

## **Kleine Anfrage**

**der Abg. Dr. Christina Baum AfD**

**und**

## **Antwort**

**des Ministeriums für Soziales und Integration**

### **Impfstoffe gegen SARS-CoV-2: aktueller Stand zu ungeklärten Fragen**

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Ist bekannt, welche Körperzellen mit dem Impfstoff interagieren?
2. Konnte zwischenzeitlich geklärt werden, wie und wodurch es zu solchen Nebenwirkungen wie Gesichtslähmung und Schüttellähmung kommt?
3. Handelt es sich bei den aktuell verimpften Impfstoffen der Definition entsprechend um Impfstoffe oder um gentechnische Therapeutika?
4. In welchen Untersuchungen konnte geklärt werden, dass geimpfte Personen, die nach der Impfung positiv getestet wurden, nicht durch die Impfung SARS-CoV-2 positiv wurden?
5. Ist eine Studie an Jungtieren geplant, die untersuchen soll, wie sich der Impfstoff auf den jungen Organismus auswirkt?
6. Werden Menschen vor der Impfung auf SARS-CoV-2 untersucht/getestet?
7. Folgen die baden-württembergischen Ärzte und Behörden der WHO-Empfehlung, laut der ein positiver PCR-Test nur mit klinischen Symptomen tatsächlich als positiv gilt?
8. Wenn nein: Aus welchen Gründen hält sie die differenzierte Herangehensweise im Umgang mit positiven PCR-Tests, die die WHO empfiehlt, für nicht zielführend?
9. Ist ein klassisches Challenge-Experiment geplant oder bereits durchgeführt, bei dem geimpfte Tiere mit einem gereinigten Virus in Berührung kommen?

10. Wie und durch wen wurde der biologische Nachweis des SARS-CoV-2-Virus erbracht?

01. 04. 2021

Dr. Baum AfD

#### Begründung

Seit einem Jahr befindet sich Deutschland aufgrund der ausgerufenen Coronapandemie im Ausnahmezustand. Mit Hochdruck arbeiten die Forscher an einem effektiven Impfstoff und können diesen bereits nach sechs Monaten präsentieren. In der kurzen Entwicklungszeit konnten allerdings die Fragen, die normalerweise in jahrelangen Untersuchungen geklärt werden, nicht beantwortet werden.

Mit dieser Kleinen Anfrage soll geklärt werden, wie der aktuelle Stand der Erkenntnisse bezüglich der verwendeten Impfstoffe und des Umgangs mit SARS-CoV-2 ist.

#### Antwort

Mit Schreiben vom 27. April 2021 Nr. 1S-0141.5-016/10051 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

*1. Ist bekannt, welche Körperzellen mit dem Impfstoff interagieren?*

An der Immunantwort beteiligt sind sowohl antigenpräsentierende Zellen als auch weitere Immunzellen wie beispielsweise T- und B-Zellen. Zur genauen Differenzierung der beteiligten antigenpräsentierenden Zellen in der Immunantwort auf verschiedene Impfstoffe verweisen wir auf entsprechende Fachpublikationen.

*2. Konnte zwischenzeitlich geklärt werden, wie und wodurch es zu solchen Nebenwirkungen wie Gesichtslähmung und Schüttellähmung kommt?*

Im Aufklärungsmerkblatt des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Deutschen Grünen Kreuzes zu mRNA-Impfstoffen wird beschrieben, dass im Rahmen der Zulassungsstudien Fälle von Gesichtslähmung aufgetreten sind, sich jedoch in allen Fällen nach einigen Wochen vollständig zurückbildeten. Ob ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung besteht, wird noch untersucht. Bei Vektorimpfstoffen ist diese Nebenwirkung nicht aufgeführt. Auch im zuletzt veröffentlichten Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur COVID-19-Impfung (Stand 9. April 2021) werden keine weiteren Fälle von Gesichtslähmungen nach Verimpfung der in Deutschland zugelassenen mRNA- und Vektorimpfstoffe aufgeführt. Auch Fälle von Schüttellähmung werden hier nicht berichtet.

*3. Handelt es sich bei den aktuell verimpften Impfstoffen der Definition entsprechend um Impfstoffe oder um gentechnische Therapeutika?*

Es handelt sich um Impfstoffe entsprechend der Definition des § 4 Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG). Dieser besagt: „Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“

Ein Gentherapeutikum ist entsprechend den Ausführungen des PEI „ein biologisches Arzneimittel, dessen Wirkstoff eine Nukleinsäure (Träger der Erbinformationen) enthält oder daraus besteht. Es wird eingesetzt, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen. Die the-

rapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält oder mit dem Produkt, das auf Basis dieser genetischen Information gebildet wird.“ (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/atmp/gentherapie/gentherapie-node.html>)

Das PEI weist explizit darauf hin, dass es sich bei Impfstoffen nicht um Gentherapie handelt: [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/beratung/innovationsbuero/broschuere-atmp.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/beratung/innovationsbuero/broschuere-atmp.pdf?__blob=publicationFile&v=4) (Seite 4).

4. In welchen Untersuchungen konnte geklärt werden, dass geimpfte Personen, die nach der Impfung positiv getestet wurden, nicht durch die Impfung SARS-CoV-2 positiv wurden?

Das RKI gibt in seinen FAQ auf die Frage, ob die Impfung gegen COVID-19 einen Einfluss auf das Ergebnis von Antigen- und PCR-Testungen habe, folgende Auskunft (Stand: 16. April 2021):

„Es ist nicht davon auszugehen, dass die COVID-19-Impfung positive Antigentests (Schnelltests) hervorruft. Treten nach einer Impfung positive Antigentests auf, könnten folgende Ursachen zugrunde liegen:

- Die Person, die geimpft wurde, könnte bereits vor der Impfung infiziert gewesen sein. Die mittlere Inkubationszeit bei COVID-19 beträgt 5 bis 6 Tage.
- Die Person, die geimpft wurde, könnte sich kurz nach Impfung angesteckt haben. Eine Wirkung der Impfung tritt in der Regel 10 bis 14 Tage nach Applikation der 1. Impfstoffdosis ein.
- Da die COVID-19-Impfung keinen 100%igen Schutz garantieren kann, ist es auch möglich, dass sich eine Person trotz Impfung infiziert; in der Regel verläuft die Erkrankung dann mit mildereren Symptomen oder sogar asymptomatisch.
- Der Antigentest kann falsch positiv sein.

Die COVID-19-Impfung mit mRNA- sowie Vektor-Impfstoffen wird wie andere intramuskulär zu verabreichende Impfstoffe bei Erwachsenen in den Oberarmmuskel injiziert. Nach der Impfung wird in Immunzellen und anderen Körperzellen das virale Spike-Protein (S-Protein) gebildet, gegen welches dann eine Immunantwort ausgelöst wird. Diese führt zur Bildung von virusneutralisierenden Antikörpern sowie zu einer T-Zell-Antwort. Das S-Protein wurde für die Impfstoffentwicklung ausgewählt, da es stark immunogen ist.

Fast alle in Deutschland eingesetzten Antigentests basieren auf dem Nachweis eines anderen Proteins, dem Nucleocapsid-Protein (N-Protein). Da Antigentests also ein anderes Virusprotein nachweisen als das bei der mRNA- oder Vektor-Impfung gebildete, ist ein Einfluss einer Impfung auf das Antigentestergebnis nicht gegeben. Die Angabe, ob es sich um einen S-protein- oder N-proteinbasierten Test handelt, findet sich in der Regel in der beigelegten Produktinformation.

Der Antigentest wird als Nasopharyngeal- bzw. Rachenabstrich durchgeführt. Selbst wenn es sich um einen S-proteinbasierten Test handelt, erscheint es sehr unwahrscheinlich, dass vor der Antikörperbildung eine ausreichende Menge an Protein in den Mukosazellen (Schleimhaut) des Nasen-Rachenraums durch den Antigentest erfasst werden kann, zumal die Sensitivität der Antigentests begrenzt ist.

Ein positiver Antigentest bedarf einer PCR-Testung, um eine Infektion zu bestätigen oder auszuschließen. Die quantitativen RT-PCR-Verfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2 mRNA beruhen üblicherweise auf der Detektion von zwei verschiedenen Virusgenen (Dual Target Prinzip; z. B. Envelope [E] plus N2; N1 plus N2; orf1a/b plus E). Eine Interferenz mit einer durchgeführten COVID-19-Impfung ist bei Verwendung dieser PCR-Tests ausgeschlossen.“ ([www.rki.de/covid-19-faq-impfen](http://www.rki.de/covid-19-faq-impfen))

5. *Ist eine Studie an Jungtieren geplant, die untersuchen soll, wie sich der Impfstoff auf den jungen Organismus auswirkt?*

Seitens des Ministeriums für Soziales und Integration ist keine Studie an Jungtieren geplant. Weitere Informationen zu laufenden Studien von unterschiedlichen Herstellern oder Forschungsgruppen zu zugelassenen Impfstoffen oder in Zulassungsstudien von weiteren Impfstoffen liegen dem Ministerium nicht vor. Wissenschaftliche Veröffentlichungen sind den gängigen Publikationsplattformen und -medien zu entnehmen.

Tierversuche dienen in der präklinischen Phase der Sicherheitsüberprüfung von Arzneimitteln. Tierversuche an Jungtieren sind in der Zulassung von Arzneimitteln, insbesondere nach Beginn der klinischen Studienphase, nicht üblich.

Bezüglich der Durchführung von Zulassungsstudien sind Informationen beispielsweise abrufbar unter:

- [https://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentwicklung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentwicklung/_node.html)
- <https://www.nali-impfen.de/impfstoffe-sicherheit/impfstoffentwicklung-und-zulassung/>

6. *Werden Menschen vor der Impfung auf SARS-CoV-2 untersucht/getestet?*

Nein, eine Testung auf SARS-CoV-2 vor der Impfung findet nicht routinemäßig statt. Personen mit Symptomen einer akuten Infektion oder Fieber sollen jedoch nicht geimpft werden. Die STIKO schreibt hierzu in ihrer Empfehlung zur COVID-19-Impfung (Stand: 1. April 2021): „Es besteht keine Notwendigkeit, vor Verabreichung einer COVID-19-Impfung das Vorliegen einer akuten asymptomatischen oder (unerkannt) durchgemachten SARS-CoV-2-Infektion labordiagnostisch auszuschließen. Bei Personen mit durchgemachter SARS-CoV-2-Infektion kann es nach Impfung zu vorübergehenden verstärkten systemischen Reaktionen kommen. Nach den bisher vorliegenden Daten gibt es aber keinen Hinweis darauf, dass die Impfung in diesen Fällen eine relevante Gefährdung darstellt.“

7. *Folgen die baden-württembergischen Ärzte und Behörden der WHO-Empfehlung, laut der ein positiver PCR-Test nur mit klinischen Symptomen tatsächlich als positiv gilt?*

8. *Wenn nein: Aus welchen Gründen hält sie die differenzierte Herangehensweise im Umgang mit positiven PCR-Tests, die die WHO empfiehlt, für nicht zielführend?*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Ziffern 7 und 8 gemeinsam beantwortet.

Mit allen per PCR-Test positiv auf SARS-CoV-2 getesteten Personen nimmt das zuständige Gesundheitsamt Kontakt auf und erfragt das klinische Bild. Auch positive PCR-Tests ohne klinisches Bild oder mit unbekanntem klinischen Bild werden gemäß der Falldefinition des RKI vom Gesundheitsamt an das Landesgesundheitsamt bzw. anschließend an das RKI übermittelt.

9. *Ist ein klassisches Challenge-Experiment geplant oder bereits durchgeführt, bei dem geimpfte Tiere mit einem gereinigten Virus in Berührung kommen?*

Informationen zu Challenge-Studien finden sich beispielsweise in den „assessment reports“ der jeweiligen Impfstoffe. Eine „Challenge“-Studie wurde für den Impfstoff Comirnaty an Rhesus-Makaken durchgeführt. Näheres hierzu ist dem „assessment report“ bspw. auf Seite 44 zu entnehmen: [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)

Für das COVID-19-Vaccine von Moderna wurden Challenge-Studien mit jungen und gealterten Balb/c Mäusen, Hamstern und NHPs (non human primates) durchgeführt. Näheres hierzu im entsprechenden assessment report bspw. auf Seite 46: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf):

Für den AstraZeneca-Impfstoff Vaxzevria sind Challenge-Experimente an Frettchen und NHP beschrieben, siehe hierzu im assessment report bspw. auf Seite 49: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf):

*10. Wie und durch wen wurde der biologische Nachweis des SARS-CoV-2-Virus erbracht?*

Die erste komplette RNA-Genomsequenz eines Isolats von SARS-CoV-2 wurde von Wu und Kollegen im Januar 2020 in der NCBI Datenbank hinterlegt (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nucleotide/MN908947.3>). Eine weitere Isolierung von SARS-CoV-2 sowie Sequenzierung mittels Next Generation Sequencing ist beispielsweise in Publikation von Zhu et al. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7092803/>, doi: 10.1056/NEJMoa2001017) oder Harcourt et al. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7258473/>, doi: 10.3201/eid2606.200516) dargestellt.

Ein erstes RT-PCR-basiertes Nachweisverfahren von SARS-CoV-2 wurde im Januar 2020 vom Team um Christian Drosten am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) der Charité entwickelt. Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat das Testprotokoll als ersten Leitfaden zur Etablierung von RT-PCR-Tests für Labore veröffentlicht.

Lucha

Minister für Soziales  
und Integration