



Kleine Anfrage

des Abgeordneten Claus Schaffer (AfD)

und

Antwort

der Landesregierung – Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren

Stand der Entwicklungen zum Impfstoff des Prof. Winfried Stöcker

Vorbemerkung des Fragestellers:

Am 5. Februar 2021 hat Prof. Winfried Stöcker die Entwicklung und Herstellung eines eigenen Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 veröffentlicht (<https://www.winfried-stoecker.de/blog/die-beste-impfung-gegen-covid-19>). Der entwickelte Impfstoff basiere nach eigenen Angaben auf einem rekombinanten S1-RBD-Antigen, dem Corona-S1-Antigen. Selbstversuche demnach seien erfolgreich verlaufen. Der Darstellung des Entwicklers zufolge ließe sich der hochwirksame Impfstoff sehr schnell in großen Mengen produzieren, problemlos transportieren und durch Ärzte verimpfen.

Vorbemerkung der Landesregierung:

Die Bereitstellung zugelassener sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe ist ein zentrales Ziel zur Bewältigung der SARS-CoV-2-Pandemie. Für die Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 ist die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zuständig. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Impfstoffe erfolgt durch die Europäische Kommission auf der Basis der zustimmenden Bewertung der EMA (Artikel 4 i.V.m. Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer

Europäischen Arzneimittel-Agentur). Eine Zulassung wird grundsätzlich nur erteilt, wenn der Nutzen des Impfstoffes gegenüber den Risiken überwiegt.

Die generelle Verträglichkeit von Impfstoffkandidaten und ihre Fähigkeit, eine spezifische Immunantwort gegen den Erreger zu erzeugen, muss in klinischen Prüfungen nachgewiesen werden. Klinische Prüfungen von Impfstoffen dürfen in Deutschland nur nach vorheriger fachlicher und ethischer Prüfung und Genehmigung durch das nach § 77 Absatz 2 Arzneimittelgesetz zuständige Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgeführt werden. Der Schutz der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probandinnen und Probanden hat dabei höchste Priorität.

Das PEI unterstützt die COVID-19-Impfstoffentwicklung. Frühe und umfassende wissenschaftliche Beratung durch Expertinnen und Experten des PEI beschleunigen zielgerichtet die Impfstoffentwicklung. Die Landesregierung verfügt über keine Daten zur eigenständigen Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen.

1. Hat die Landesregierung Kenntnis vom Impfstoff des Prof. Stöcker, und wenn ja, wann und auf welchem Wege hat sie Kenntnis erlangt?

Antwort:

Laut Mitteilung des PEI vom 07.10.2020 an das Landesamt für soziale Dienste hatte Herr Prof. Dr. Stöcker gegenüber dem PEI am 02.09.2020 mitgeteilt, dass er sich selbst und vier weitere Probanden mit einem von ihm hergestellten, rekombinanten Antigen geimpft hat.

2. Wie bewertet die Landesregierung den auf Basis des Corona-S1-Antigen wirksamen Impfstoffs hinsichtlich seiner Wirksamkeit und Geeignetheit im Kampf gegen die Corona-Pandemie, auch vor dem Hintergrund, in der Bevölkerung ein größtmögliche Impfquote zu erzielen?

Antwort:

Die Überprüfung und Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Corona-Impfstoffe liegt in der Zuständigkeit der EMA.

3. Werden seitens der Landesregierung Anstrengungen unternommen, die Zulassung des von Prof. Stöcker entwickelten Impfstoffs zu unterstützen, und wenn ja, welche sind das? Falls nein, warum wird die Zulassung des Impfstoffs nicht durch die Landesregierung unterstützt?

Antwort:

Nach Auskunft des PEI hat Herr Prof. Dr. Stöcker keine Anträge beim PEI gestellt. Entsprechend waren auch keine Voraussetzungen für eine wie auch immer geartete Förderung der Impfstoffentwicklung durch die Landesregierung gegeben. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung verwiesen.

4. Welche Erkenntnisse hinsichtlich der Positionierung des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) zum Impfstoff des Prof. Stöcker hat die Landesregierung, und wie bewertet sie diese?

Antwort:

Es besteht aus Sicht des PEI der Verdacht strafbaren Handelns, nämlich der Durchführung einer klinischen Prüfung ohne die nach § 40 Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz erforderliche Genehmigung des PEI.

5. Welche Erkenntnisse hinsichtlich der Positionierung des Robert-Koch-Institutes (RKI) zum Impfstoff des Prof. Stöcker hat die Landesregierung, und wie bewertet sie diese?

Antwort:

Hierüber liegen keine Erkenntnisse vor.

6. Sind der Landesregierung im Falle der freiwilligen Testpersonen aufgetretene Gesundheitsschäden als mutmaßliche Impffolgen bekannt? Falls ja, welche sind das im Einzelnen?

Antwort:

Hierüber liegen keine Erkenntnisse vor.