

---

**9646/J XXVII. GP**

---

**Eingelangt am 03.02.2022**

**Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.**

## **ANFRAGE**

des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser  
und weiterer Abgeordneter  
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
betreffend **Inhaltsstoffe im BioNTech-mRNA-Impfstoff**

Vier Chemie-Professoren haben eine Liste mit Frängen an BioNTech-Gründer Ugur Sahin geschickt. Die Ersteller des Briefes sind:

- Jörg Matysik, Professor für Analytische Chemie an der Universität Leipzig
- Gerald Dyker, Professor für Organische Chemie an der Ruhr-Universität Bochum
- Andreas Schnepf, Professor für Anorganische Chemie an der Universität Tübingen
- Martin Winkler, Professor Materials and Process Engineering an der Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften

Diese Wissenschaftler sind besorgt über mögliche Qualitätsmängel des Impfstoffs. Sie stehen der mRNA-Technologie grundsätzlich positiv gegenüber, aber wie Prof. Matysik sagt: *„Wir haben als Chemiker nicht den Eindruck, dass man dieses Produkt zur Zeit als Massenimpfstoff einsetzen kann.“* Deswegen befassten sie sich gründlich mit dem Impfstoffes Comirnaty® aus dem Hause BioNTech und analysierten die vorhandenen Informationen, welche durchaus Fragen aufwerfen. Ihre Fragen stellten sie dem Produzenten.

Hier ein Auszug aus einem Artikel der Berliner Zeitung, welche den Inhalt der Anfrage bei dem Produzenten zusammenfasst:<sup>1</sup>

*Eine zentrale Frage, die sich den Forschern bei BionTech stellt, ergibt sich aus einem Hinweis in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, also dem Beipackzettel. Hier steht: „Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion“. Die Professoren fragen nun Professor Sahin, dem Gründer und Vorstandsvorsitzenden der Firma BionTech: „Wie kommt dieser signifikante Farbunterschied zu Stande; so gut wie alle verwendeten Substanzen sind farblos, sodass weiß zu erwarten wäre. Woher kommt der Grauton? Sind dies Verunreinigungen?“ Andreas Schnepf erläutert das Problem: „Es kann schon sein, dass eine Pille, eine Flüssigkeit oder eine Dispersion gefärbt ist. Doch die Farbe Grau, also ein „verdünntes Schwarz“, entsteht kaum in einem Prozess, der zu erwarten gewesen wäre. Wir müssen wissen, ob es sich um eine Verunreinigung handelt. Bei einer Pille, die nicht weiß ist, besteht der Verdacht, dass da etwas schiefgelaufen ist. Wir brauchen hier Aufklärung von BionTech.“*

---

<sup>1</sup> [Chemiker zu Impfstoff: „Woher kommt der Grauton?“ \(berliner-zeitung.de\)](#)

**„Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt?“**

Schnepf: „Wir haben im Medizinbereich zu Recht sehr hohe Standards, was die Reinheit und Vergleichbarkeit von Produkten anbelangt.“ Schnepf und Matysik sind sich der großen Schwierigkeiten der Qualitätskontrolle bei der mRNA-Technologie bewusst. Es gebe nur wenige Methoden, wie etwa Lichtstreuungsmethoden, um in gewissem Maße eine Qualitätskontrolle zu ermöglichen. Schnepf: „Wir sind als Wissenschaftler sehr interessiert, von BionTech zu erfahren, welche Methoden bei BionTech verwendet werden. Wir haben in der Kollegenschaft diskutiert und konnten bisher keine Ansatzpunkte finden, wie man die Qualität bei der mRNA-Technologie für ein so großes Volumen eines Produkts sichern kann.“ In ihrem Brief fragen die Professoren konkret: „Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt, beziehungsweise wie können Sie sicherstellen, dass und in welchem Maße die zu verpackende mRNA in den Lipid-Nanopartikeln vorhanden ist? Wie wird weiterhin die Konzentration an mRNA-Wirkstoff in den einzelnen Chargen kontrolliert und wie die Konzentration an Wirkstoff in den Lipid-Nanopartikeln im Verhältnis zu demjenigen außerhalb der Partikel?“

Ein zweites Problem, welches die Chemiker beschäftigt, sind die in dem Impfstoff verwendeten, „nicht für die Humanmedizin zugelassene Komponenten“. Dies betreffe „die für die Bildung der Lipid-Nanopartikel eingesetzten Komponenten ALC-0159 und ALC 0315“, welche „nicht direkt zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zugelassen“ seien. Im Sicherheitsdatenblatt zu ALC-0315 sei beschrieben, „dass ALC-0315, sowohl Augen als auch Haut oder Schleimhaut“ reize. Schnepf sieht hier ein Problem: „Wenn es die Augen oder die Haut reizen kann, wie sieht es dann mit dem Verhältnis zum Gewebe aus? Hier brauchen wir Klarheit.“ Matysik: „Biontech arbeitet mit den besten verfügbaren Substanzen, um diese komplexe Mischung überhaupt stabil zu bekommen“. Allerdings ist das bei Lipid-Partikeln ein sehr komplexer Vorgang, weil es sich um einen Prozess der Selbstorganisation handelt. „Eine Steuerung ist sehr schwierig.“ Konkret fragen die Professoren in ihrem Brief: „Gibt es hier aktuell laufende oder geplante Studien um den Verbleib der Substanzen, die ja nur als Zusatzstoffe verwendet werden, nach der Anwendung zu lokalisieren? Gibt es weiterhin geplante oder laufende Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Substanzen oder ihrer biologischen Abbauprodukte?“

Schließlich befassen sich die Wissenschaftler mit Berichten über Nebenwirkungen. Sie sind beunruhigt, weil es offenbar unterschiedliche Nebenwirkungen bei verschiedenen Chargennummern gibt. Schnepf: „Das darf eigentlich nicht sein, denn es muss in allen Dosen dasselbe drinnen sein.“ Die Forscher halten es allerdings für möglich, dass der hohe Produktionsdruck zu unterschiedlichen Ergebnissen bei einzelnen Chargen führen könnte, was jedoch „nicht tolerierbar“ sei, so Schnepf. Die Forscher wollen von BionTech wissen, ob „die Nebenwirkungen mit einer geringen Zahl an Chargennummern korreliert sind“. Konkret fragen sie in ihrem Brief: „Wie lässt sich dieser Umstand erklären und was unterscheidet diese Chargen von den anderen, und sind Bestrebungen im Gange, diesen wichtigen Aspekt näher zu untersuchen, vor allem auch in Bezug auf die Qualitätssicherung? Gibt es oder sind klinische Studien geplant, den Nebenwirkungen und ihren Ursachen nachzugehen sowie die Sicherheit der neuen Covid-Impfstoffe zu erhöhen?“

**„Informierte Entscheidung“**

*Schließlich schreiben die Chemiker: „Einige Nebenwirkungen treten schnell nach der Impfung auf und zwar deutlich schneller als man das erwarten würde, wenn dies mit der Bildung des Spike-Protein zusammenhinge. Hier käme eher eine toxische oder allergische Reaktion in Frage, was durch weiterführende Untersuchungen zu den Inhaltsstoffen eingegrenzt werden könnte.“ Sie fragen Sahin, ob „solche Untersuchungen im Gange oder geplant“ seien. Insgesamt müsse man, so Matysik, „die Nebenwirkungsproblematik deutlich stärker in den Fokus nehmen und auch Ärzte, die ja die Patienten beraten müssen, in diese Diskussion einbinden“.*

Kritik an der Sicherheit des Comirnaty-Impfstoffes gab es bereits vorher und zwar in Zusammenhang mit den klinischen Studien. Der Standard berichtete am 4. November 2021 über die Vorwürfe einer Wissenschaftlerin:

*Eine Ex-Mitarbeiterin [Anm.: Wissenschaftlerin Brook Jackson] kreidet Missstände an. Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs werden dadurch nicht infrage gestellt*

*Bei einer klinischen Studie des Impfstoffs Comirnaty kam es laut einer Whistleblowerin zu Unregelmäßigkeiten. Betroffen sind 2,3 Prozent der 44.000 Testpersonen – diese Daten entsprechen womöglich nicht den wissenschaftlichen Standards.*

*Ein Vorwurf steht im Raum: Bei der Zulassungsstudie für den Covid-19-Impfstoff von Biontech/Pfizer soll es zu Fehlern gekommen sein. Das berichtet ein Investigativjournalist der medizinischen Fachzeitschrift "The British Medical Journal" ("BMJ"). In der letzten Phase der Zulassungsstudie sei ein Teil der Testpersonen unprofessionell behandelt worden, auch von falsch etikettierten Laborproben ist die Rede.*

Die renommierte Fachzeitschrift British Medical Journal (BMJ) hatte bereits am 2. November 2021 diese Vorwürfe gegen Pfizer erhoben, die unter der Bezeichnung "Pfizer-Gate" bekannt geworden sind. Die Vorwürfe betreffen das Zulassungsverfahren des neuartigen mRNA-Covid-19-Impfstoffs von Pfizer/BioNTech.<sup>2</sup>

In diesem Zusammenhang richten die unterfertigten Abgeordneten an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz folgende

**Anfrage**

- 1) Hat der Pharmariese bei der Zulassung des Biontech/Pfizer-Impfstoffes die Studie frisiert und dabei die Verträglichkeit und Wirksamkeit überhöht dargestellt?
- 2) Hat der Pharmariese bei der Zulassung des Biontech/Pfizer-Impfstoffes die Studie frisiert und dabei die Nebenwirkungen heruntergespielt?
- 3) War der Impfstoff Comirnaty überhaupt gegen Corona wirksam?
- 4) Wie erklären Sie, dass sich die Prognosen zur Wirksamkeit, Immunitätsdauer, Nichtübertragbarkeit und Sicherheit des Pfizer/BioNTech-Impfstoffs nicht bewahrheitet haben?

<sup>2</sup> <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

- 5) Könnte es von Anfang an bei dem Comirnaty-Impfstoff zu falschen Daten gekommen sein?
- 6) Welches Ergebnis brachte die von BioNTech und Pfizer angekündigte Prüfung der Vorwürfe des „Pfizer-Gate“ bislang?
- 7) Konnte man eine betrügerische Absicht bei den Ungereimtheiten (siehe Bericht im Der Standard) bei den klinischen Studien ausschließen?
- 8) Wie viel hat Österreich bis jetzt für die Pfizer/BioNTech-Impfdosen bezahlt?
- 9) Wie kommt der im Beipackzettel beschriebene signifikante Farbunterschied bei dem Corona-Impfstoff Comirnaty zu Stande?
  - a) So gut wie alle bekannten Substanzen sind farblos, sodass weiß zu erwarten wäre, woher kommt der Grauton?
  - b) Sind dies Verunreinigungen? Falls ja, welche?
  - c) Wie wird eine einheitliche Produktqualität beim BioNTech-Corona-Impfstoffen sichergestellt?
- 10) Wie kann es sein, dass offenbar unterschiedliche Nebenwirkungen bei verschiedenen Chargennummern entstehen?
  - a) Lässt dies Rückschlüsse auf Unreinheiten in den Impfdosen zu?
  - b) Lässt dies Rückschlüsse auf unterschiedliche Inhalte in den Impfdosen zu?
- 11) Die nicht für die Humanmedizin zugelassene Komponente ALC-0159 und ALC 0315, reizen laut Herstellerangaben sowohl Augen als auch Haut bzw. Schleimhaut, wie sieht es beim
- 12) Gewebe aus?
- 13) Welche Krankheiten können durch die, für die Humanmedizin nicht zugelassene Komponente ALC-0159 und ALC 0315, hervorgerufen werden?
- 14) Welche Methoden der Qualitätskontrolle wird bei dem BioNTech-Impfstoff seitens des Staates angewandt?
- 15) Welche Methoden der Qualitätskontrolle wird bei dem BioNTech-Impfstoff seitens des Herstellers angewandt?
- 16) Gibt es oder sind klinische Studien geplant, welche den Nebenwirkungen und ihren Ursachen nachgehen und damit die Sicherheit der Covid-19-Impfstoffe überprüfen?
- 17) Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt, beziehungsweise wie können Sie sicherstellen, dass und in welchem Maße die zu verpackende mRNA in den Lipid-Nanopartikeln vorhanden ist?
- 18) Wie wird weiterhin die Konzentration an mRNA-Wirkstoff in den einzelnen Chargen kontrolliert?
- 19) Wie wird die Konzentration an Wirkstoff in den Lipid-Nanopartikeln im Verhältnis zu demjenigen außerhalb der Partikel kontrolliert?
- 20) Gibt es hier aktuell laufende oder geplante Studien, um den Verbleib der Substanzen, die ja nur als Zusatzstoffe verwendet werden, nach der Anwendung zu lokalisieren?
- 21) Gibt es geplante oder laufende Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Substanzen oder ihrer biologischen Abbauprodukte?
- 22) Toleriert das Bundesministerium unterschiedliche Inhalte in den einzelnen Chargen?
- 23) Falls es sich zeigen sollte, dass in den einzelnen Chargen unterschiedliche Inhalte sind, welche Folgen hätte dies für
  - a) den Produzenten?
  - b) die Geimpften?
  - c) den/die zuständigen Beamten und die zuständigen Behörden?
  - d) die zuständigen Bundesminister?