

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die 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 – Drucksache 20/10832 –**

### **Festlegung des Grenzwertes für Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Desoxyribonukleinsäure (Nachfrage zur Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/10229)**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Nach Auskunft der Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der AfD auf Bundestagsdrucksache 20/10229 wurden für die Festlegung des Grenzwertes für Rest-Desoxyribonukleinsäure (DNA) von 10 Nanogramm pro Dosis im COVID-19-Impfstoff Comirnaty toxikologische Untersuchungen im Tier herangezogen, die im Rahmen der Entwicklung des Impfstoffs Comirnaty durchgeführt wurden. In den toxikologischen Untersuchungen erhielten Ratten demnach wiederholte Gaben des Impfstoffs (30 Mikrogramm; ebd.).

Zudem stellt die Bundesregierung in ihrer Antwort fest, dass der Bezug auf den in der betreffenden Kleinen Anfrage genannten WHO-Report (WHO = Weltgesundheitsorganisation), dem ein Grenzwert von 10 Nanogramm Rest-DNA pro Dosis zu entnehmen ist, für die in Rede stehenden Impfstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung nicht direkt relevant ist, weil sich dieser auf Desoxyribonukleinsäure aus Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs bezieht. Wie die Vorbemerkung der betreffenden Kleinen Anfrage nahelegt, trifft diese Feststellung der Bundesregierung nach Kenntnis der Fragesteller zu, weil es sich bei der Rest-DNA im Präparat Comirnaty nach Kenntnis der Fragesteller um Reste bakterieller Plasmid-DNA handelt.

Zudem verweist die Bundesregierung in ihrer betreffenden Antwort auf die Information des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur „Methodik der Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei angeblichen Verunreinigungen“. Darin wird nach Auskunft der Bundesregierung darauf hingewiesen, dass für die sehr geringen, fragmentierten DNA-Restmengen, bei denen es sich um Plasmid-DNA bakteriellen Ursprungs handele, keine Risikoaspekte gegeben seien, wie sie durch Rest-DNA aus Zellen tierischen Ursprungs entstehen könnten. Die kleinen DNA-Fragmente könnten demnach nicht für funktionelle Proteine codieren und würden daher als unschädlich betrachtet.

1. Wie lassen sich aus den toxikologischen Untersuchungen, bei denen Ratten wiederholte Gaben von 30 Mikrogramm des Impfstoffs erhielten, dessen Wirkstoff aus Ribonukleinsäure (RNA) besteht, ein Grenzwert für DNA-Kontaminationen ableiten (vgl. die in der Vorbemerkung genannte Antwort der Bundesregierung; bitte in der Antwort die entsprechenden toxikologischen Berechnungen für das Präparat Comirnaty angeben)?
2. Warum entspricht der Grenzwert von 10 Nanogramm Rest-DNA aus dem genannten WHO-Report (siehe Vorbemerkung der Fragesteller), welcher für die in Rede stehenden Impfstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung nicht direkt relevant ist, weil sich dieser auf DNA aus Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs bezieht, genau dem Grenzwert für Reste bakterieller Plasmid-DNA (ebenfalls 10 Nanogramm pro Dosis) in dem Präparat Comirnaty, welcher sich nach Auskunft der Bundesregierung aus toxikologischen Untersuchungen im Tier ergeben hatte, obwohl für Plasmid-DNA bakteriellen Ursprungs keine Risikoaspekte gegeben seien, wie sie durch Rest-DNA aus Zellen tierischen Ursprungs entstehen könnten (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 3 auf Bundestagsdrucksache 20/10229)?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Grundsätzlich sollten Arzneimittel die geringstmögliche Menge an Verunreinigungen enthalten. Sofern wissenschaftlich anerkannt, sind Grenzwerte für Verunreinigungen in Arzneimitteln wie Impfstoffen in einschlägigen Richtlinien bzw. Vorgaben gemäß Arzneibuch festgelegt. Ansonsten sind produktspezifische Studien wie z. B. präklinische Prüfungen durchzuführen, Spezifikationen festzulegen und zu begründen.

Da es im vorliegenden Fall bisher keine einschlägigen Vorgaben bezüglich eines einzuhaltenden Grenzwertes an Rest-Plasmid-DNA gibt, war dieser anhand von Studiendaten zu ermitteln und zu begründen.

Der Grenzwert von zehn Nanogramm Rest-Plasmid-DNA pro Dosis des in Rede stehenden COVID-19-Impfstoffs wurde nicht allein durch die toxikologischen Untersuchungen im Tier festgelegt. Durch diese Untersuchungen wurde vielmehr festgestellt, dass selbst bei wiederholter Gabe des Impfstoffes mit einer durch Testergebnisse bekannten Menge an Rest-Plasmid-DNA (die deutlich über zehn Nanogramm/Dosis lag) kein spezielles Sicherheitsrisiko beobachtet werden konnte.

Hieraus konnten Erkenntnisse zur oberen Grenze der Rest-Plasmid-DNA gewonnen werden. Ein höherer Grenzwert als der, der durch die Sicherheitsstudien belegt ist, kann nicht für den mit der Zulassung genehmigten Herstellungsprozess angesetzt werden.

Dass die erlaubte Menge an Rest-Plasmid-DNA bakteriellen Ursprungs von höchstens zehn Nanogramm pro Dosis dem festgelegten Grenzwert der WHO für Rest-DNA Mengen tierischen Ursprungs entspricht, kann als zusätzliches konservatives Sicherheitskriterium für die Festlegung des Grenzwertes angesehen werden.

Die Verträglichkeit und Sicherheit der COVID-19-mRNA-Impfstoffe, die in einem kontrollierten Prozess hergestellt werden, wurden in den klinischen Prüfungen bestätigt.