

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider, Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/10072 –**

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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). 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-Templates, 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), 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-co>

ronavirus-impfstoff-covid-19-gefahr-integration-mrna-impfstoffe-genom.html).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Bezug auf den genannten WHO-Report ist für die in Rede stehenden Impfstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung nicht direkt relevant, da sich dieser auf Desoxyribonukleinsäure (DNA) aus Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs bezieht.

Es wurden keine Anhaltspunkte dafür gefunden, dass herstellungsbedingte Restmengen von DNA in COVID-19 Impfstoffen zu Nebenwirkungen führen bzw. die Sicherheit beeinträchtigen.

Im Rahmen der Zulassung wurden Grenzwerte für den Gehalt an Restmengen von DNA in mRNA-Impfstoffen festgelegt. Die Qualität der Impfstoffe wird routinemäßig überprüft. Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD „Chargenfreigabetests zur Prüfung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty“ auf Bundestagsdrucksache 20/9697 wird verwiesen.

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)?

Die Fragen 1 und 2 werden gemeinsam beantwortet.

Für die Festlegung des Grenzwertes für Rest-DNA wurden toxikologische Untersuchungen im Tier herangezogen, die im Rahmen der Entwicklung des Impfstoffs Comirnaty durchgeführt wurden. In den toxikologischen Untersuchungen erhielten Ratten wiederholte Gaben des Impfstoffs (30 Mikrogramm), die von den Tieren gut vertragen wurden. Es wurde kein spezielles Sicherheitsrisiko beobachtet (www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf). Ebenfalls wurden in den klinischen Prüfungen keine spezifischen Risiken identifiziert, die im Zusammenhang mit der Zusammensetzung (Formulierung) des Impfstoffproduktes stehen (vgl. Risiko-Management-Plan, Stand: Oktober 2023; www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf).

Restmengen von DNA können nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zwar teilweise innerhalb der Lipid-Nanopartikel vorhanden sein, jedoch werden auch diese im Zytosol der Zellen abgebaut.

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?

Das PEI hat eine Information zur „Methodik der Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei angeblichen Verunreinigungen“ veröffentlicht, die über folgende Adresse abgerufen werden kann: www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/231222-pruefung-mrna-impfstoffe-verunreinigungen.pdf. Darin wird darauf hingewiesen, dass für die sehr geringen, fragmentierten DNA-Restmengen, bei denen es sich um Plasmid-DNA bakteriellen Ursprungs handelt, keine Risikoaspekte gegeben sind, wie sie durch Rest-DNA aus Zellen tierischen Ursprungs entstehen könnten. Die kleinen DNA-Fragmente können nicht für funktionelle Proteine codieren und werden daher als unschädlich betrachtet.

