

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kay-Uwe Ziegler, Martin Sichert, Jörg Schneider, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/6136 –**

Staatliche Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut beim Impfstoff Comirnaty

Vorbemerkung der Fragesteller

Gemäß einem Pressebericht (www.berliner-zeitung.de/wirtschaft-verantwortung/corona-pandemie-gastbeitrag-biontech-impfstoff-kein-polydispersitaetstest-vom-paul-ehrlich-institut-li.321577) haben fünf Chemie-Professoren Fragen über die Beschaffenheit des COVID-19-Impfstoffs „Comirnaty“ an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie das pharmazeutische Unternehmen BioNTech gerichtet.

Danach habe das PEI geantwortet, der Polydispersitätstest werde bei der Chargenfreigabe vom pharmazeutischen Unternehmen, nicht aber vom PEI durchgeführt.

Die fragstellenden Chemie-Professoren schlussfolgern daraus, dass bei der staatlichen Chargenprüfung der Behörde „keine gesicherten Informationen“ vorlägen und von der Behörde nicht überprüft werde, „ob sich die mRNA überhaupt vollständig in den LNPs [Lipid-Nanopartikel] befindet oder direkt im Dispersionsmedium gelöst ist“. Die anfragenden Chemie-Professoren stellen sich auf den Standpunkt, freie mRNA in der Blutbahn könne zu Thrombosen führen (ebd.).

Die Fragen zur Farbigkeit der Injektionslösung würden bisher „nicht sachgemäß, sondern nur ausweichend beantwortet. Die Antworten des PEI ließen im Unklaren, ob die Behörde „überhaupt Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchführt“ (ebd.).

Weiter wird ausgeführt, der Präsident des PEI, Prof. Dr. Klaus Cichutek habe den zulässigen Größenbereich der LNPs mit 40 bis 120 Nanometer angegeben. Daraus folge für den COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“, dass der mRNA-Gehalt pro Einzeldosis statt bei den vorgesehenen 30 Mikrogramm zwischen 8,9 und 37,8 Mikrogramm liegen könnte (ebd.).

1. Sind die in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseveröffentlichung wiedergegebenen Antworten des PEI inhaltlich korrekt wiedergegeben worden?
2. Wenn die Frage 1 verneint wird, wie stellen sich die von den Chemie-Professoren gemäß dem in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Presseartikel erfragten Sachverhalte aus Sicht der Bundesregierung dar?
3. Wenn Frage 1 bejaht wird, haben die fragestellenden Chemie-Professoren aus Sicht der Bundesregierung dann aus den Antworten die zutreffenden Schlussfolgerungen gezogen bezüglich
 - a) des Nichtvorliegens gesicherter Informationen,
 - b) der möglichen Einbringung freier mRNA bei Injektion,
 - c) ggf. des Risikos bei derartiger Einbringung,
 - d) der möglichen Schwankungsbreite der Menge verabreichter mRNA bei den Einzelinjektionen?
4. Wenn die Frage 3 verneint wird, welche Schlussfolgerungen wären aus Sicht der Bundesregierung jeweils aus den den Fragen 3a bis 3d zugrunde liegenden Sachverhalten zu ziehen?

Die Fragen 1 bis 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden die Antworten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nicht korrekt wiedergegeben.

Die Testung auf Polydispersität erlaubt keine Aussage darüber, ob sich RNA in den Lipidnanopartikeln (LNP) befindet, sondern bestimmt lediglich die Größe der LNPs. Um zu analysieren, wieviel der mRNA sich in den LNPs befindet, wird ein sogenannter Enkapsidierungstest durchgeführt. Hierbei wird die Menge der mRNA bestimmt, die sich in den LNPs befindet. Dabei muss die aus einer bestimmten Charge entnommene Impfstoffdosis die in der Zulassung festgelegte Spezifikation erfüllen. Dieser Test wird sowohl vom Hersteller als auch von dem für die Chargenprüfung des zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts bestimmten europäischen Offiziellen Medizinischen Kontrolllabor (OMCL), zu denen auch das PEI gehört, im Rahmen der Chargenprüfung durchgeführt. Die Spezifikationen wurden auf Basis der Ergebnisse klinischer Prüfungen, deren Ergebnisse der Zulassung zugrunde lagen, festgelegt. Damit ist sichergestellt, dass die Qualität der Dosen kommerzieller Chargen vergleichbar ist mit der Qualität der Dosen aus den Chargen, die in den klinischen Prüfungen angewandt wurden.

Die in der Zulassung festgelegten und vom Hersteller und den europäischen Kontrolllaboren (OMCLs) im Rahmen der Chargenprüfung überprüften Spezifikationen des RNA-Gehalts innerhalb einer Dosis lassen die im Artikel geschilderten Abweichungen beim mRNA Gehalt nicht zu. Chargen, die nicht die in der Zulassung festgelegten Spezifikationen erfüllen, erhalten keine Freigabe und dürfen nicht vermarktet werden.

Der Nachweis der Gleichverteilung nach Befolgen der in der Fachinformation unter Punkt 6.6 genannten Handlungsanweisungen (Drehen Sie die verdünnte Dispersion 10-mal vorsichtig um. Nicht schütteln.) wurde im Rahmen der für die Zulassung benötigten Nachweise erbracht, ist aber nicht Bestandteil der am Paul-Ehrlich-Institut durchgeführten Chargenprüfung.

Alle benötigten Informationen zur Qualität jeder einzelnen in Deutschland in Verkehr gebrachten Impfstoff-Charge liegen dem PEI vor.

5. Unterliegt der COVID-19-Impfstoff „Comirnaty“ der staatlichen Chargenprüfung oder ist er gemäß § 32 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) davon freigestellt?

Der COVID-19-Impfstoff Comirnaty unterliegt der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 32 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.

6. Werden ggf. bei der staatlichen Chargenprüfung bei „Comirnaty“ vom PEI Stichprobenkontrollen an den Fertigarzneimitteln durchgeführt, falls nein, warum nicht?

Die Chargenprüfung erfolgt gemäß der Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM; www.edqm.eu/en/-/revised-ocabr-guideline-for-pandemic-covid-19-vaccine-mrna-now-available?p_1_back_url=%2Fen%2Fsearch-edqm%3Fq%3DmRNA).

Dosen jeder einzelnen Charge des Impfstoffs Comirnaty werden experimentell von einem der benannten europäischen Kontrolllabore (Official Medicines Control Laboratory; OMCL) geprüft.

7. Wenn die Frage 6 bejaht wird, mit welchem Ergebnis erfolgten die Stichprobenkontrollen insbesondere bezüglich der behaupteten unterschiedlichen Färbungen der Injektionslösung in verschiedenen Durchstechflaschen?
8. Wie würde die Bundesregierung ggf. die unterschiedliche Färbung (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) erklären, und welche Schlüsse zöge sie daraus für die Anwendungssicherheit?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Impfstoffeinheiten jeder Charge werden vom PEI auf ihr Aussehen nach festgelegten Parametern geprüft.

Bisher wurde bei keiner der am PEI getesteten Chargen eine Auffälligkeit in Bezug auf die visuelle Kontrolle festgestellt.

