



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Roger Beckamp
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-XXXXXXXXXX

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 30. August 2023

Schriftliche Frage im Monat August 2023
Arbeitsnummer 8/229

Sehr geehrter Herr Kollege,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 8/229:

Liegen der Bundesregierung Zahlen aus placebokontrollierten, randomisierten und verblindeten wissenschaftlichen Studien vor, die statistisch signifikant belegen, dass mit der Substanz BNT162b2 (sog. „Comirnaty-COVID-19-Impfstoff“ von „BioNTech/Pfizer“) behandelte Probanden ohne Unterscheidung nach den Todesursachen insgesamt weniger oft verstarben als Probanden, die das Placebo (Kochsalzlösung) erhalten haben, vor dem Hintergrund, dass in der Studie „Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months“ (DOI: 10.1056/NEJMoa2110345; deutsch: „Sicherheit und Wirksamkeit des BNT162b2 mRNA-Impfstoffs Covid-19 nach 6 Monaten“), in der die Sterberate nicht signifikant geringer, sondern unsignifikant höher war („Wirkstoff“-Gruppe: 15 verstorben; Placebo-Gruppe: 14 verstorben), und wenn ja, welche sind das und welchen Datums ist die neuste Auswertung der Zahlen, wobei zu diesem Zeitpunkt die die Kriterien placebokontrolliert, randomisiert und verblindet noch erfüllt waren?

Antwort:

Nach Kenntnis der Bundesregierung erfüllt allein die klinische Prüfung mit der Kennung C4591001, die als wesentliche („pivotale“) Zulassungsstudie für Comirnaty (BNT162b2) diente, die Kriterien einer Placebo-kontrollierten, randomisierten, verblindeten Studie. Bis zum Zeitpunkt der Entblindung der Studie war ein statistisch signifikanter Unterschied in der Gesamtmortalität zwischen der Gruppe der mit dem Impfstoffkandidaten geimpften Personen und der Gruppe der Placebo-geimpften Personen wissenschaftlich nicht feststellbar. Dies war auch nicht zu erwarten. Trotz der großen Anzahl von Studienteilnehmenden (21.720 Probanden in der Impfstoffgruppe und

21.728 Probanden in der Placebogruppe) ist die Studie aus wissenschaftlicher Sicht nicht ausgelegt, um einen Unterschied in den Todesraten (ohne Unterscheidung nach Todesursache) zwischen Impfgruppe und Placebogruppe statistisch signifikant zu belegen.

Nach der Zulassung wurden umfassende klinische Daten zur Bewertung der Non-COVID-Mortalität beziehungsweise der Gesamtsterblichkeit nach COVID-19-Impfung veröffentlicht. Daten aus epidemiologischen Studien nach Einführung von Impfungen mit dem zugelassenen Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty) zeigen konsistent eine Verringerung der Gesamtsterblichkeit. Weitere Informationen sind unter anderem dem letzten Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) im Bulletin für Arzneimittelsicherheit zu entnehmen (S. 23 f.; <https://www.pei.de/Shared-Docs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/2023/2-2023.pdf>).

Basierend auf den maßgeblichen Studien und Ergebnissen zur Wirksamkeit und Sicherheit der verschiedenen Impfstoffe (<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>) empfiehlt die STIKO in ihrer aktualisierten COVID-19-Impfempfehlung vom 25. Mai 2023 unter anderem Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf (unter anderem Personen ab 60 Jahre) zukünftig weitere Auffrischungsimpfungen, insbesondere um das Risiko für schwere Krankheitsverläufe und Tod zu vermindern.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Ed. F. H.', is positioned below the text 'Mit freundlichen Grüßen'.