

Langen, den 08.03.2024

Presseanfrage Correctiv Faktencheck / Faktencheck Team

Thema „Nachfrage“

Hintergrund

Faktencheck-Team:

Sie schrieben uns bezüglich unserer Recherche zu angeblichen DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen

(<https://correctiv.org/faktencheck/2024/02/29/angebliche-belege-zu-dna-verunreinigungen-in-mrna-impfstoffen-gegen-covid-19-wissenschaftlich-nicht-haltbar/>)

am 26. Februar: "Das Paul-Ehrlich-Institut hat dennoch den Test zur Bestimmung von Rest-DNA inzwischen unabhängig von BioNTech als Hersteller validiert. Die vom Hersteller im Rahmen der Chargenprüfung erhaltenen und dem Paul-Ehrlich-Institut übermittelten Ergebnisse an ausgewählten Proben wurden bestätigt."

Dazu gab es jetzt nach unserer Veröffentlichung einige Rückfragen:

Fragen und Antworten

1. Welche Chargen wurden genau geprüft?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat – außerhalb der offiziellen experimentellen OMCL-Testung (Official Medicines Control Laboratory) zur Chargenfreigabe – den Test zur Bestimmung von Rest-DNA in Comirnaty validiert. Diese Validierung erfolgte nicht am finalen Produkt (Drug Product, Impfstoff), wie es bei der erwähnten experimentellen OMCL-Chargenprüfung der Fall wäre.

Die Validierung des Tests auf Rest-DNA erfolgte, wie in der Publikation zur „Methodik der Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei angeblichen Verunreinigungen“ beschrieben, an der Wirksubstanz (Drug Substance)¹:

“Die Testung der Plasmid-DNA-Restmengen erfolgt bewusst am Wirkstoff der COVID-19-mRNA-Impfstoffe (Drug Substance) und nicht am finalen Produkt (Drug Product). Nur so sind mögliche Testinterferenzen durch Lipid-

¹ https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/231222-pruefung-mrna-impfstoffe-verunreinigungen.pdf?__blob=publicationFile&v=3 im letzten Absatz auf S. 4



Nanopartikel (LNPs), die erst im finalen Produkt vorliegen, auszuschließen. In den Produktionsschritten zwischen der Wirkstoffherstellung und der Herstellung des finalen Produkts kann keine DNA mehr in den Prozess bzw. das Produkt gelangen, sodass bei der Herstellung der finalen Impfstoffdosen aus dem Wirkstoff keine Erhöhung des DNA-Gehalts pro Impfstoffdosis möglich ist. Die Rest-DNA am Wirkstoff zu testen ist also sensitiver und repräsentativ hinsichtlich des DNA-Gehalts des finalen Impfstoffprodukts.“

Generell sind – wie in der oben erwähnten Publikation erläutert, finale Produkte (Impfstoffe/Chargen) nicht für die Testung auf Rest-DNA geeignet.

2. Hat das PEI den Test zur Bestimmung der Rest-DNA am Wirkstoff oder am Endprodukt durchgeführt?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Validierung an Proben des Wirkstoffs durchgeführt. Siehe Antwort auf Frage 1.

3. Können Sie uns die Ergebnisse schicken?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Methode validiert, die im Verlauf des Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) als geeignet bewertet wurde, die Rest-DNA zu bestimmen.

Die konkreten Messergebnisse sind schutzwürdig aufgrund von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Die vom Hersteller im Rahmen der Chargenprüfung erhaltenen und dem Paul-Ehrlich-Institut übermittelten Ergebnisse konnten an den zur Verfügung gestellten Proben bestätigt werden. Der in der Zulassung festgelegte Höchstwert wurde in keinem Fall überschritten.

4. Plant das PEI eine Veröffentlichung der Details dieser unabhängigen Prüfung

Nein, siehe Antwort auf Frage 3.