

*ROS zur Schädigung von Biomolekülen und Organellstrukturen führen und eine oxidative Carbonylierung von Proteinen, Lipidperoxidation, DNA/RNA-Bruch und die Zerstörung von Membranstrukturen bewirken, die wiederum Nekrose, Apoptose oder sogar Mutagenese verursachen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Angaben laut Zhongjie Yu et al. (Mai 2020) mit Bezug das kationische Lipid ALC-0315 im Pfizer/BioNTech Impfstoff Comirnaty?*

- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die übermäßigen Mengen von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, erzeugt werden, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, keinerlei gesundheits- und lebensbedrohende Schädigungen von Biomolekülen und Organellenstrukturen verursachen und keinerlei gesundheits- und lebensbedrohende Schädigungen durch oxidative Carbonylierung von Proteinen, Lipidperoxidation und keine gesundheits- und lebensbedrohenden DNA/RNA-Brüche verursachen, die die Zerstörung von Membranstrukturen bewirken, die sogar Mutagenese verursachen kann (wie oben im Text unter 12a ausgeführt)? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Wurde von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. untersucht, ob die Symptome Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Konzentrationsschwäche und Schlafstörungen im Zusammenhang mit der Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty und dem darin enthaltenen kationischen Lipid ALC-0315 stehen und wurde dies, auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden untersucht (siehe auch oben im Text Nr. 13)?*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor, die einwandfrei bestätigen, dass die übermäßigen Mengen von reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, erzeugt werden, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty, aber auch mit Bezug auf Langzeitnebenwirkungen - Langzeitschäden, zu keinerlei Art von langfristiger Erhöhung der Thrombozytenzahl führt, die zur Bildung von gesundheits- und lebensbedrohenden Durchblutungsstörungen wie z.B. Blutgerinnseln führen kann (siehe auch Nr. 14 oben im Text)?*
- *Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 1) wurde der potenziell entzündliche Charakter von Lipidnanopartikeln, die kationische Lipide, wie ALC-0315, enthalten nicht bewertet, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*

- *Bisher wurden, laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021), keine Studien durchgeführt, um die unmittelbaren Entzündungsreaktionen zu beschreiben, die durch diese Impfstoffplattform ausgelöst werden und die möglicherweise die lokalen und systemischen Nebenwirkungen verursachen könnten, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (siehe auch oben im Text)?*
- *Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 2) könnte das von den Lipidnanopartikeln, wie ALC-0315, induzierte Entzündungsmilieu teilweise für die gemeldeten Nebenwirkungen von mRNA-LNP-basierten SARS-CoV-2-Impfstoffen beim Menschen verantwortlich sein und möglicherweise zu ihrer gemeldeten hohen Wirksamkeit bei der Auslösung von Antikörperreaktionen beitragen, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*
- *Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 6) wurde festgestellt, dass die proprietäre ionisierbare Lipidkomponente, wie ALC-0315, von Lipidnanopartikeln entzündlich ist, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*
- *Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 7) sind weitere Studien erforderlich, um die genaue Art, der durch mRNA-LNP-Impfstoffe beim Menschen ausgelösten Entzündungsreaktionen zu bestimmen, um festzustellen, inwieweit es Überschneidungen, mit den für Mäuse dokumentierten Entzündungssignaturen geben könnte, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*
- *Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 7) bleibt noch zu klären, wie Lipidnanopartikel oder ihre ionisierbare Lipidkomponente, wie ALC-0315, verschiedene Entzündungswege aktivieren, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) verbleiben einige Unsicherheiten bezüglich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Laut Angaben Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021) (Seite 7) wird von der EMA „vermutet“, dass das synthetische, ionisierbare Lipid im Pfizer SARS-CoV-2-Impfstoff eine Halbwertszeit von etwa 20 - 30 Tagen im Menschen hat (Comirnaty, 2021). Ob das langfristige Vorhandensein ionisierbarer Lipide zu einem niedrigen Niveau chronischer Entzündungen und einer Erschöpfung des Immunsystems führen könnte, muss noch ermittelt werden. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage in der Studie Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021)?*

- *Das Dahinscheiden von betagten Personen, in zeitlicher Nähe zur Impfung zum Schutz vor COVID-19, könnte ein Alarmsignal sein. Betagte Personen befinden sich oft in einem schlechteren gesundheitlichen Zustand und versterben daher vielleicht schneller an den Folgen von oxidativem Stress, der durch kationische Lipide, wie z.B. ALC-0315, durch die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies, ausgelöst werden kann. Dies ist wegen der, laut EMA, verbleibenden Unsicherheiten bezüglich der langen Halbwertszeit von ALC-0315 EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) von besonderer Bedeutung. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Nachdem der Bayer AG laut Deutschem Ärzteblatt (<https://www.aerzteblatt.de/archiv/28296/Bayer-Lipobay-Ringen-um-die-Arzneimittelsicherheit>) 52 Todesfälle, 5 davon in Deutschland, in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme des Cholesterinsynthesehemmers Cerivastatin gemeldet worden waren, erfolgte ein Verkaufsstopp des Cholesterinsenkers Cerivastatin. In zeitlicher Nähe zur Verabreichung des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs wurden in Österreich bis 22.04.2022 in Summe 216 Todesfälle gemeldet. Warum wurde die Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty nicht gestoppt?*
- *Die funktionellen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 wurden von der EMA daher als neuartige, medizinische Hilfsstoffe eingestuft, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Punkten im Text unter Nr. 32?*
- *Wie lautet, die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dem Widerspruch wie oben unter 32a beschrieben wird?*
- *Laut EMA wird die Qualität des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315, aufgrund der Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtung (SO2) im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) und den Angaben im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 24), von der EMA als nicht akzeptabel angesehen – siehe oben im Text Nr. 33. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Zu ALC-0315 liegen nur begrenzte Erfahrungen vor und es verbleiben einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315 (Seite 134) – siehe auch im Text Nr. 33a. Warum kann die Verwendung von ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*



- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung (SO4) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 8) mit „nicht erfüllt“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO4 (e) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 8) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO4 (h) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 9) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO4 (i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für*

*das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 9) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt ([https://www.ufag-laboratorien.ch/pharma-analytik/stabilitaetspruefungen/#:~:text=Stabilit%C3%A4tsstudien%20sind%20ein%20zentraler%20Baustein,%C3%BCber%20die%20gesamte%20Haltbarkeitszeit%20erf%C3%BCllt\)?](https://www.ufag-laboratorien.ch/pharma-analytik/stabilitaetspruefungen/#:~:text=Stabilit%C3%A4tsstudien%20sind%20ein%20zentraler%20Baustein,%C3%BCber%20die%20gesamte%20Haltbarkeitszeit%20erf%C3%BCllt)?))?*

- *Die EMA verfügt aufgrund des Vermerks „fortlaufend“ zur spezifischen Verpflichtung SO4(i) bisher über keine vollständigen Informationen zur Stabilität des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs funktionelles, kationisches ALC-0315 während der Lagerung. ALC-0315 ist zusammen mit Wasser und der mRNA im Kern der Lipidnanopartikel gelagert und es ist daher anscheinend nicht genau bekannt, wie ALC-0315 mit der mRNA und Wasser während der Lagerung interagieren könnte und wie sich dies auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs auswirken könnte. Linde Schoenmaker et al. (April 2021) haben die Instabilität von mRNA-Impfstoffen untersucht. Die mRNA-Hydrolyse (Spaltung einer chemischen Verbindung durch Reaktion mit Wasser) ist der entscheidende Faktor für die mRNA-LNP-Instabilität. Derzeit ist unklar, wie Wasser im LNP-Kern mit der mRNA interagiert und inwieweit, die für den Abbau anfälligen Stellen der mRNA durch eine Hülle aus kationischen Lipiden geschützt sind. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO5 mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles PEGyliertes Lipid ALC-0159, wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 9) mit „nicht erfüllt“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0159 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO5 (e) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles PEGyliertes Lipid ALC-0159, wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für*

*das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 10) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*

- *Warum kann die Verwendung von ALC-0159 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO5 (h) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, PEGyliertes Lipid ALC-0159, wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 10) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0159 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Der aktuelle Status der spezifischen Verpflichtung SO5 (i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles PEGyliertes Lipid ALC-0159, wurde im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 10) mit „fortlaufend“ vermerkt. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Warum kann die Verwendung von ALC-0159 im Pfizer/BioNTech COVID19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses Sachverhalts als völlig unbedenklich und sicher eingestuft werden?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigprodukts Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Wie stehen die Angaben zu den spezifischen Verpflichtungen SO2, SO4, SO4(e), SO4(h), SO4(i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 und die Angaben zu den spezifischen Verpflichtungen SO5, SO5(e), SO5(h), SO5(i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, PEGyliertes Lipid ALC-0159 im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) und im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) im Einklang*

mit der EMA Leitlinie *Current effective version - Legal effective date 01/01/2008 London, 19 June 2007 Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 - GUIDELINE ON EXCIPIENTS IN THE DOSSIER FOR APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION OF A MEDICINAL PRODUCT (Seite 5) c) "pharmazeutische Hilfsstoffe, die in keinem Arzneibuch beschrieben sind: (Wie oben unter 42 angeführt)"?*

- Die Angaben zu den spezifischen Verpflichtungen SO2, SO4, SO4(e), SO4(h), SO4(i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, kationisches Lipid ALC-0315 und die Angaben zu den spezifischen Verpflichtungen SO5, SO5(e), SO5(h), SO5(i) mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles, PEGyliertes Lipid ALC-0159 im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) und im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) stellen einen Widerspruch zur EMA Leitlinie *Current effective version - Legal effective date 01/01/2008 London, 19 June 2007 Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 - GUIDELINE ON EXCIPIENTS IN THE DOSSIER FOR APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION OF A MEDICINAL PRODUCT (Seiten 5 u. 6) Absatz „4.6 Neuartige Hilfsstoffe (3.2.P.4.6) „Für neuartige, pharmazeutische Hilfsstoffe sollten entsprechend dem Format des Arzneimittels vollständige Angaben zu Herstellung, Charakterisierung und Kontrollen mit Querverweisen auf unterstützende Sicherheitsdaten gemacht werden. a) Es sollte eine detaillierte Beschreibung des Hilfsstoffs, seiner Funktion und seiner Verwendungsbedingungen vorgelegt werden. Ist der Hilfsstoff komplex oder besteht er aus einem Gemisch von Verbindungen, sollte die Zusammensetzung in qualitativer und quantitativer Hinsicht angegeben werden.“ usw. dar. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Widerspruch?*
- Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt beschrieben oben im Text unter Nr. 42b?
- Laut EMA Assessment Report (19.02.2021) (Seite 41) wurden mit BNT162b2 auch keine sekundären pharmakodynamischen, oder pharmakodynamischen Arzneimittelwechselwirkungsstudien durchgeführt, da es sich, laut EMA, um ein RNAbasiertes Impfstoffprodukt handelt, das den geltenden Leitlinien, aus dem Jahr 2005 - WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005 entspricht, die aus einer Zeit stammen, in der mRNA-Impfstoffe noch in der Erprobung waren und in der noch nicht einmal bedingt zugelassene mRNA-Impfstoffe an Menschen verabreicht wurden. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Art der Vorgehensweise der EMA bei der Bewertung des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty, der auf einer völlig neuartigen Impfstoffplattformtechnologie basiert?

- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den Aussagen – im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) und zu den Aussagen in der gültigen WHO Leitlinie: WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005, unter Absatz 4.2.3 mit Bezug auf neuartige, pharmazeutische Hilfsstoffe wie ALC-0315 und ALC-0159 in Impfstoffen – siehe auch genaue Beschreibung unter der Nr. 44 im Text?*
- *Warum hat die EMA den „Verweis“ EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 45) des Antragstellers BioNTech mit Bezug auf den Entfall von Studien zur Sicherheitspharmakologie, ein Teil dieser Studien sind Genotoxizitäts- und Karzinogenitätsstudien, akzeptiert. Dieser „Verweis“ betraf nicht nur den Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty, sondern auch die neuartigen, funktionellen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159. Die WHO erklärt unter Absatz 4.2.3 in der Leitlinie: WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005, dass Impfstoffe bestimmte Impfstoffkomponenten, wie neuartige Adjuvantien und Zusatzstoffe enthalten können. Falls erforderlich, gibt die WHO zu bedenken, sollten, mit Bezug auf neuartige Adjuvantien und Zusatzstoffe in-vitro-Tests für Mutationen und Chromosomenschäden durchgeführt werden, bevor die erste Exposition gegenüber dem Menschen stattfindet. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dem Sachverhalt beschrieben unter der Nr. 45 oben im Text?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu den oben im Text unter Nr. 46 angeführten Angaben der EMA mit Bezug auf Genotoxizität und Karzinogenität hinsichtlich der neuartigen, funktionellen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159, im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seiten 24, 56), im EMA Assessment Report über die jährliche Erneuerung der bedingten Zulassung für das Inverkehrbringen - Comirnaty (14.10.2021) (Seite 6), im EMA: Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine) Risk Management Plan 25.11.2021 (Seiten 35, 37) und dem Widerspruch dieser Angaben zu den Ausführungen der WHO zu neuartigen, medizinischen Hilfsstoffen in der WHO Leitlinie: WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005 Absatz 4.2.3?*
- *Laut Eupati zeigen Studien zur Sicherheitspharmakologie, ob damit zu rechnen ist, dass sich ein Arzneimittel bei Verabreichung an Menschen im therapeutischen Bereich als unsicher herausstellt. Durch Studien zur Sicherheitspharmakologie soll die Verwendung unsicherer Arzneimittel verhindert werden. Warum wird der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff, trotz des Entfalls von Studien zur Sicherheitspharmakologie als sicher bezeichnet?*

- *Warum wird trotz der Informationen unter Nr. 48 im Text der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff trotz des Entfalls von Studien zur Genotoxizität mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff kationisches Lipid ALC-0315 als sicher bezeichnet?*
- *Warum beruft sich die EMA mit Bezug auf den Entfall von Genotoxizitätsstudien hinsichtlich der neuartigen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 auf die international gültige Richtlinie zur präklinischen Impfstoffentwicklung WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005 wenn unter Absatz 4.2.3 mit Bezug auf neuartige, medizinische Hilfsstoffe die Durchführung von Studien zur Genotoxizität empfohlen werden?*
- *Warum wird der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff trotz des Entfalls von Studien zur Karzinogenität mit Bezug auf den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff kationisches Lipid ALC-0315 – wie im Text oben unter der Nr. 49 ausgeführt – als sicher bezeichnet?*
- *Warum beruft sich die EMA mit Bezug auf den Entfall zu Karzinogenitätsstudien hinsichtlich der neuartigen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 auf die international gültige Leitlinie zur präklinischen Impfstoffentwicklung der WHO WHO guideline on nonclinical evaluation of vaccines - WHO Technical Report Series, No. 927, 2005, wenn unter Absatz 4.2.3 mit Bezug auf neuartige, medizinische Hilfsstoffe die Durchführung von Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität empfohlen wird?*
- *Laut EMA Dokument: ICH Topic S 4 Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non Rodent Toxicity Testing haben Studien zur Untersuchung der chronischen Toxizität jedoch eine Dauer von 6 Monaten bei Nagetieren und 9 Monate bei Nichtnagetieren, weitere Daten zu diesen Sachverhalten – siehe Text oben Nr. 50. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums mit Bezug auf die äußerst kurze Zeitdauer der Studien 38166 und 20GR142 zur Toxizität von 17 Tagen + 3 Wochen Erholungsphase mit Bezug auf die Sicherheit des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty?*
- *Aus welchen Studien, Risikobewertungen und Dokumenten der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. geht hervor, dass mit Toxizitätsstudien, die eine Zeitdauer von nur 17 Tagen + 3 Wochen Erholungsphase umfassten, die völlige Unbedenklichkeit des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs ALC-0315, aber auch des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs ALC-0159 einwandfrei und lückenlos belegt werden kann? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Die Halbwertszeit von ALC-0315 ist nicht geklärt und es ist nicht bekannt, für welchen Zeitraum ALC-0315 im Organismus verbleibt, wie konnte aufgrund dieser Tatsachen, eine umfassende Risikobewertung des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs ALC-0315 durchgeführt werden, wenn die Studien zur Toxizität laut EMA Comirnaty Risk Management Plan (25.11.2021) (Seite 35) nur eine Zeitdauer von 17 Tagen + 3 Wochen Erholungsphase hatten (Näheres siehe auch oben im Text unter 50c)?*
- *Warum wurden keine Studien zur chronischen Toxizität zur Risikobewertung des neuartigen, medizinischen Hilfsstoffs ALC-0315 durchgeführt?*
- *Wurde das Risiko der Zytotoxizität, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, durch die Stimulation von entzündungsfördernden Zytokinen und reaktiven Sauerstoffspezies verursacht wird, von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. im Rahmen der Risikobewertungen im EMA Comirnaty Risk Management Plan (25.11.2021) überhaupt untersucht, wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 45) hat der Antragsteller in der Studie PF-07302048\_06Jul20\_072424 eine qualifizierte LCMS/MS-Methode verwendet, um die Quantifizierung der beiden neuartigen LNP-Hilfsstoffe (ALC-0315 und ALC-0159) zu unterstützen. Laut EMA hat es jedoch nur den „Anschein“, dass Bioanalysemethoden für die Verwendung in den Good Laboratory Practice-Studien vom Antragsteller angemessen beschrieben und validiert wurden. Wenn etwas den „Anschein“ hat, ist das kein wissenschaftlicher Beweis. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 45)?*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46) „scheint“ es so, dass nach der Plasma-Clearance die Leber das Hauptorgan ist, an das sich ALC-0315 und ALC-0159 verteilen. Der Antragsteller „schätzt“ den Prozentsatz, der in der Leber verteilten Dosis auf ~60% für ALC-0315 und ~20% für ALC-0159. Mit Bezug auf die neuartigen, medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 „scheint“ der EMA etwas so zu sein. Das ist keine Angabe, die auf eindeutigen, wissenschaftlichen Fakten beruht. Sie ist eine Vermutung. Die Schätzung des Antragstellers ist keine präzise Angabe. Wie lautet die Stellungnahme des*
- *Bundesministeriums zu diesen Angaben im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46)?*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46) wurde der Antragsteller gebeten, die lange Halbwertszeit von ALC-0315 und dessen Wirkung, den Vergleich mit Patisiran, sowie die Auswirkungen auf die Boosts und die Dauer der Emp-*

fängnisverhütung nach der Behandlung zu erörtern. Der Antragsteller war der „Auffassung“, dass es auf der Grundlage der von ihm durchgeführten Studien zur Toxizität, bei wiederholter Verabreichung in Dosen (auf mg/kg-Basis), die weit über den beim Menschen verabreichten liegen, keine nichtklinischen Sicherheitsprobleme gäbe und diese „Auffassung“ des Antragstellers hat die EMA akzeptiert. Eine „Auffassung“ ist eine persönliche Ansicht, aber kein wissenschaftlicher Beweis. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46)?

- Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 48) betrug der Prozentsatz der unverändert mit den Fäkalien ausgeschiedenen Dosis ~1% für ALC-0315 und ~50% für ALC-0159. Da fast kein unverändertes ALC-0315 im Urin oder in den Fäkalien nachgewiesen wurde, „könnte“ der Stoffwechsel laut EMA eine größere Rolle bei der Ausscheidung von ALC-0315 als von ALC-0159 spielen. Mit Bezug auf die Ausscheidung von ALC-0315 äußert die EMA eine Vermutung. Eine Vermutung ist kein wissenschaftlicher Beweis, der auf zuverlässigen, wissenschaftlichen Daten basiert. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dieser Aussage im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 48)?
- Bezugnehmend auf die Argumente im oberen Text unter der Nr. 57a: Warum wird der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty trotz dieses eklatanten Sicherheitsmangels als sicher bezeichnet?
- Es wurde nur eine „begrenzte Absorptionsstudie/Verteilungsstudie vorgelegt, die Studien zur Toxikologie umfassten nur die Zeitdauer von 17 Tagen + 3 Wochen Erholungsphase – siehe oben Text Nr. 58. Aufgrund der Nichterfüllung der spezifischen Verpflichtung 2 (SO2) wird die Qualität des medizinischen Hilfsstoffs ALC-0315 von der EMA als nicht akzeptabel angesehen. Warum wird der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty trotz dieser eklatanten Sicherheitsmängel als sicher bezeichnet?
- Wie wurde trotz fehlender Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität, mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315, im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty, laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seiten 50, 55, 56) der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL) für den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 ermittelt?
- Aus dem Pfizer Sicherheitsdatenblatt Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Datenstand 07.12.2021 (<https://safetydatasheets.pfizer.com/DirectDocumentDownloader/Document?prd=PF00092~~PDF~~MTR~~PFEM~~DE>, Seiten 1 u. 2) geht hervor: „2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs: GHS-Klassifizierung: Nicht als gefähr-



lich klassifiziert, Hinweis: Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.“ Aus dem WKO Leitfaden ([https://www.wko.at/service/umwelt-energie/CLP\\_Leitfaden\\_korr.pdf](https://www.wko.at/service/umwelt-energie/CLP_Leitfaden_korr.pdf)). Das GHS-System in der Praxis geht hervor (Seite7): „Werden gefährliche Eigenschaften festgestellt, wird der Stoff oder das Gemisch entsprechend eingestuft. Die Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender (Formulierer) und Händler von Stoffen und Gemischen haben die Verpflichtung, die identifizierten Gefahren den

- Akteuren in der Lieferkette sowie den Konsumenten mitzuteilen.“ Das kationische Lipid ALC-0315 weist gefährliche Eigenschaften auf - Sonia Ndeupen et al. (Dezember 2021), sind diese den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. nicht bekannt?
- Wie wurde trotz fehlender Studien zur Genotoxizität und Karzinogenität, mit Bezug auf das kationische Lipid ALC-0315, im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty, laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seiten 50, 55, 56) der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL) für den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff ALC-0159 ermittelt?
- Die medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 2036272-55-4 und ALC-0159 1849616-42-7 werden im Pfizer Sicherheitsdatenblatt Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Datenstand 07.12.2021 unter Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen, von Pfizer, als ungefährliche Substanzen eingestuft und ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL) wird daher nicht angegeben. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. sind zur Bestimmung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts (SCL) von ALC0315 verfügbar und bestätigen einwandfrei, dass ALC-0315 als ungefährliche Substanz eingestuft werden kann? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)
- Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. sind zur Bestimmung des spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) von ALC-0159 verfügbar und bestätigen einwandfrei, dass ALC-0159 als ungefährliche Substanz eingestuft werden kann? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)
- Im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers Cayman Chemical - Datenstand 22.09.2021 war zum Produkt ALC-0315, das auch im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff, laut

*Angaben Bundesministerium, in modifizierter/optimierter Form verwendet wird, vermerkt (Seiten 1 u. 2): "Einstufung des Stoffes oder Gemisches, GHS08 Gesundheitsgefahr, Carc. 1A H350 Kann Krebs verursachen." Welche Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. geben Aufschluss über den Prozess der Modifizierung und Optimierung des medizinischen Hilfsstoffs ALC-0315, der im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff verwendet wird? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Laut Bundesministerium kann die Angabe von Substanzen in Sicherheitsdatenblättern nicht direkt auf deren Einsatz in Arzneimittel umgelegt werden, da diese Substanzen in der chemischen Industrie zum Beispiel (in welcher Sicherheitsdatenblätter erstellt werden) ein gänzlich anderes Anwendungsspektrum, als in der Arzneimittelherstellung besitzen. In welchem Anwendungsspektrum der chemischen Industrie kommen die medizinischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 noch zum Einsatz? Wir ersuchen das Bundesministerium um eine detaillierte Auflistung. (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *In welchen anderen Medikamenten oder Impfstoffformulierungen mit bedingter oder vollständiger EMA Zulassung werden die pharmazeutischen Hilfsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 noch verwendet? Wir ersuchen das Bundesministerium um eine detaillierte Auflistung (Bitte um Übermittlung der Unterlagen).*
- *Langzeitstudien mit Versuchstieren wie Nagetieren und Nichtnagetieren zur Prüfung der chronischen Toxizität wurden laut Angaben im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 48) und im EMA Comirnaty Risk Management Plan 25.11.2021 (Seite 35) nicht durchgeführt, denn diese haben laut EMA Dokument: ICH Topic S 4 Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non Rodent Toxicity Testing) bei Nagetieren eine Zeitdauer von 6 Monaten und bei Nichtnagetieren eine Zeitdauer von 9 Monaten. Die zwei Studien zur Toxizität an Versuchstieren - Wistar Han Ratten hatten nur eine Zeitdauer von 17 Tagen + 3 Wochen Erholungsphase. Zum medizinischen Hilfsstoff kationisches Lipid ALC-0315 existieren, laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134), nur begrenzte Erfahrungen und es verbleiben einige Unsicherheiten bezüglich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Wie konnte trotz des Verzichts auf Langzeitstudien zur chronischen Toxizität der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder der spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL) von ALC-0315 ermittelt werden?*
- *Das synthetische, kationische Lipid ALC-0315 (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) bildet die Hauptkomponente des Lipidgemischs im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty. Zum synthetischen, kationischen Lipid ALC-0315 (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) wurden keine Angaben in der Guideline ICH M7(R2) gefunden. Dies ist auch nicht*

*verwunderlich, da im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) erklärt wird, dass zum kationischen Lipid ALC-0315 nur begrenzte Informationen (Seite 23) vorgelegt wurden, dass nur begrenzte Erfahrungen zu ALC-0315 vorliegen (Seite 134) und dass das kationische Lipid ALC-0315 ein neuartiger medizinischer Hilfsstoff ist, der bisher noch nicht in einem in der EU zugelassenen Medizinprodukt verwendet wurde (Seite 28). Dies trifft auch auf das synthetische, PEGylierte Lipid ALC-0159 zu. Auch zum PEGylierten Lipid ALC-0159 (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) wurden keine Angaben in der Guideline ICH M7(R2) gefunden. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*

- In der Guideline ICH M7(R2) wurden keine Angaben zu ALC-0315 (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) gefunden. Welcher international definierte Grenzwert, mit Bezug auf den medizinischen Hilfsstoff ALC0315 ist daher in der Guideline ICH M7(R2) vermerkt?*
- In der Guideline ICH M7(R2) wurden keine Angaben zu ALC-0159 (2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide) gefunden. Welcher international definierte Grenzwert, mit Bezug auf den medizinischen Hilfsstoff ALC0315 ist daher in der Guideline ICH M7(R2) vermerkt?*
- Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zur oben angeführten Schilderung der Verursachung von Zytotoxizität (siehe oben Text Nr. 68), durch das kationische Lipid ALC-0315, mit Bezug auf die Sicherheit des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty?*
- Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. zur oben angeführten Schilderung der Verursachung von Toxizität durch das kationische Lipid ALC-0315 liegen mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder den spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) allgemein vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315, die Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen stimulieren. Laut Angaben Robert J. Dunlop et al. (2000) spielen Zytokine eine wichtige Rolle bei der Förderung des Wachstums und der Ausbreitung von Krebserkrankungen. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen zu dieser Form der Toxizität von ALC-0315 mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder den spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) vor? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)*
- Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen zur Toxizität des kationischen Lipids ALC-0315, die durch die*

*Stimulation der Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies und den dadurch verursachten oxidativen Stress, der laut Mehdi Sharifi-Rad et al. (2020) zu schweren Erkrankungen wie z.B. Krebs führt, mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder den spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) von ALC-0315 vor? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen hinsichtlich der oben genannten Zelltypen und der Zytotoxizität von ALC-0315 mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder den spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) vor (siehe oben im Text unter Nr. 71)? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben Zhongjie Yu et al. (Mai 2020) bestehen nach wie vor Bedenken hinsichtlich der potenziellen toxikologischen Auswirkungen von Nanopartikeln, da sie eher dazu neigen, übermäßige Mengen an reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) zu erzeugen. Aufgrund des starken Oxidationspotenzials können die von Nanopartikeln induzierten überschüssigen ROS zur Schädigung von Biomolekülen und Organellstrukturen führen und eine oxidative Carbonylierung von Proteinen, Lipidperoxidation, DNA/RNA-Bruch und die Zerstörung von Membranstrukturen bewirken, die wiederum Nekrose, Apoptose oder sogar Mutagenese verursachen. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen zu dieser Form der Toxizität von ALC-0315 mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder den spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) vor? (Wir bitten um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben von R. Tenchov et al. (Juni 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315, die Mitose in Zellen reduzieren. Die Hemmung der Mitose verursacht Polyploidie, die für Kinder im Mutterleib immer tödlich verläuft und zu Fehlgeburten - Totgeburten führt. Wurde diese Form der Toxizität von ALC-0315 mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder des spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. ermittelt? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben von R. Tenchov et al. (Juni 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315, schädliche Auswirkungen auf zelluläre Schlüsselproteine haben, die eine entscheidende Rolle bei nahezu allen zellulären Funktionen haben. Wurde diese Form der Toxizität von ALC-0315 mit Bezug auf den „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder des spezifischen Konzentrationsgrenzwert (SCL) von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. ermittelt? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Aus der EMA Richtlinie: Current effective version - Legal effective date 01/01/2008 London, 19 June 2007 Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 - GUIDELINE ON EXCIPIENTS IN THE DOSSIER FOR APPLICATION FOR MARKETING AUTHORISATION OF A MEDICINAL PRODUCT geht hervor, dass für Hilfsstoffe, die in keinem Arzneibuch beschrieben sind, Reinheitstests, einschließlich Grenzwerten für Gesamt- und Einzelverunreinigungen durchgeführt werden sollten. Über welche Dokumente verfügen EMA, OMCL`s, Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln - EDQM zum „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ und zum Specific concentration limit (SCL) - spezifischen Konzentrationsgrenzwert, mit Bezug auf den medizinischen Hilfsstoff ALC-0315? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Über welche Dokumente verfügen EMA, OMCL`s, Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln - EDQM zum „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ und zum Specific concentration limit (SCL) - spezifischen Konzentrationsgrenzwert, mit Bezug auf den medizinischen Hilfsstoff ALC-0159? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Wie konnten der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ "oder der spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL) für den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles kationisches Lipid ALC-0315 aufgrund der mangelhaften Datenlage laut Angaben im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.021) Seiten 23, 28, 48, 134 korrekt ermittelt werden (bitte beziehen Sie sich auf den Text oben unter der Nr. 76)?*
- *Wie konnten der „less-than lifetime toxicological threshold of concern“ oder der spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL) für den neuartigen, medizinischen Hilfsstoff funktionelles Lipid ALC-PEGyliertes Lipid ALC-0159 aufgrund der mangelhaften Datenlage laut Angaben im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.021) Seiten 23, 28, 48, 134 korrekt ermittelt werden?*

Fragestellungen betreffend die Excipientien ALC-0135 und ALC-0159 wurden bereits umfassend in den Anfragebeantwortungen 8928/AB und 9426/AB erörtert. Darüberhinausgehende Informationen hierzu können den umfangreichen öffentlich zugänglichen Dokumenten der EMA entnommen werden. Es darf außerdem festgehalten werden, dass die Kommentierung diverser Dokumente und Publikationen nicht dem Vollzug des BMSGPK unterliegt.

**Fragen 4-7, 52 und 53:**

- *Laut Angaben Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) ist das Risiko für schwangere Personen, nach der Verabreichung eines COVID-19 mRNA Impfstoffs, in den ersten 20 Schwangerschaftswochen einen Spontanabortus zu erleiden, um 7- bis 8-mal höher als die Ergebnisse, die in einem, von den CDC finanzierten, wissenschaftlichen Artikel von Shimabukuro et al. angegeben werden (siehe auch Text oben). Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesen Angaben von Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) mit Bezug auf den Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff Comirnaty?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums, zur Bedrohung von ungeborenem Leben durch mRNA-Impfstoffe und kationische Lipide laut Aussagen von R. Tenchov et al. (Juni 2021) und Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) mit Bezug auf die Empfehlung in der Broschüre des Sozialministeriums, zur Verabreichung des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty an Personen mit Kinderwunsch, Schwangere und Stillende?*
- *Laut Angaben Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) ist das Risiko von schwangeren Personen, nach der Verabreichung eines COVID-19 mRNA-Impfstoffs, in den ersten 20 Schwangerschaftswochen einen Spontanabortus zu erleiden, um 7- bis 8-mal höher, als die Ergebnisse, die in einem, von den CDC finanzierten, wissenschaftlichen Artikel von Shimabukuro et al. angegeben werden. Pfizer/BioNTech gibt jedoch in der Produktinformation Comirnaty an: „Zwar liegen derzeit nur wenige Daten zum Schwangerschaftsausgang nach einer Impfung im ersten Trimenon vor, jedoch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt beobachtet.“ Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu dem Sachverhalt unter Punkt 7 oben im Text?*
- *Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums, können Präimplantationsverluste nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty an Menschen gänzlich ausgeschlossen werden (wie oben im Text unter der Nr. 52 argumentiert wird)?*
- *Laut Angaben Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) (Seite 135) gab es geringe Indizien für Gastroschisis, Mund-/Kieferfehlbildungen, rechtsseitigem Aortenbogen und Anomalien der Halswirbelsäule in den Föten der Versuchstiere. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums, kann gänzlich ausgeschlossen werden, dass die Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty die beschriebenen Missbildungen in menschlichen Föten nicht verursacht?*
- *Laut Angaben Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) (Seite 135) wurde in der Pfizer/BioNTech DART-Studie, die auch im EMA Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine)*

*Risk Management Plan (25.11.2021) angegeben wurde, der plazentare Transfer von mRNA im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff nicht untersucht. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt, warum wurde dies von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. nicht untersucht?*

- *Laut Angaben Aleisha R. Brock et al. (Oktober 2021) (Seite 136) sind Studien erforderlich um festzustellen, ob das mRNA-kodierte Spike-(S)-Protein nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty die Fähigkeit besitzt Syncytin-1 zu hemmen und damit die, für die Plazentaanhaftung erforderliche Zellfusion verhindern könnte, was zu einem Schwangerschaftsverlust führen kann. Über diese Form der Toxizität, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, verursacht werden kann, sind im EMA Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine) Risk Management Plan (25.11.2021) keine Angaben zu finden. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Laut Angaben von R. Tenchov et al. (Juni 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315, die Mitose in Zellen reduzieren. Die Folge einer Mitosehemmung sind polyploide Zellkerne, in denen ein vielfacher Chromosomensatz vorliegt, z. B. ein dreifacher oder ein vierfacher Chromosomensatz. Für den Menschen ist Polyploidie tödlich: Neugeborene, die aufgrund einer fehlerhaften Zellteilung im frühen Entwicklungsstadium oder wegen eines defekten Spermiums oder Eizelle mit dreifachem Chromosomensatz (Triploidie) zur Welt kommen, sterben meist bei der Geburt oder werden tot geboren. Über diese Form der Toxizität, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, verursacht werden kann, sind im EMA Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine) Risk Management Plan (25.11.2021) keine Angaben zu finden. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*

Fragestellungen betreffend Schwangerschaften im Zusammenhang mit COVID-19-Schutzimpfungen wurden bereits umfassend in den Anfragebeantwortungen 8528/AB, 9161/AB und 9256/AB erörtert. Darüberhinausgehende Informationen hierzu können den umfangreichen öffentlich zugänglichen Dokumenten der EMA entnommen werden. Es darf außerdem festgehalten werden, dass die Kommentierung diverser Dokumente und Publikationen nicht dem Vollzug des BMSGPK unterliegt.

#### **Fragen 22-27:**

- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) können Anti-PEG-Antikörper im Organismus zu einer schnellen systemischen Clearance von verabreichten PEGylierten Nanopartikeln, wie ALC-0159, durch eine beschleunigte Blut-Clearance führen. Das Phänomen der beschleunigten Blutausscheidung kann die Bioverfügbarkeit und*

*die biologische Verteilung des in PEGylierten Nanopartikeln verkapselten Arzneimittels verändern und somit Nebenwirkungen verursachen. Wurde dies vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315, die Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen stimulieren. Laut Angaben Robert J. Dunlop et al. (2000) spielen proinflammatorische Zytokine eine wichtige Rolle bei der Förderung des Wachstums und der Ausbreitung von Krebserkrankungen. Wurde dies vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Angaben Xucheng Hou et al. (Dezember 2021) können kationische Lipide, wie ALC-0315 im Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff, die Sekretion von reaktiven Sauerstoffspezies stimulieren. Dies verursacht oxidativen Stress. Laut Angaben Mehdi Sharifi-Rad et al. (2020) spielt oxidativer Stress eine wesentliche Rolle bei der Entstehung chronischer Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes und neurodegenerativen Erkrankungen. Oxidativer Stress soll auch dem zentralen Nervensystem schaden und zu Krankheiten wie Schlaganfall, Parkinson oder Alzheimer führen können (siehe auch oben im Text unter Nr. 24). Wurde dies vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Dokumente)*
- *Die Sekretion von Zytokinen und reaktiven Sauerstoffspezies, die durch kationische Lipide, wie ALC-0315, stimuliert wird, kann zur Entstehung von kardiovaskulären Erkrankungen wie Myokarditis führen, die auch Herzstillstände mit Todesfolge verursachen kann. Wurde dies vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Dokumente)*
- *Eine abnorm hohe Zahl an Thrombozyten spielt bei der Entstehung der Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) oder von Gefäßverschlüssen, wie dem Herzinfarkt, eine zentrale Rolle – siehe auch oben im Text Nr. 26. Wurde dies im Zusammenhang mit kationischen Lipiden wie ALC-0315 vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Dokumente)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) verbleiben Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Kationische Lipide*



*wie ALC-0315 können die Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen und reaktiven Sauerstoffspezies stimulieren von diesen Auswirkungen könnten auch Endothelzellen betroffen sein. Wurde dies vom BASG im Rahmen von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19 Impfstoffs Pfizer/BioNTech Comirnaty verstorben waren, untersucht? (Bitte um Übermittlung der Dokumente)*

Weder die Durchführung noch die Anordnung von Obduktionen an Personen, die in zeitlicher Nähe zur Verabreichung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty verstorben sind, fällt in die Vollzugszuständigkeit des BASG. Daher kann diesbezüglich keine Beantwortung erfolgen.

**Frage 29:**

*Welche Dokumente und Stellungnahmen sind zu den oben angeführten Impfstoffchargennummern verfügbar*

- a. ET7205*
- b. EW2239*
- c. EW2246*
- d. EW4815*
- e. FC2473*

*(OMCL's, Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln - EDQM, Bundesministerium, BASG/AGES MEA)? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

Es darf diesbezüglich auf den regelmäßig publizierten Bericht des BASG betreffend Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19 aufrufbar unter <https://www.basg.gv.at/ueber-uns/covid-19-impfungen> verwiesen werden.

**Frage 30:**

*Zu welchen Impfstoffchargennummern von Grippeimpfstoffen wurde in der Vergangenheit, eine ähnlich hohe Anzahl an Todesfällen, in zeitlicher Nähe zur Verabreichung eines Vakzins gemeldet, wie es beim Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff nun der Fall ist? (Wir bitten das Bundesministerium nicht auf Studien zum Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff aus dem Ausland wie z.B. von Pfizer/BioNTech zu verweisen, sondern österreichspezifische Daten und Fakten zu übermitteln und mit österreichischen Daten zu den Grippeimpfstoffen zu vergleichen.)*

- a. Wie sind die Gesamtzahlen im Vergleich?*
- b. Wie sind die Vergleichswerte pro 100.000 Impfungen?*

Eine Vergleichbarkeit im Rahmen dieser Fragestellung ist nicht seriös darstellbar. Eine Beantwortung rein aufgrund von subjektiven Verdachtsmeldungen ist nicht zielführend, weil im Rahmen der amtlichen Totenbeschau keine flächendeckende Erhebung des Impfstatus von Verstorbenen erfolgte. Abschließend ist festzuhalten, dass sich auch die Zielgruppen dieser beiden Impfprogramme nicht vollständig decken. Vergleichswerte pro 100.000 Impfungen können mangels Kenntnis der tatsächlich verimpften Dosen von Grippeimpfstoffen nicht berechnet werden. Zusammenfassend liegen daher meinem Haus keine ausreichenden Daten zu einer seriösen Beantwortung dieser Frage vor.

**Frage 31:**

*Wie das US-Department of Justice (<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history>) am 02.09.2009 bekannt gab, wurde das Pharmaunternehmen Pfizer zur Zahlung einer Strafe von 2,3 Milliarden USD wegen betrügerischem Marketing verurteilt. Warum kauft der österreichische Staat vorzugsweise die COVID-19 mRNA-Impfdosen von Pfizer/BioNTech mit Bezug auf die Verlautbarung des US-Department of Justice zum Pharmaunternehmen Pfizer (siehe auch oben Punkt 31)?*

Die in Österreich zum Einsatz kommenden Impfstoffe weisen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf. Die zahlreichen Daten aus der Impfstoffanwendung im täglichen Leben belegen eindrucksvoll, dass diese Impfstoffe sehr sicher und hochgradig wirksam sind.

**Fragen 59-62:**

- *Warum wurden im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46) Daten zur durchschnittlichen Gesamtlipidkonzentration an ALC-0315 und ALC-0159 in der Leber der Versuchstiere veröffentlicht, die nicht mit den Angaben zur durchschnittlichen Gesamtlipidkonzentration in der Pfizer Studie PF07302048\_06Jul20\_072424 - module 2.6.5. pharmacokinetics tabulated summary ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf), Seite 7) übereinstimmen (siehe auch oben im Text unter der Nr. 59), wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Welche Risikobewertungen, Studien, Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. geben Auskunft, innerhalb welcher genauen Zeitspanne, nach der Verabreichung des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty, der neuartige, medizinische Hilfsstoff ALC-0315, vollständig aus der Leber eliminiert wird? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Wird der neuartige, medizinische Hilfsstoff ALC-0315 überhaupt vollständig aus der Leber eliminiert (siehe auch oben im Text Nr. 59b)?*

- Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) existieren zum neuartigen, medizinischen Hilfsstoff ALC-0315 nur begrenzte Erfahrungen und es verbleiben einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315, warum wird der Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoff trotz dieses Sachverhalts (wie oben im Text unter der Nr. 59c geschildert) als sicher bezeichnet?
- Laut Pfizer Dokument BNT162b2 Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary (<https://www.pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsnano.1c04996>, Seite 5) war der Konzentrationswert an ALC-0315 in der Leber der Versuchstiere nach über 300 Stunden beinahe ident mit dem Konzentrationswert nach 200 Stunden. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente mit Bezug auf Konzentrationswerte an ALC-0315, in der Leber der Versuchstiere, nach z.B. 2000, 4000 Stunden liegen von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)
- Die Angaben zur Konzentration an ALC-0315 in der Leber der Versuchstiere im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) passen nicht zu den Angaben im Pfizer Dokument BNT162b2 Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary (<https://www.pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsnano.1c04996>) – siehe auch oben im Text die Nr. 59e. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 53) hat ALC-0315 keine bekannte Biologie. In Ermangelung dieser "biologischen Relevanz" hatte der Antragsteller eine „Schätzung“ von >95 % Ausscheidung von ALC-0315 verwendet, um die wesentliche Ausscheidung aus dem Körper darzustellen. Die Eliminationshalbwertszeit von ALC-0315 in der Leber nach intravenöser Verabreichung an die Ratte beträgt, laut EMA, etwa 6-8 Tage. Diese Angaben zur Eliminationshalbwertszeit von ALC-0315 in der Leber der Versuchstiere im EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) passen nicht zu den Angaben zur Konzentration an ALC-0315 im Pfizer Dokument BNT162b2 Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary (<https://www.pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsnano.1c04996>) – siehe auch oben im Text die Nr. 59f. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?
- Haben die Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. im Rahmen von Studien zur Toxikologie untersucht, ob das Aufkommen von Myokarditis oder Perikarditis, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, im Zusammenhang mit der proinflammatorischen Wirkung des kationischen Lipids ALC-0315 steht?
- Welche Studien, Dokumente und Risikobewertungen der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. dokumentieren, innerhalb welcher genauen Zeitspanne ALC-0315

*vollständig aus dem Organ Herz eliminiert wird? (Bitte um Übermittlung der Dokumente)*

- *Wird der neuartige, medizinische Hilfsstoff ALC-0315 überhaupt vollständig aus dem Organ Herz eliminiert?*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) liegen zum neuartigen, medizinischen Hilfsstoff nur begrenzte Erfahrungen vor und es verbleiben einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Wird ALC-0315 nicht vollständig aus dem Organ Herz eliminiert, könnte ALC-0315, nach der Verabreichung von Pfizer/BioNTech Comirnaty, durch die Sekretion von proinflammatorischen Zytokinen und reaktiven Sauerstoffspezies permanent Herzmuskelentzündungen und Herzbeutelentzündungen verursachen. Wie lautet die Stellungnahme zu diesem Sachverhalt mit Bezug auf die Sicherheit des Pfizer/BioNTech COVID-19 Impfstoffs Comirnaty?*
- *Laut Pfizer Dokument BNT162b2 Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary (<https://www.pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsnano.1c04996>, Seite 5) war der Konzentrationswert an ALC-0315 in der Leber der Versuchstiere nach über 300 Stunden beinahe ident mit dem Konzentrationswert nach 200 Stunden. Wurde der Konzentrationswert an ALC-0315 im Herz der Versuchstiere nach 300 Stunden, im Rahmen von Studien zur Toxikologie, überhaupt von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. untersucht? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente mit Bezug auf Konzentrationswerte an ALC-0315, im Herz der Versuchstiere, nach z.B. 2000, 4000 Stunden liegen von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut Pfizer Dokument: PF-07302048\_06Jul20\_072424 - module 2.6.5. pharmacokinetics tabulated summary ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf), Seiten 7 u. 8) wurde in den Nebennieren, Knochen (Oberschenkel), Knochenmark (Oberschenkel), Augen, Lymphknoten (Unterkiefer), Lymphknoten (Bauchfell), Eierstöcken, Milz, Hoden, Uterus der Versuchstiere - Wistar Han Ratten während des gesamten, von Pfizer/BioNTech angegebenen Beobachtungszeitraums, von 48 Stunden, die höchste durchschnittliche Gesamtlipidkonzentration an ALC-0315 und ALC-0159 nach 48 Stunden erreicht. Wurde die durchschnittliche Gesamtlipidkonzentration an ALC-0315 und ALC-0159 von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. auch über einen längeren Beobachtungszeitraum als 48 Stunden untersucht? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

- *Sollte ALC-0315 nicht aus dem Organismus eliminiert werden, kann die Sekretion von entzündungsfördernden Zytokinen und reaktiven Sauerstoffspezies, die durch ALC-0315 stimuliert wird, zu einer Vielzahl an Krebserkrankungen z.B. in den Nebennieren, Knochen, Knochenmark, den Lymphknoten, den Eierstöcken, der Milz, den Hoden, im Uterus etc. führen. Wie lautet die Stellungnahme des Bundesministeriums zu diesem Sachverhalt?*
- *Laut Pfizer Dokument BNT162b2 Module 2.6.4. Pharmacokinetics Written Summary (<https://www.pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsnano.1c04996>, Seite 5) war der Konzentrationswert an ALC-0315 in der Leber der Versuchstiere nach über 300 Stunden beinahe ident mit dem Konzentrationswert nach 200 Stunden. Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente zu den Konzentrationswerten an ALC-0315, nach z.B. 2000, 4000 Stunden etc. in den Nebennieren, Knochen (Oberschenkel), Knochenmark (Oberschenkel), Augen, Lymphknoten (Unterkiefer), Lymphknoten (Bauchfell), Eierstöcken, Milz, Hoden, Uterus der Versuchstiere liegen von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 46) war von den Lipiden ALC-0315 und ALC-0159 keine Ausscheidung im Urin der Versuchstiere nachweisbar. Der Prozentsatz der unverändert mit den Fäzes ausgeschiedenen Dosis betrug ~1 % für ALC-0315 und ~50% für ALC-0159 (Seite 48). Da fast kein unverändertes ALC-0315 im Urin oder in den Fäkalien der Versuchstiere nachgewiesen wurde, spielt der Stoffwechsel möglicherweise eine größere Rolle bei der Ausscheidung von ALC-0315 eine größere Rolle spielen als bei ALC-0159. Welche genaue Rolle spielt der Stoffwechsel bei der Ausscheidung von ALC-0315? Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech - Pfizer Inc. liegen vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Laut EMA Assessment Report Comirnaty (19.02.2021) (Seite 134) verbleiben einige Unsicherheiten hinsichtlich der langen Halbwertszeit von ALC-0315. Wird ALC-0315 über den Stoffwechsel überhaupt völlig ausgeschieden? Verbleibt ein Teil an ALC-0315 für unbestimmte Zeit im Organismus? Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente der Impfstoffhersteller BioNTech Pfizer Inc. liegen vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*
- *Welche Studien, Risikobewertungen und Dokumente zur exakten Halbwertszeit und zu den exakten Eliminationszeiten von ALC-0315 liegen von den Impfstoffherstellern BioNTech - Pfizer Inc. vor? (Bitte um Übermittlung der Unterlagen)*

Im EPAR finden sich Angaben zur Sicherheitsbewertung der genannten Excipientien. Die Ergebnisse der durchgeführten Studien zeigten, dass eine Akkumulation (Leber) sehr unwahrscheinlich ist bzw. eine Exkretion durch die am Menschen verabreichten Dosen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann. Es darf außerdem festgehalten werden, dass die Kommentierung diverser Dokumente und Publikationen nicht dem Vollzug des BMSGPK unterliegt.

Abschließend ist es mir wichtig im Zusammenhang mit der gesamten gegenständlichen Anfrage die folgenden Feststellungen zu treffen:

Der Impfstoff „Comirnaty“ unterlag obligatorisch einem zentralisierten Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene gemäß der VO (EG) 726/2004, da es sich um ein Humanarzneimittel handelt, das einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung von Viruserkrankungen ist.

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit werden für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt. Im Zuge des Verfahrens ist durch den ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA nach Prüfung der vom Hersteller mit dem Antrag auf Zulassung eingereichten Unterlagen, die den in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig entsprechen müssen, nach den oben genannten objektiven wissenschaftlichen Kriterien insbesondere eine Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorzunehmen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass nur wenn diese Prüfung ein eindeutig positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zum Ergebnis hatte, eine Genehmigung erteilt werden darf.

Im Fall des in der gegenständlichen Anfrage genannten Impfstoffes „Comirnaty“ fiel diese Prüfung eindeutig positiv aus, weshalb die EMA eine Genehmigung am Ende des Verfahrens befürwortete und die Europäische Kommission eine zentrale Zulassung erteilte.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch



