

Langen, den 13.03.2024

Presseanfrage Correctiv Faktencheck / Uschi Jonas

Thema „Nachfrage Antworten Test auf Rest-DNA in Comirnaty“

Hintergrund

Frau Jonas: Herzlichen Dank für Ihre Rückmeldung. Nur um nochmal ganz sicher zu gehen, weil für Laien die Antwort weiterhin missverständlich sein könnte, Fragen 1 bis 3. Und noch eine ergänzende Frage (Nr. 4): In Ihrer Antwort vom 26.02.2024 schreiben Sie: „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.“
In Ihrer Antwort vom 08.03.2024 schreiben Sie: „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.“

Fragen und Antworten

1. Das bedeutet, das PEI hat keine stichprobenartigen Tests auf Rest-DNA am Wirkstoff von bestimmten Comirnaty-Proben durchgeführt? Stattdessen wurde lediglich die Methode der Testung auf Rest-DNA am Wirkstoff validiert?

Das Paul-Ehrlich-Institut hat eigeninitiativ und außerhalb der offiziellen experimentellen OMCL-Testung zur Chargenfreigabe, den Test zur Bestimmung von Rest-DNA in Comirnaty validiert, um die Ergebnisse des Herstellers an Wirkstoffproben (Drug Substance) einiger Chargen zu verifizieren. Diese Testung erfolgte also nicht am finalen Produkt (Drug Product).

2. Wie genau wird eine solche Validierung durchgeführt? Wie unterscheidet sie sich von der konkreten Testung?

Testmethoden müssen validiert werden (ICH Q2¹), damit die Testergebnisse verlässlich sind.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2r2-validation-analytical-procedures-scientific-guideline>



Daher wurde der Test zunächst validiert, um danach einige Wirkstoffproben (nicht das finale Produkt) zu analysieren. Der Test selbst wird immer gleich durchgeführt. Er entspricht dem zugelassenen Test, der auch beim Hersteller durchgeführt wird.

3. Wann genau fand diese Validierung statt? Findet sie regelmäßig statt?

Die Validierung hat einmalig stattgefunden, Ende des Jahres 2023.

4. Hat das PEI, wie sonst auch, eine Dokumentenprüfung hier gemacht? Oder tatsächlich am Wirkstoff unabhängig von Pfizer/Biontech den Rest-DNA-Gehalt bestimmt? An welchen zur Verfügung gestellten Proben? Also sprechen Sie hier vom normalen Ablauf der Chargenprüfung durch die OMCLs (wozu PEI ja auch gehört) oder ist das etwas, dass das PEI jetzt nochmal extra irgendwann gemacht hat?

Eine Dokumentenprüfung ist Teil der offiziellen OMCL-Chargenprüfung. Die Validierung erfolgte außerhalb der offiziellen OMCL-Chargenprüfung.

Wie bereits in der Antwort auf Frage 1 vom 08.03.2024 mitgeteilt,

- hat das Paul-Ehrlich-Institut den Test zur Bestimmung von Rest-DNA in Comirnaty außerhalb der offiziellen experimentellen OMCL-Testung (Official Medicines Control Laboratory) zur Chargenfreigabe durchgeführt,
- erfolgte die Testung nicht am finalen Produkt (Drug Product, Impfstoff), sondern an der Wirksubstanz (Drug Substance).

Finale Produkte, wie sie in der OMCL-Chargenprüfung untersucht und bewertet werden, sind nicht für die Testung auf Rest-DNA vorgesehen.