

**Schriftliche Frage Nr. 364 vom 24. August 2023 von Frau Stiel an Herrn Minister Antoniadis zur Impfung gegen Bronchiolitis, grünes Licht von der EU-Kommission<sup>1</sup>**

**Frage**

Die Europäische Kommission gab am 6.6.23 grünes Licht für den Bronchiolitis-Impfstoff Arexvy von GSK.<sup>2, 3</sup>

Die Genehmigung wird für Personen über 60 Jahre erteilt, so GSK in seiner Pressemitteilung. Damit folgt die EU den USA, die im vergangenen Monat die Vermarktung dieses Impfstoffs auch für ältere Menschen genehmigt haben.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hatte im vergangenen Monat eine positive Stellungnahme abgegeben;

"Dies ist das erste Mal, dass ein RSV-Impfstoff die europäische Marktzulassung erhält", stellt GSK fest, und die Impfungen sollen noch vor dem Herbst stattfinden.

Das Virus verursacht bei älteren Menschen in Europa jedes Jahr "mehr als 270.000 Krankenhauseinweisungen und etwa 20.000 Todesfälle bei Krankenhausaufenthalten", so GSK.

Auf der Seite des Paul Ehrlich Instituts findet man folgende Aussage:

„Arexvy enthält eine gentechnisch veränderte Version des Fusionsproteins (F) des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in einer präfusionsstabilisierten Form (RSVPreF3). Dieses Protein ist für die Infektion mit RSV unerlässlich. Es fungiert als Antigen, gegen das vom Immunsystem Antikörper zum Schutz vor der Infektion gebildet werden. Der Impfstoff enthält auch den Wirkverstärker (Adjuvans) AS01E, der die Immunreaktion auf den Impfstoff verstärkt.

Arexvy wurde im Rahmen des beschleunigten Bewertungsverfahrens vom CHMP bei der EMA geprüft, da die Vorbeugung von RSV-Infektionen in der älteren Bevölkerung als von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit angesehen wird.

[...]

Die positive Stellungnahme des CHMP stützt sich auf die Daten einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie an 25.000 Erwachsenen in 17 Staaten. Die Ergebnisse zeigten einen Schutz von etwa 83 % vor RSV-bestätigter Erkrankung der unteren Atemwege für sechs Monate.“

Weiter heißt es:

"Die klinische Prüfung ist noch nicht abgeschlossen und soll dazu dienen, die Wirksamkeit einer Einzeldosis Arexvy über mehrere Saisons, die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung und das Sicherheitsprofil genauer zu ermitteln."

Auch wenn es sich hier um einen Proteinimpfstoff handelt, so werden diese heutzutage auch gentechnisch rekombiniert mit Gentechnik hergestellt und neuartige Adjuvanzen hinzugefügt.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Die nachfolgend veröffentlichten Texte entsprechen den hinterlegten Originalfassungen.

<sup>2</sup> [https://www.ln24.be/2023-06-07/gsk-feu-vert-de-la-commission-europeenne-au-vaccin-contre-la-bronchiolite?fbclid=IwAR1DUamhQPtk2levmrZ1X4VXk6Gs\\_FTG9iEYQeEtGABI7pCOI6Gw5Ad\\_s24](https://www.ln24.be/2023-06-07/gsk-feu-vert-de-la-commission-europeenne-au-vaccin-contre-la-bronchiolite?fbclid=IwAR1DUamhQPtk2levmrZ1X4VXk6Gs_FTG9iEYQeEtGABI7pCOI6Gw5Ad_s24).

<sup>3</sup> <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2023/230428-zulassung-rsv-impfstoff-empfohlen.html>.

<sup>4</sup> <https://www.deutschlandfunkkultur.de/totimpfstoff-novavax-100.html>.

Des Weiteren steht die mRNA Impfung von Moderna in den Startlöchern<sup>5</sup>, sowie Pfizer mit einem bivalenten rekombinanten Protein-Impfstoff.<sup>6</sup>

Wir von der Vivant-Fraktion sehen die Zulassung dieses Impfstoffes und der anderen Impfstoffe, die in den Startlöchern stehen, kritisch, weil erneut die klinischen Studien nicht abgeschlossen sind und das Sicherheitsprofil noch genauer ermittelt werden muss.

Ab September folgt eine weitere Kampagne zur Covid-Impfung, die Grippe-Impfung steht ebenfalls meistens in den Monaten Oktober und November an.

Anstatt das Immunsystem zu stärken setzt man weiterhin auf alle möglichen Impf-Cocktails, die durch gezieltes Marketing "Gesundheit" versprechen. Den Blick für das Wesentliche verliert man dabei leider: eine gesunde Lebensführung

Hierzu lauten unsere Fragen an den Gesundheitsminister der DG:

1. Wurde auf der interministeriellen Konferenz über die Einführung dieses neuen Impfstoffes gesprochen? Wenn ja, was können Sie uns über die Vorgehensweise in den nächsten Monaten sagen?
2. Soll diese Impfung in Kombination mit der Corona-Impfung bzw. Grippe-Impfung verabreicht werden dürfen?
3. Wie sieht es mit Kindern und schwangeren Frauen aus? Sollen diese bald auch in den Fokus der Impfkampagne rücken?
4. Handelt es sich hier wieder um eine Impfung mit bedingter Zulassung?
5. Wie sieht es mit den Haftungsausschlussklauseln für diese Impfstoffe aus? Bei den Corona-Impfstoffen war es so, dass die meisten Hersteller (Pfizer, Moderna, Astrazeneca....) keine Verantwortung für die Impfschäden übernehmen mussten, sondern die gesamte Verantwortung von den Mitgliedsstaaten getragen werden musste und muss. Wie sieht dies hier aus?

### **Antwort, eingegangen am 28. September 2023**

Zuallererst möchte ich einige Ihrer Aussagen richtigstellen:

Bezüglich Ihrer Aussage zu „mit Hilfe von Gentechnik hergestellten Impfstoffen“:

*„Auch wenn es sich hier um einen Proteinimpfstoff handelt, so werden diese heutzutage auch gentechnisch rekombiniert mit Gentechnik hergestellt und neuartige Adjuvantien hinzugefügt.“*

Hierzu kann ich Ihnen mitteilen, dass die von Ihnen hier angegebene Quelle leider auf keine Webseite führt. Die Hälfte aller neu zugelassenen pharmazeutischen Wirkstoffe werden derzeit mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zellkulturen produziert. „Von den insgesamt 63 Wirkstoffen, die 2022 neu zugelassen wurden, werden 37 gentechnisch hergestellt, davon sind 30 Original-Biopharmazeutika und sieben Biosimilars, also Nachbildungen von Originalpharmaka, nachdem deren Patente ausgelaufen sind. Diese sind in der Regel deutlich preiswerter.“<sup>7</sup>

Bezüglich der Zulassungsprozedur von RSV Impfstoffen schreiben Sie zudem:

*„...des Weiteren steht die mRNA Impfung von Moderna in den Startlöchern, sowie Pfizer mit einem bivalenten rekombinanten Protein-Impfstoff.“*

Hier möchte ich Sie daran erinnern, dass Abrysvo® von Pfizer und mRNA-1345® von Moderna derzeit in Europa nicht autorisiert sind.

---

<sup>5</sup> <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/rsv-impfstoff-moderna-101.html>.

<sup>6</sup> <https://www.drugs.com/history/abrysvo.html>.

<sup>7</sup> Die nachfolgend veröffentlichten Texte entsprechen den hinterlegten Originalfassungen: Arzneimittel: Mehr als jeder zweite neu zugelassene Wirkstoff ist gentechnisch hergestellt - Aktuell - transgen.de.

Bezüglich des Sicherheitsprofils von Arexvy® schreiben Sie:

*„Wir von der Vivant-Fraktion sehen die Zulassung dieses Impfstoffes und der anderen Impfstoffe, die in den Startlöchern stehen, kritisch, weil erneut die klinischen Studien nicht abgeschlossen sind und das Sicherheitsprofil noch genauer ermittelt werden muss.“*

Dies stellt sich im Assessment Report des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der EMA anders dar:

*„Die dokumentierte Sicherheitsexposition ist ausreichend für eine angemessene Bewertung des Sicherheitsprofils von Arexvy. Das beobachtete Sicherheitsprofil wird als akzeptabel angesehen und ist hauptsächlich durch Reaktogenitätsreaktionen gekennzeichnet. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, gefolgt von Müdigkeit, Myalgie und Kopfschmerzen.“*

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Arexvy gab es keinen Impfstoff zur Vorbeugung von RSV und keine andere Behandlung als die unterstützende Pflege für ältere Erwachsene. Die Hauptstudie hat gezeigt, dass Arexvy bei dieser Patientengruppe eine durch RSV bestätigte Erkrankung der unteren Atemwege wirksam verhindert. Durch die Verhinderung von RSV-konfirmierten Erkrankungen der unteren Atemwege wird der Impfstoff erwartungsgemäß auch das Risiko einer schweren Verlaufsform des RSV verringern. Da keine ernsthaften Sicherheitsbedenken bestehen, entschied die Europäische Arzneimittel-Agentur, dass der Nutzen von Arexvy größer ist als seine Risiken und dass es für die Verwendung in der EU zugelassen werden kann.“<sup>8</sup>

Bezüglich der Angebotenen Impfungen in Belgien schreiben Sie folgendes:

*„Ab September folgt eine weitere Kampagne zur Covid-Impfung, die Grippe-Impfung steht ebenfalls meistens in den Monaten Oktober und November an. Anstatt das Immunsystem zu stärken setzt man weiterhin auf alle möglichen Impf-Cocktails, die durch gezieltes Marketing "Gesundheit" versprechen. Den Blick für das Wesentliche verliert man dabei leider: eine gesunde Lebensführung.“*

Der zeitliche Verlauf der Impfung und auch der Impfkampagnen richtet sich nach dem zyklischen Auftreten der von Ihnen genannten Atemwegserkrankungen. Diese treten zumeist in den Wintermonaten auf, daher starten die Impfkampagnen in Vorbereitung für eben diese Zeiträume, damit eine Immunität rechtzeitig aufgebaut werden kann. Die angebotenen Impfungen werden hier gezielt eingesetzt, die Empfehlungen hierfür beruhen auf Gutachten des hohen Gesundheitsrates, Genehmigung der Europäischen Arzneimittelbehörde und Empfehlungen der WHO und ECDC.<sup>9 10 11</sup>

Impfungen stärken tatsächlich das Immunsystem in den auf die Impfung folgenden Zeiträumen, zu welchen die entsprechenden Atemwegsinfektionen am häufigsten auftreten. Selbstverständlich trägt eine gesunde Lebensführung auch hierzu bei. Inwieweit dies beim Bürger zur individuellen Zielsetzung gehört, wird unseres Wissens nicht von Impfungen beeinflusst, die Datenlage hierfür ist aber unzureichend für eine fundierte Diskussion. Der zu kritischen Zeiten erhöhte Schutz durch eine Impfung kann so gezielt nicht durch gesunde Lebensführung erreicht werden. Besonders bei bestimmten Zielgruppen ist ein erhöhtes Risiko bei der Infektion mit bestimmten Atemwegserkrankungen zu erkennen. Für Personen über 65 Jahre trifft dies im Herbst und Winter unter anderem auf folgende Atemwegserkrankungen zu:

---

<sup>8</sup> Arexvy EPAR AR - Final clean (europa.eu).

<sup>9</sup> WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf.

<sup>10</sup> 2022\_covid-19\_prep-autumn-winter\_en.pdf (europa.eu).

<sup>11</sup> Working together towards COVID-19 and seasonal influenza vaccinations for this winter (europa.eu).

- Grippe:  
„Das Influenzavirus befällt alle Altersgruppen, aber Menschen über 65 Jahre sind viel anfälliger für ernste Verläufe. Während der saisonalen Grippe haben Personen im Alter von  $\geq 65$  Jahren das höchste Risiko für Krankenhausaufenthalte und tödliche Verläufe der Grippe. Zwei Drittel der tödlichen Verläufe einer Grippe betreffen Personen über 65 Jahre“<sup>12</sup>
- COVID-19:  
„Das Alter ist ein wichtiger Risikofaktor für eine Infektion mit schwerem Verlauf mit dem Coronavirus Typ 2 (SARSCoV-2) und für COVID-19-assoziierte Sterblichkeit, die bei Personen im Alter von  $\geq 80$  Jahren im Vergleich zu 50- bis 59-Jährigen 20-mal höher ist.“<sup>6</sup>
- RSV:  
„RSV wurde in der Vergangenheit hauptsächlich mit schweren Atemwegsinfektionen bei Säuglingen in Verbindung gebracht, aber auch ältere Menschen, insbesondere Menschen mit Komorbiditäten, haben ein hohes Risiko für eine schwere Erkrankung. So gilt RSV auch als Ursache für die Sterblichkeit von Erwachsenen ab 65 Jahren und Hochrisikopersonen- vergleichbar mit der Influenza. Ausbrüche in Langzeitpflegeeinrichtungen weisen eine hohe Sterblichkeitsrate auf.“<sup>13</sup>

Nun zu den Antworten auf Ihre Fragen:

- 1.) Die Einführung des neuen Impfstoffes wurde noch nicht in der CIM besprochen. Es besteht noch kein Gutachten des Hohen Gesundheitsrates für diesen Impfstoff.
- 2.) Es gibt derzeit noch kein Gutachten des Hohen Gesundheitsrates über die Applikation von Arexvy. Erst wenn es ein Gutachten des Hohen Gesundheitsrates gibt, wird in Belgien eine mögliche Impfstrategie mit diesem Impfstoff ausgearbeitet. Der Impfstoff kann laut Herstellerangaben gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff verabreicht werden. Hierbei werden die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen.<sup>14</sup>
- 3.) Der einzige derzeit zugelassene Impfstoff, Arexvy®, ist offiziell als Impfstoff, der Menschen im Alter von 60 Jahren und älter vor dem RS-Virus schützen soll, deklariert. Der Impfstoff wurde ausschließlich an Personen ab 60 Jahren getestet und ist verschreibungspflichtig. Die Verabreichung von Arexvy® während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird laut Herstellerangaben nicht empfohlen. Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arexvy® bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.<sup>8</sup>  
Derzeit gibt es keinen Impfstoff für schwangere Frauen und Kinder, der in Europa autorisiert ist.  
Es gibt allerdings hinreichend Daten und Erfahrungen zu den Folgen eines weitreichenden RSV-Infektionsgeschehens in der pädiatrischen Gesundheitsversorgung:
  - Weltweit verursacht das Virus jedes Jahr schätzungsweise 33 Millionen Infektionen und 66.000 bis 199.000 Todesfälle bei Kindern unter fünf Jahren. In Europa (EU, Norwegen und Vereinigtes Königreich) werden jeden Winter durchschnittlich 213.014 Kinder unter 5 Jahren, aufgrund von RSV- Infektionen, hospitalisiert.
  - RSV ist für etwa zwei Drittel der akuten Atemwegsinfektionen bei Säuglingen verantwortlich und die häufigste Ursache für Bronchiolitis und Lungenentzündung in dieser Gruppe. RSV ist auch eine der Hauptursachen für Krankenhausaufenthalte

<sup>12</sup> Häder A, Köse-Vogel N, Schulz L, et al. Respiratory Infections in the Aging Lung: Implications for Diagnosis, Therapy, and Prevention. *Aging Dis.* 2023;14(4):1091-1104. Published 2023 Aug 1. doi:10.14336/AD.2023.0329.

<sup>13</sup> Rapid Risk Assessment, ECDC « Intensified circulation of respiratory syncytial virus (RSV) and associated hospital burden in the EU/EEA » Microsoft Word - RRA-20221128-473 (europa.eu).

<sup>14</sup> Arexvy, INN-Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted) (europa.eu).

bei Säuglingen im ersten Lebensjahr. Ungefähr 75 % der Säuglinge, die wegen RSV ins Krankenhaus eingeliefert wurden, galten als gesund und termingerecht geboren.<sup>7</sup>

- Nach aktuellen Schätzungen kommen RSV-Atemwegserkrankungen weltweit mit einer Inzidenz von 48,5 Fällen und 5,6 schweren Fällen pro 1.000 Kindern im ersten Lebensjahr vor.<sup>15</sup> Das Risiko für einen tödlichen Verlauf einer RSV-Infektion ist generell gering, steigt aber bei Frühgeborenen, Kindern mit bronchopulmonaler Dysplasie und angeborenen Herzfehlern deutlich an.<sup>16</sup>

4.) Es handelt sich hierbei um eine Impfung mit vollwertiger Zulassung für die EU durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA.<sup>17</sup>

5.) Im Fall einer unerwünschten Nebenwirkung durch einen Impfstoff kommt ein festgelegtes Verfahren zum Tragen. Nähere Informationen finden sich auf der Website der AFMPS (agence fédérale des médicaments et des produits de santé).<sup>18</sup>

Bei Verdacht auf Schäden durch eine Impfung kann sowohl der Patient als auch der Gesundheitsdienstleister eine offizielle Notifikation einreichen.

---

<sup>15</sup> RKI - RKI-Ratgeber - Respiratorische Synzytial-Virus-Infektionen (RSV).

<sup>16</sup> Szabo SM, Gooch KL, Bibby MM, et al. The risk of mortality among young children hospitalized for severe respiratory syncytial virus infection. *Paediatr Respir Rev.* 2013;13 Suppl 2:S1-S8. doi:10.1016/S1526-0542(12)00095-4.

<sup>17</sup> Arexvy | European Medicines Agency (europa.eu).

<sup>18</sup> Questions et réponses sur les vaccins contre la COVID-19 | AFMPS Notifier un effet indésirable en tant que patient | AFMPS.