

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Dr. Christina Baum, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD**

### **Grenzwert für Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Desoxyribonukleinsäure**

Bedingt durch den Herstellungsprozess kommt es bei dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty zu Kontaminationen mit DNA (siehe S. 21 bei [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf)). Kontaminationen von Impfstoffen mit Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl.: DNA) gelten nach Ansicht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als potentiell gesundheitlich bedenklich und unterliegen deshalb bestimmten Grenzwerten. Im Jahr 1996 wurde von der Weltgesundheitsorganisation dafür ein Grenzwert von 10 Nanogramm pro Dosis festgelegt. Dieser Grenzwert bezog sich auf DNA aus Zelllinien, die von Säugetieren bzw. Menschen stammen und entsprechende Impfstoffe (siehe S. 7 bei <https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/vaccine-quality/69-molecular-methods-final-mtg-report-april2005.pdf>), die nicht auf der mRNA-Technologie basierten, welche dem Impfstoff Comirnaty zugrunde liegt und bei welcher die als wirksame Substanz bezeichnete mRNA, aber auch deren Verunreinigung mit DNA, in Lipidnanopartikeln vorliegt (<https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-wirksamkeit-impfstoff/9-coronavirus-impfstoff-covid-19-sicherheit-lipidnanopartikel-mrna-impfstoffe.html>). Im Gegensatz zu herkömmlichen Impfstoffen schützen dabei die Lipidnanopartikel ihren Inhalt, die wirksame Substanz, vor einem Abbau im menschlichen Körper und bringen ihn in die menschlichen Zellen ein (<https://www.merckgroup.com/de/research/science-space/envisioning-tomorrow/precision-medicine/lipid-nanoparticles.html>).

Nach Auskunft der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/9033 wurde der Grenzwert für Rest-DNA-Template, bei dem es sich um Konstrukte mit bakteriellen Plasmiden handelt ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-005735-ii-0143-epar-assessment-report-variation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-005735-ii-0143-epar-assessment-report-variation_en.pdf)), in der zentralisierten Zulassung für den Impfstoff Comirnaty ebenfalls auf 10 Nanogramm pro Dosis festgelegt.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erkennt bei mRNA-Impfstoffen kein Risiko der Integration der mRNA in das Genom von Körperzellen (<https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-wirksamkeit-impfstoff/7-coronavirus-impfstoff-covid-19-gefahr-integration-mrna-impfstoffe-genom.html>).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Warum wurde bei dem Impfstoff Comirnaty der Grenzwert für Rest-DNA-Template auf 10 Nanogramm pro Dosis festgelegt, und welche toxikologischen Analysen lagen dieser Festlegung zugrunde (bitte überprüfbare Quellen für die entsprechenden Analysen angeben)?
2. Wurde bei der Festlegung des Grenzwerts von 10 Nanogramm Rest-DNA-Template bei dem Impfstoff Comirnaty berücksichtigt, dass es sich um DNA handelt, die in Lipidnanopartikel verpackt ist, welche, im Gegensatz zu DNA-Kontaminationen bei herkömmlichen Impfstoffen, dadurch vor einem Abbau im menschlichen Körper geschützt ist und in die menschlichen Zellen eingeschleust wird (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller; bitte gegebenenfalls die entsprechende toxikologische Evaluierung bzw. deren Quelle angeben)?
3. Hat das Paul-Ehrlich-Institut eine Stellungnahme bezüglich des Risikos der Integration von DNA-Kontaminationen von mRNA-Impfstoffen in das Genom von Körperzellen entsprechend der Veröffentlichung zum Risiko der Integration von mRNA-Impfstoffen in das Genom von Körperzellen (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) veröffentlicht, und wenn nein, warum nicht, und wenn ja, wo ist diese publiziert?

Berlin, den 28. November 2023

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**