

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Gerald Hauser
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Gibt es Unterschiede zwischen einzelnen Chargen des BioNTech-Impfstoffs gegen Corona?**

Die „Berliner Zeitung“ berichtete am 5. Mai 2023 über eine Anfrage von fünf Chemieprofessoren zur Zusammensetzung der Corona-Impfstoffe. Konkret handelte es sich um den BioNTech-Impfstoff, dieser soll verschiedene Nebenwirkungen je nach Charge verursachen:¹

Chemiker fragen BioNTech: Gibt es Unterschiede bei den Chargen des Impfstoffs?

Fünf Chemieprofessoren wollen wissen, ob es eine Erklärung für unterschiedliche Nebenwirkungen bei einzelnen Chargen des Covid-Impfstoffs gibt.

Fünf Chemie-Professoren an deutschsprachigen Universitäten haben einen Brief an BioNTech geschrieben. Der Brief liegt der Berliner Zeitung vor. Die Professoren berichten dem Unternehmen von einer neuen wissenschaftliche Studie aus Dänemark (Schmeling et al., 2023. DOI: 10.1111/eci.13998). Diese Studie zeige „ganz deutlich, dass es zwischen den Chargen Ihres Impfstoffs außerordentlich große Unterschiede bei den jeweils gemeldeten Nebenwirkungen und Impfschäden gab“, so die Professoren.

Die Chemiker bitten das Unternehmen nun um Erklärung, wie es sein könne, „dass drei verschiedene Gruppen von Impfstoff-Chargen mit stark unterschiedlichen Melderaten beobachtet wurden“. Die Professoren wollen wissen, ob BioNTech dazu eigene Daten habe und ob das Unternehmen sich der dänischen Studie bereits auseinandergesetzt habe.

Die Studie aus Dänemark zeige, „dass die Chargen mit hohen Nebenwirkungsmelderaten entweder weniger häufig eingesetzt wurden oder es sich um kleine Chargengrößen handelte“. Deshalb möchten die Professoren wissen, wie „die unterschiedlichen Melderaten“ zu erklären seien. Es stelle sich die Frage, wie „sich die entsprechenden Chargen bezüglich ihrer Zusammensetzung unterscheiden“.

Ferner bitten die Professoren um Bekanntgabe der Werte der analytischen Parameter aller Chargen. Die Professoren schreiben: „Uns scheinen die nach unserer Kenntnis von der Europäischen Arzneimittel-Behörde (EMA) festgelegten Toleranzbereiche für alle Wirk- und Hilfsstoffe unverhältnismäßig hoch zu sein.“ Daher möge das Unternehmen „die von der EMA geforderten Toleranzbereiche für alle Wirk- und Hilfsstoffe in den sogenannten Corona Impfstoffen“ bekanntgeben.

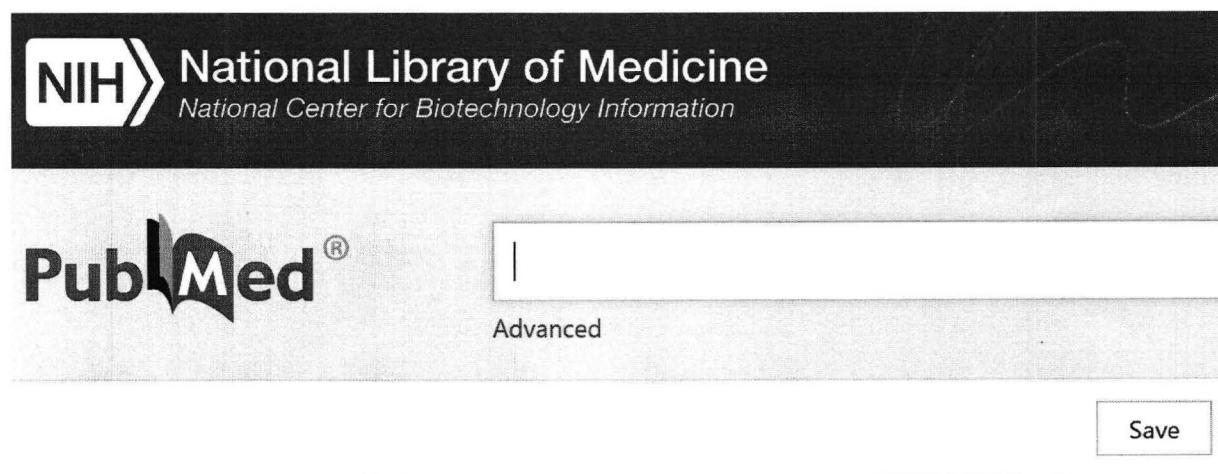
¹ [Chemiker fragen BioNTech: Gibt es Unterschiede bei den Chargen des Impfstoffs? \(berliner-zeitung.de\)](http://berliner-zeitung.de)

Weiters schreiben die Wissenschaftler: „Die Toleranzen erlauben nach unseren Informationen eine Variation der aktiven Substanz in den LNPs um etwa einen Faktor 4. Bitte geben Sie uns auch hier den genauen erlaubten Toleranzbereich an.“ Und schließlich: „Die Länge der mRNA muss nur zu 50 % richtig sein. Das für die Freigabe zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat uns mitgeteilt, dass mRNA mit falscher Länge nicht aktiv seien. Bitte geben Sie uns für diese Aussage eine stichhaltige wissenschaftliche Begründung.“

Die Professoren waren bereits am 20. Januar 2022 bei BioNTech vorstellig geworden. Das Unternehmen antwortete darauf in der Berliner Zeitung. Eine Erwiderung der Professoren blieb unbeantwortet.

Die Wissenschaftler sind Prof. Dr. Jörg Matysik, Analytische Chemie, Universität Leipzig; Prof. Dr. Gerald Dyker, Organische Chemie, Ruhr-Universität Bochum; Prof. Dr. Andreas Schnepf, Anorganische Chemie, Universität Tübingen; Prof. Dr. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Universität Erlangen; Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften.“

Die genannten Professoren beziehen sich auf diese Studie veröffentlicht im März 2023:

A screenshot of a computer screen showing a PubMed search result. The top part of the image shows the National Library of Medicine logo and the text "National Library of Medicine" and "National Center for Biotechnology Information". Below this, the PubMed logo is visible. The search results page shows a single study entry. The study title is "Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine". The authors listed are Max Schmeling¹, Vibeke Manniche², and Peter Riis Hansen³. The DOI is 10.1111/eci.13998. The PMID is 36997290. The DOI is 10.1111/eci.13998. The study is marked as "Online ahead of print". There are "Save" and "Advanced" buttons on the right side of the search results.

› Eur J Clin Invest. 2023 Mar 30;e13998. doi: 10.1111/eci.13998. Online ahead of print.

Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine

Max Schmeling¹, Vibeke Manniche², Peter Riis Hansen³

Affiliations + expand

PMID: 36997290 DOI: 10.1111/eci.13998

Hier die Tabelle 1 aus der Studie, welche die drei Gruppen von Chargen darstellt:

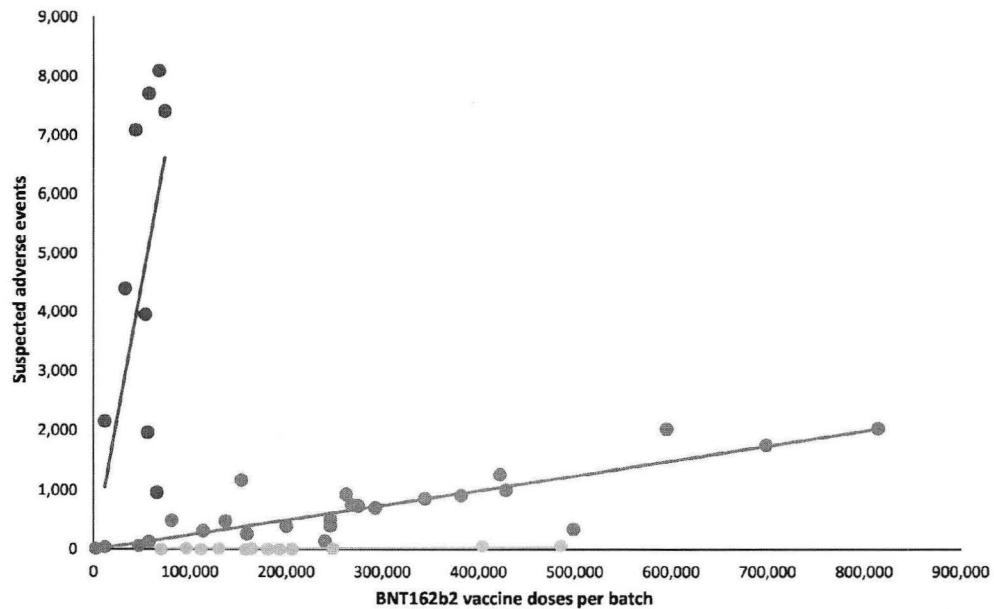


FIGURE 1 Numbers of suspected adverse events (SAEs) after BNT162b2 mRNA vaccination in Denmark (27 December 2020–11 January 2022) according to the number of doses per vaccine batch. Each dot represents a single vaccine batch. Trendlines are linear regression lines. Blue: $R^2=0.78$, $\beta=0.0898$ (95% confidence interval [CI] 0.0514–0.1281), green: $R^2=0.89$, $\beta=0.0025$ (95% CI 0.0021–0.0029), yellow: $R^2=0.68$, $\beta=0.000087$ (95% CI 0.000056–0.000118). Vaccine batches representing the blue, green and yellow trendlines comprised 4.22%, 63.69% and 32.09% of all vaccine doses, respectively, with 70.78%, 27.49% and 47.15% (blue trendline), 28.84%, 71.50% and 51.99% (green trendline), and 0.38%, 1.01%, and 0.86% (yellow trendline) of all SAEs, serious SAEs, and SAE-related deaths, respectively.

Quelle: [Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine \(impfen-will.de\)](https://impfen-will.de)

Diese Ergebnisse beziehen sich auf verabreichte BNT162b2-Impfstoffe in Dänemark vom 27. Dezember 2020 bis 11. Jänner 2022. Als Datenquellen werden die „Danish Medical Agency (DKMA)“ und das „Danish Serum Institute“ genannt.

Dabei hat sich laut der Studie herausgestellt, dass es drei verschiedene Gruppen von Chargen gibt:

Three predominant trendlines were discerned, with noticeable lower SAE rates in larger vaccine batches and additional batch-dependent heterogeneity in the distribution of SAE seriousness between the batches representing the three trendlines.² (Anm.: SAE = suspected adverse effect; vermutete Nebenwirkung)

Bedeutet:

- Drei vorherrschende Trendlinien,
- niedrigere Nebenwirkungsraten bei größeren Impfstoffchargen und
- chargeabhängige Heterogenität in der Verteilung der Schwere der Nebenwirkungen zwischen den Chargen wurden erkannt.

In diesem Zusammenhang richtet der unterfertigte Abgeordnete an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

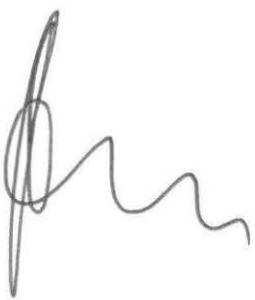
² [Eur J Clin Investigation - 2023 - Schmeling - Batch Dependent Safety of The BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine | PDF | Vaccines | Medical Specialties \(scribd.com\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9440033/)

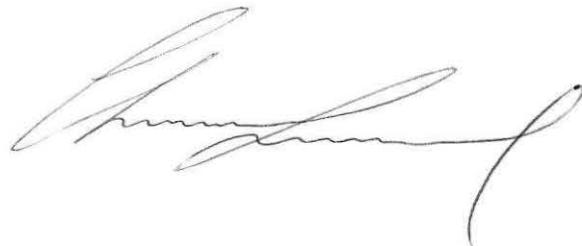
Anfrage

1. Gibt es Unterschiede bei den einzelnen Chargen des BioNTech-Impfstoffs gegen Corona?
 - a. Wenn ja, welche?
 - b. Wenn ja, seit wann ist dem Bundesministerium dieser Umstand bekannt?
2. Ist Ihnen die dänische Studie bekannt?
3. Welche Schritte haben Sie unternommen, um die Inhalte der genannten Studie zu prüfen?
4. Welche Schritte haben Sie unternommen, um die in Österreich eingesetzten Chargen zu prüfen?
 - a. Welche Ergebnisse hatten diese Prüfungen?
 - b. Gibt es auch in Österreich drei Gruppen von Chargen?
 - i. Falls ja, warum ist dem so?
 - ii. Falls ja, welche zehn Chargen führen in Österreich am häufigsten zu Nebenwirkungen?
 - iii. Falls nein, wie wird sichergestellt, dass es bei uns nicht zu den Chargen-Unterschieden wie in Dänemark kommen kann?
5. Sind in Österreich gemeldete Nebenwirkungen den einzelnen Chargen zugeordnet?
 - a. Gibt es Chargen die sich in der Art der Nebenwirkungen von den anderen Chargen unterscheiden?
 - b. Gibt es Chargen die sich in der Häufigkeit der Nebenwirkungen von den anderen Chargen unterscheiden?
6. Vergleicht das Bundesministerium oder die zuständigen Behörden die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen bei einzelnen Chargen mit den Ministerien oder Behörden im Ausland?
 - a. Wurden bereits einige Auffälligkeiten betreffend der Häufigkeit oder der Art der Nebenwirkungen durch die internationale Zusammenarbeit aufgedeckt?
 - i. Falls ja, welche?
 - ii. Falls ja, mit welchen Ländern und mit welchen Behörden wurden diese Informationen ausgetauscht?
7. „*Uns scheinen die nach unserer Kenntnis von der Europäischen Arzneimittel-Behörde (EMA) festgelegten Toleranzbereiche für alle Wirk- und Hilfsstoffe unverhältnismäßig hoch zu sein*“ – Werden die Wissenschaftler im Artikel zitiert. Sind nach der fachlichen Einschätzung des Bundesministeriums diese Toleranzbereiche zu hoch?
 - a. Falls ja, was wurde dagegen unternommen?
 - b. Falls nein, wie begründen die Experten des Bundesministeriums ihre Einschätzung der Toleranzbereiche?
8. „*Weiters schreiben die Wissenschaftler: „Die Toleranzen erlauben nach unseren Informationen eine Variation der aktiven Substanz in den LNPs um etwa einen Faktor 4. Bitte geben Sie uns auch hier den genauen erlaubten Toleranzbereich an.“ Und schließlich: „Die Länge der mRNA muss nur zu 50 % richtig sein. Das für die Freigabe zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat uns mitgeteilt, dass mRNA mit falscher Länge nicht aktiv seien. Bitte geben Sie uns für diese Aussage eine stichhaltige wissenschaftliche Begründung.“*“ Welche wissenschaftliche Unterlagen zu den Toleranzbereichen stehen dem Bundesministerium zur Verfügung?
 - a. Falls keine, werden Sie sich an die EMA wenden und diese anfordern?

b. Falls sie ausreichend Unterlagen haben:

- i. Was sagen diese Unterlagen zu den Toleranzen aus?
- ii. Was genau wird zu den Länge der mRNA festgestellt?
- iii. Auf welche wissenschaftlichen Unterlagen stützt sich die Theorie, dass die mRNA mit falscher Länge nicht aktiv sei?


Michael Haas

Peter Hutterer

Thomas Strobl

