

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.031.263

Wien, 18.2.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9182/J des Abgeordneten Hauser betreffend neue wissenschaftliche Studie aus Schweden warnt vor Schädigung der DNA durch Spike-Proteine** wie folgt:

Fragen 1 und 2:

- *Wird oder wurde diese Studie und ihre Erkenntnisse in Österreich überprüft?*
 - a. *Falls ja, mit welchem Ergebnis?*
 - b. *Falls ja, wo sind die Ergebnisse nachzulesen?*
 - c. *Falls nein, wieso nicht?*
- *Wird das Impfen mit mRNA- und Vektor-Impfstoffen bis zur endgültigen Klärung der oben genannten Inhalte in der Studie „SARS-CoV-2 Spike Impairs DNA Damage Repair and Inhibits V(D)J Recombination In Vitro“ ausgesetzt?*

Die gegenständliche Studie ist allgemein bekannt. Einerseits für die einfache Fehlinterpretierbarkeit der Ergebnisse der Autor:innen und die dadurch entstehende Irreführung, andererseits dafür, dass die gewählten Methoden Rückschlüsse auf die auch von Ihnen insinuierten Annahmen nicht zulassen. Aus diesem Grund haben die Autor:innen bereits Mitte November diese Studie zurückgezogen und auch die Universitäten Stockholm und Umea haben sich davon distanziert.

Zur Methodik ist anzumerken, dass in dieser Studie ausschließlich in vitro mittels Zellkulturen gearbeitet wurde. Die folgeschwer fehlinterpretierte Feststellung, dass das Spikeprotein in den Zellkern eindringen könne, ist darauf zurückzuführen, dass die verwendeten Spikeproteine mittels eines speziellen Epitops gekennzeichnet wurden. Dieses Epitop ist für die beschriebene Fähigkeit verantwortlich – nicht das Spikeprotein selbst. Die daraus folgenden Rückschlüsse auf eine entsprechende Wirkung im Menschen sind daher in keiner Weise nachvollziehbar.

Ein Aussetzen der Impfkampagne auf Basis von fehlinterpretierten, methodisch mangelhaften und zudem bereits widerrufenen Studienergebnissen stand daher zu keiner Zeit zur Debatte.

Fragen 3 bis 7 und 11 bis 16:

- *Das Fertigprodukt (Pfizer)/BioNTech Comirnaty BNT 162b2 enthält zwei neue medizinische Hilfsstoffe, das kationische Lipid ALC-0315 und das PEGylierte Lipid ALC-0159, was können Sie uns über diese medizinischen Hilfsstoffe berichten?*
- *ALC-0315 und ALC-0159 sind neuartige medizinische Hilfsstoffe, die bisher noch nicht in einem zugelassenen Fertigprodukt in der EU verwendet wurden, warum waren diese neuen Hilfsstoffe notwendig?*
- *Warum wurden beim mRNA-Impfstoff von (Pfizer)/BioNTech BNT162b2 weder Studien zur Genotoxizität noch zur Karzinogenität durchgeführt?*
- *Der medizinische Hilfsstoff ALC-0159 im Impfstoff von Pfizer/BioNTech BNT162b2 enthält einen potenziellen Anteil an Acetamid, ist die Verwendung von Acetamid unbedenklich?*
- *Warum wurde beim (Pfizer)/BioNTech Comirnaty BNT162b2 (laut EMA Public Assessment Report) keine sekundäre pharmakodynamische, keine Studie zur Sicherheitspharmakologie und keine pharmakodynamische Arzneimittelwechselwirkungsstudie durchgeführt?*
- *Das Fertigprodukt Moderna mRNA-Impfstoff (mRNA-1273, Spikevax) enthält zwei neue medizinische Hilfsstoffe, das kationische Lipid SM-102 und das PEGylierte Lipid PEG2000-DMG, was können Sie uns über diese medizinischen Hilfsstoffe berichten?*
- *SM-102 und PEG2000-DMG sind neuartige medizinische Hilfsstoffe, die bisher noch nicht in einem zugelassenen Fertigprodukt in der EU verwendet wurden, warum waren diese neuen medizinischen Hilfsstoffe notwendig?*
- *Ist die kationische Lipidkomponente SM-102 ein unbedenklicher Bestandteil der Lipidnanopartikel im Moderna mRNA-Impfstoff (mRNA-1273, Spikevax)?*
- *Warum wurden zum Moderna mRNA-Impfstoff (mRNA-1273, Spikevax) vom Antragsteller Moderna gegenüber der EMA keine Studien zur Karzinogenität vorgelegt?*

- *Warum wurden beim Moderna mRNA-Impfstoff (mRNA-1273, Spikevax) (laut EMA Public Assessment Report) keine Studien zur sekundären Pharmakodynamik, Sicherheitspharmakologie und zu pharmakodynamischen Arzneimittelwechselwirkungen durchgeführt?*
- *Laut Sicherheitsdatenblatt - Cayman Chemical 11.08.2021/Seite 15 steht SM-102 im Verdacht Krebs zu verursachen, die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind zu schädigen und bei längerer und wiederholter Exposition Schäden am zentralen Nervensystem, an den Nieren, an der Leber und am Atmungssystem, bei längerer oder wiederholter Exposition, zu verursachen; diese Information wurde im Sicherheitsdatenblatt - Cayman Chemical 15.09.2021/Seite 1 auf „kann Krebs verursachen“ geändert, was können Sie uns über die Sicherheit des Stoffes und über die Veränderung der Informationen berichten?*

Es ist richtig, dass diese Substanzen mit gleicher Bezeichnung in den mRNA Impfstoffen enthalten sind. Bei diesen handelt es sich um Hilfsstoffe (Excipientien), also nicht um den eigentlichen Wirkstoff. Diese gewährleisten eine optimale Wirkweise und Qualität (z.B. Stabilität) des Arzneimittels selbst.

Die Angabe in den Sicherheitsdatenblättern müssen von Herstellern/Großhändlern für alle Substanzen bzw. Substanzgemische die sie in Verkehr bringen angebracht werden, da die Eignungen solcher Substanzen zur Anwendung am Menschen von den Herstellerfirmen selbst in der Regel nicht geprüft werden. Das liegt zum einen daran, dass diese Substanzen ein breites Anwendungsspektrum haben können (Wissenschaft und Forschung, Ausgangsstoffe für diverse chemische Synthesen, Reagenzien etc.) und andererseits daran, dass deren Hersteller (z.B. Fa. Cayman) keine pharmazeutischen Firmen sind, die selbst Arzneimittel herstellen. Die Angaben von Substanzen in Sicherheitsdatenblättern kann also nicht direkt auf deren Einsatz in Arzneimittel umgelegt werden kann, da diese Substanzen in der chemischen Industrie zum Beispiel (in welcher Sicherheitsdatenblätter erstellt werden) ein gänzlich anderes Anwendungsspektrum als in der Arzneimittelherstellung besitzen.

Die präklinische und klinische Entwicklung von Arzneimitteln inkludiert nicht nur die Wirkstoffe, sondern auch sämtliche Hilfsstoffe. Für verwendete Hilfsstoffe in einem Arzneimittel müssen umfangreiche pharmakologisch/toxikologische Untersuchungen – teilweise auch mit den Einzelsubstanzen – vom Arzneimittelhersteller durchgeführt werden (u.a. Tierversuche, Zellkulturtestungen). Diese Testungen gewährleisten, dass mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass es bei fachgerechter Anwendung zu einer Gesundheitsgefährdung kommen könnte. Diese Untersuchungen müssen im Rahmen eines

Zulassungsverfahren den zuständigen Behörden vorgelegt werden und von den Fachexpert:innen überprüft werden. Das gilt natürlich auch für die in der EU zugelassenen mRNA Impfstoffe. Hierbei müssen die Anforderungen der europäischen Leitlinie für Arzneimittelhilfsstoffe "Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product (EMA/CHMP/QWP/396951/2006)" erfüllt werden. Dabei kommt es in der Regel dazu, dass die angekauften Substanzen modifiziert/optimiert werden müssen (höhere chemische Reinheitsgrade, Abreicherung von Verunreinigungen, Sterilfiltrierung, Testung auf Endotoxine und Pyrogene u.v.a.m.). Es werden also die Grenzen der Produktspezifikation weit enger gesetzt als diese in der zugekauften Substanz ursprünglich vorhanden sind. Zusätzlich ist eine formalisierte Risikobewertung für Hilfsstoffe verpflichtend; diese inkludiert etwa die Lieferkette, das Kühlkettenmanagement, die Stabilität des Hilfsstoffes und die Eignung der Verpackung ("formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use"; [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0321(02)&from=EN)).

Die verwendeten Hilfsstoffe (und natürlich auch der Wirkstoff) in den mRNA Impfstoffen wurden demnach extensiv auf ihre Sicherheit während des europäischen Zulassungsverfahrens geprüft. Eine Zusammenfassung der pharmakologisch/toxikologischen Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Inhaltsstoffe (und Wirkstoffe) kann von der Bevölkerung auf der EMA Website frei eingesehen werden (in den sogenannten EPARs – European Public Assessment Reports – der jeweiligen mRNA Impfstoffe).

Fragen 8 bis 10:

- *Der Covid-19-Impfstoff von Pfizer/BioNTech Comirnaty muss bei -90 bis -60 Grad Celsius gelagert werden, warum ist dem so?*
 - a. *Welcher Bestandteil des Impfstoffes benötigt diese extrem niedrige Temperatur?*
 - b. *Was würde passieren, wenn dieser Impfstoff wärmer gelagert wird? (Bitte um genaue chemische Beschreibung)*
- *Welche Veränderungen macht der Pfizer/BioNTech mRNA-Impfstoffe Comirnaty durch, wenn dieses Vakzin durchschnittlicher menschlichen Körpertemperatur ausgesetzt ist?*
 - a. *Gibt es dazu veröffentlichte Untersuchungen?*
 - b. *Falls es keine Daten bis jetzt gibt: Werden Sie umgehend entsprechende Untersuchungen veranlassen?*

- *Bei welcher Temperatur werden jeweils andere Covid-19-Impfstoffe gelagert?*
 - a. *Warum ist bei diesen Impfstoffen nicht so niedrige Temperatur für die Lagerung wie bei Pfizer/BioNTech Comirnaty notwendig?*
 - b. *Wurden bei diesen Impfstoffen irgendwelche Veränderungen bei der durchschnittlichen menschlichen Körpertemperatur beobachtet? Falls ja, welche?*

Die gegenständlichen Fragen betreffen den Vollzug des BMSGPK nur insoweit, als dass es sich bei diesen technischen Fachspezifikationen um Vorgaben des jeweiligen Herstellers handelt, die in den Fachinformationen öffentlich für alle einsehbar sind (<https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-impfstoffe>) und sich sowohl das BMSGPK als auch die von ihm beauftragten Einrichtungen und Unternehmen stets genau an diese Vorgaben (z.B. Transport, Lagerung, standardisierte Auftau-Modalitäten, u.v.m.) halten, um eine bestmögliche Qualität und Wirkung der eingesetzten Impfstoffe gewährleisten zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

