

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/8771 –**

Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Desoxyribonukleinsäure

Vorbemerkung der Fragesteller

Der mit Abstand am häufigsten in Deutschland verabreichte COVID-19-Impfstoff ist das Produkt Comirnaty des Herstellers BioNTech/Pfizer, welcher auf der mRNA-Technologie basiert. Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) beteiligen sich in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), übernehmen häufig die Federführung zentraler Zulassungsverfahren für Impfstoffe und führen deren Sicherheitsüberprüfungen durch (www.pei.de/DE/institut/pei-international/ema-inhalt.html). Auf nationaler Ebene fällt die Zuständigkeit für die COVID-19-Impfstoffe auf das PEI (www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/zulassung-human-node.html). In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/6384 erklärt die Bundesregierung, dass die Chargenprüfung gemäß der Leitlinien des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM)) erfolge und Dosen jeder einzelnen Charge des Impfstoffs Comirnaty experimentell von einem der benannten europäischen Kontrolllabore (Official Medicines Control Laboratory (OMCL)) geprüft würden. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) brächten ihre Expertise in verschiedenen Arbeitsgruppen des EDQM ein. Das PEI selbst ist ein OMCL (www.pei.de/DE/institut/pei-international/edqm-inhalt.html).

In ihrem Bewertungsbericht vom 19. Februar 2021 zum COVID-19-Impfstoff Comirnaty (BNT162b2) geht die EMA davon aus, dass Rückstände, bestehend aus Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl.: DNA), welche bei dem Herstellungsprozess als Matrize für die Synthese der mRNA des Impfstoffs dient und aus Bakterienkulturen gewonnen werden kann, im Endprodukt verbleiben. Die Konzentrationen dieser Rückstände werden demnach bei Kontrollmessungen unter Berücksichtigung eines Grenzwerts bestimmt, welcher als angemessen niedrig (suitably low) angesehen wird (www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

Am 18. September 2023 wurde in der öffentlich abgehaltenen 79. Sitzung des Petitionsausschusses durch den Begleiter der Petentin Susanne Wilschrey, Dr. Jürgen Otto Kirchner, Ergebnisse molekularbiologischer Analysen verschiedener Chargen des Präparates Comirnaty vorgestellt (www.bundestag.de/

dokumente/textarchiv/2023/kw38-pa-petitionen-965232). Diese Analyseergebnisse stellen Verunreinigungen der betreffenden Chargen des Impfstoffs mit DNA fest. Die Art der DNA wird in den veröffentlichten Ergebnissen nicht vollständig spezifiziert, es wird aber erwähnt, dass bakterielle Plasmid-DNA gefunden wurde, die vermutlich aus dem Herstellungsprozess des Impfstoffs stammt (www.epochtimes.de/politik/deutschland/biologe-massive-dna-verunreinigung-in-biontech-impfstoff-jede-impfung-damit-war-illegal-a4413751.html). Die gefundenen Mengen an DNA sollen den Grenzwert von bis zu 10 ng pro Dosis, welcher von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für DNA aus Zelllinien, die von Säugetieren bzw. Menschen stammen, festgelegt wurde (www.who.int/docs/default-source/biologicals/vaccine-quality/69-molecular-methods-final-mtg-report-april2005.pdf), um ein Vielfaches überschreiten.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) darf die Charge eines Impfstoffs in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), geprüft und freigegeben wurde.

Mit der Zulassung eines Impfstoffs wird festgelegt, welche Spezifikationen welcher Parameter vor der Freigabe jeder einzelnen Impfstoffcharge durch den Hersteller erfüllt werden müssen. Nur wenn die erforderlichen Spezifikationen eingehalten wurden, kann der Hersteller eine Chargenfreigabe der Arzneimittelprüfbehörde erhalten. Im Fall zentral zugelassener Impfstoffe, wie den COVID-19-mRNA-Impfstoffen, ist die zuständige Arzneimittelprüfbehörde das für die behördliche Chargenprüfung des jeweiligen Impfstoffs vorgesehene amtliche Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory – OMCL) im europäischen OMCL-Netzwerk.

Die Herkunft der von Dr. Jürgen Otto Kirchner getesteten Impfstoffdosen ebenso wie die angewendeten Testmethoden sowie deren Validierung sind der Bundesregierung nicht bekannt.

Für einen Teil der mit den Analyseergebnissen von Dr. Jürgen Otto Kirchner mitgeteilten Chargenbezeichnungen hat es weder eine europäische noch deutsche Freigabe gegeben. Teilweise seien die getesteten Chargen nach Mitteilung von Dr. Jürgen Otto Kirchner auch abgelaufen gewesen.

Wie bei allen zugelassenen Arzneimitteln wird auch die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe im Rahmen der bestehenden Zulassung in der Europäischen Union von den zuständigen Behörden überwacht.

1. Haben das PEI beziehungsweise die EMA alle in Deutschland zugelassenen Chargen des Impfstoffs Comirnaty auf Verunreinigungen durch DNA-Moleküle untersucht?

Die Testung sämtlicher Chargen erfolgt beim Hersteller und ist entsprechend der in der Zulassung festgeschriebenen Methodik durchzuführen und zu dokumentieren. Die Ergebnisse dieser Testung werden vor Freigabe durch die OMCLs auf die Einhaltung der ebenfalls festgeschriebenen Spezifikation geprüft. Die Messung von Restmengen an Desoxyribonukleinsäure (DNA) gehört nicht zu den Testungen, die bei den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboren (Official Medicines Control Laboratories, OMCLs) wiederholt werden.

Nach Auskunft der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, wurden im Rahmen der Chargenfreigabe gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes keine Beanstandungen der Ergebnisse festgestellt.

2. Welcher Grenzwert für DNA, die als Matrize für die Synthese der mRNA dient, wird bei Kontrollen des Impfstoffs Comirnaty durch das PEI beziehungsweise die EMA als angemessen niedrig (suitably low) angesehen?
3. Welcher Grenzwert für DNA aus Zelllinien wird bei Kontrollen des Impfstoffs Comirnaty durch das PEI beziehungsweise die EMA angewendet?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der akzeptable Grenzwert wurde in der zentralisierten Zulassung für den Impfstoff Comirnaty festgelegt und entspricht maximal zehn ng Rest-DNA-Templates pro Dosis.

4. Haben das PEI bzw. die EMA DNA-Moleküle in Chargen des Impfstoffs Comirnaty, die in Deutschland zugelassenen wurden, gefunden, und wenn ja, in wie vielen Chargen wurde DNA gefunden, und um welche Konzentrationen beziehungsweise welche Mengen je Dosis Impfstoff handelte es sich jeweils (bitte je Charge aufschlüsseln)?
5. Wenn das PEI bzw. die EMA DNA-Moleküle in Chargen des Impfstoffs Comirnaty, die in Deutschland zugelassenen wurden, gefunden hat, wurde untersucht, welchen Ursprungs die DNA war, und wenn ja, um welche Art DNA handelte es sich, wurde DNA aus Zelllinien, Bakterien oder DNA aus beiden entdeckt?
6. Wenn das PEI bzw. die EMA DNA-Moleküle in Chargen des Impfstoffs Comirnaty, die in Deutschland zugelassenen wurden, gefunden hat und der Ursprung bzw. die Art der DNA bestimmt wurde, welche Konzentrationen, beziehungsweise welche Mengen je Dosis Impfstoff wurden jeweils aus Zelllinien und Bakterien gefunden (bitte je Charge nach Art bzw. Ursprung der DNA aufschlüsseln)?

Die Fragen 4 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

