

Sitzung vom 13.05.2026

Frage Nr. 403 von Frau STIEL (VIVANT) an Ministerin KLINKENBERG zum Einsatz des kombinierten mRNA-Impfstoffs mCOMBRIAX®

Es gilt das gesprochene Wort!

Frage:

Kürzlich hat die Europäische Kommission die Marktzulassung für den kombinierten mRNA-Impfstoff mCOMBRIAX® (mRNA-1083) des Herstellers Moderna erteilt.¹ Dieser Kombinationsimpfstoff ist für Erwachsene ab 50 Jahren vorgesehen und soll gleichzeitig gegen saisonale Grippe und Covid-19 schützen.

Trotz der Zulassung gibt es fachliche und regulatorische Bedenken hinsichtlich dieses neuen Präparats.

Kritiker bemängeln insbesondere, dass die Zulassung auf gemessenen Antikörperspiegeln im Labor basiert, anstatt auf klinischen Wirksamkeitsdaten, die einen tatsächlichen Schutz vor Erkrankung im Alltag belegen würden.²

Zudem zeigen Studien eine höhere Reaktogenität (Häufigkeit von Impfreaktionen): Mit einer Rate von etwa 83 % bis 85 % berichten Teilnehmer der Phase-3-Studie häufiger über systemische Impfreaktionen (wie starke Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen) als bei herkömmlichen Vergleichsimpfstoffen.

Auch das Fehlen von Langzeitdaten zur Sicherheit dieser spezifischen mRNA-Kombination sowie die zeitweiligen Verzögerungen im US-Zulassungsverfahren werfen Fragen zur Verhältnismäßigkeit auf.

Vor diesem Hintergrund ergeben sich folgende Fragen:

1. Ist der Einsatz dieses kombinierten mRNA-Impfstoffs mCOMBRIAX® für die kommende Impfsaison in der Deutschsprachigen Gemeinschaft vorgesehen?
2. Inwieweit fließen die oben genannten Kritikpunkte bezüglich der höheren Reaktogenität und der fehlenden klinischen Wirksamkeitsdaten in die Impfeempfehlungen des Hohen Gesundheitsrates und somit in die Strategie der DG ein?
3. Wie wird sichergestellt, dass die Bürger im Rahmen der Aufklärung transparent über das im Vergleich zu herkömmlichen Grippeimpfstoffen erhöhte Risiko für systemische Impfreaktionen informiert werden?

¹ https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/mcombriax-epar-product-information_de.pdf

² Ärztinnen und Ärzte für individuelle Impfscheidung (ÄFI) e. V. _ Impfungen und ihre Wirkung_ Unser Wissen für Ihre Entscheidung.pdf -<https://individuelle-impfscheidung.de/aktuelles/detail/modrna-technologie-wird-weiter-verstetigt.html>

Antwort

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

für die im Herbst/Winter 2026-2027 vorgesehene durch die Deutschsprachige Gemeinschaft finanzierte Covid-19-Impfung ist der Einsatz des kombinierten mRNA-Impfstoffs mCOMBRIAX® nicht geplant.

Die klinische Wirksamkeit – also wie gut eine Behandlung oder ein Impfstoff in der Praxis wirkt – und die Messung der Antikörperkonzentration (Immunogenität) stellen zwei unterschiedliche Methoden zur Bestimmung gesundheitlicher Ergebnisse dar, wobei Antikörper häufig als schnellerer, indirekter Ersatz für die langsamere, direkte Messung klinischer Ergebnisse herangezogen werden.

Die Beurteilung der Wirksamkeit einer Impfung durch Antikörper hat Vorteile:

- Sie bestätigen, dass das Immunsystem den Impfstoff erkannt und eine Immunantwort hervorgerufen hat.
- In klinischen Studien dienen sie als „Korrelat des Schutzes“, da sie ein messbarer Marker sind, der oft damit korreliert, wie gut ein Impfstoff wirkt.
- Sie können dabei helfen zu beurteilen, ob Personen mit geschwächtem Immunsystem auf die Impfung angesprochen haben.
- Sie unterstützen die Entwicklung neuer Impfstoffe, indem sie zeigen, ob ein Impfstoff im Vergleich zu einer natürlichen Infektion eine robuste Antikörperreaktion hervorruft.

Die Bewertung von Aspekten wie Reaktogenität und klinischer Wirksamkeit obliegt dem Hohen Gesundheitsrat. Da derzeit keine Informationen darüber bestehen, welche wissenschaftlichen Daten und Studien in seine Entscheidungsfindung einfließen, kann nicht beurteilt werden, inwieweit die von Ihnen genannten Kritikpunkte in die Impfeempfehlungen einbezogen werden. Folglich lassen sich daraus aktuell keine Rückschlüsse für die Impfstrategie der Deutschsprachigen Gemeinschaft ziehen. Das entsprechende Gutachten des Hohen Gesundheitsrates bleibt abzuwarten.

Obwohl Nebenwirkungen bei mCombriax häufiger auftraten als bei den Vergleichskombinationen, also die gleichzeitige Impfung gegen Covid-19 und gegen Grippe durch 2 Injektionen, waren sie im Allgemeinen leicht und von kurzer Dauer. Die Europäische

Arzneimittelagentur kam daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von mCombria die Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Solange keine Empfehlung des Hohen Gesundheitsrates vorliegt, ist es verfrüht, entsprechende Schlussfolgerungen zu ziehen oder daraus konkrete Anforderungen an die Aufklärung der Bevölkerung abzuleiten.

Sollte die Deutschsprachige Gemeinschaft künftig die Anwendung eines solchen Impfstoffs in Betracht ziehen, wird sie selbstverständlich und wie immer für eine transparente und sachgerechte Information der Bürgerinnen und Bürger sorgen. Unabhängig davon bleiben die bestehenden Informations- und Aufklärungsmechanismen gültig, die bei der Anwendung von Medikamenten und Impfstoffen generell zur Anwendung kommen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!