

Langen, den 26.02.2024

Presseanfrage Correctiv Faktencheck / Kimberly Nicolaus

Thema „Weitere Nachfragen zur Chargenprüfung Comirnaty“

Hintergrund

Frau Nicolaus: Sie überprüfen die Herstellerangaben zum Anteil an Rest-DNA im Comirnaty-Impfstoff (Dokumentenprüfung).

Dazu Frage 1

Sie schreiben: „Bis dato gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass Nebenwirkungen in Verbindung mit DNA-Restmengen in den zugelassenen Covid-19-mRNA-Impfstoffen in Verbindung stehen könnten.“

Dazu Frage 2

Fragen und Antworten

1. Wieso replizieren Sie nicht die vom Hersteller durchgeführte Testung am Wirkstoff auf Rest-DNA?

Das Paul-Ehrlich-Institut erhält für die Chargenprüfung, so wie auch alle anderen OMCL-Labore und wie generell bei der Chargenprüfung von Impfstoffen üblich, die finalen Produkte (Drug Product), nicht den Wirkstoff (Drug Substance).

Wie in der Antwort auf Frage 5 Ihrer letzten Anfrage erläutert, wird in der Information zur „Methodik der Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei angeblichen Verunreinigungen“ (im letzten Absatz auf S. 4) darauf hingewiesen, dass und warum die Testung der Plasmid-DNA-Restmengen am Wirkstoff der COVID-19-mRNA-Impfstoffe (Drug Substance) und nicht am finalen Produkt (Drug Product) erfolgt:

“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-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.“

Die Testung auf Rest-DNA ist nicht Teil der offiziellen experimentellen-Testung durch ein amtliches Arzneimittelprüflabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) zur Chargenfreigabe.

Experimentelle OMCL-Testungen von Proben jeder Charge von zugelassenen Impfstoffen umfassen die auf Grundlage der Bewertung der Impfstoffe im Zulassungsprozess als relevant identifizierten produktspezifischen Labor-Wirksamkeits (Potency)- und - Sicherheitsparameter. Die Entscheidung hinsichtlich der zu überprüfenden Parameter erfolgt parallel zur und inhaltlich gestützt auf die Nutzen-Risiko-Bewertung des jeweiligen Impfstoffkandidaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

Sie obliegt dem OCABR-Netzwerk¹ (Official Control Authority Batch Release) und basiert auf einem wissenschaftlichen Konsens der amtlichen Expertinnen und Experten, die im Rahmen eines offiziellen Verfahrens die im Labor zu überprüfenden produktspezifischen kritischen Testverfahren, Testparameter und die diesbezüglichen Freigabekriterien identifizieren und festlegen, die relevant für die Wirksamkeit und Sicherheit eines zugelassenen Impfstoffprodukts sind.

Die Entscheidung ist evidenzbasiert und wissenschaftlich begründet, da sie auf Daten und Erkenntnissen basiert, die im Rahmen des Entwicklungsprozesses erhoben und im Zulassungsprozess geprüft wurden.

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.

¹ <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-biologicals-ocabr->

2. Haben Sie geprüft, ob die im Comirnaty-Impfstoff vorhandene Rest-DNA unsere DNA beeinflusst/ in den Zellkern gelangt/ zu Nebenwirkungen führt?

- **Wenn ja, wie lauten die Ergebnisse?**
- **Wenn nein, warum haben Sie einen solchen Test nicht durchgeführt?**
- **Wenn nein, worauf beruht Ihre Aussage, dass es dafür bis dato keine Anhaltspunkte gibt?**

Die von Ihnen zitierte Aussage: „Bis dato gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass Nebenwirkungen in Verbindung mit DNA-Restmengen in den zugelassenen Covid-19-mRNA-Impfstoffen in Verbindung stehen könnten“ beruht auf der Auswertung der Verdachtsfallmeldungen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen, die im Rahmen des Spontanmeldesystems im Paul-Ehrlich-Institut registriert und bewertet werden. Dies steht auch im Einklang mit dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der anderen Arzneimittelbehörden des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), mit denen das Paul-Ehrlich-Institut eng bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) zusammenarbeitet, sowie auch mit internationalen Daten zu schwerwiegenden Reaktionen aus Staaten, in denen die zentral zugelassenen COVID-19-Impfstoffe verabreicht wurden.

Das Paul-Ehrlich-Institut verweist bei diesem Fragenkomplex nochmals auf seine Antwort vom 09.02.2024 auf Frage 2 Ihrer letzten Presseanfrage:

„Es handelt sich ausschließlich um Plasmid-DNA bakteriellen Ursprungs. Mögliche Risikoaspekte, die bei Rest-DNA aus Zellen tierischen Ursprungs entstehen könnten, sind eine potenzielle Tumorigenität durch Übertragung von Vorläufer-Onkogene (Proto-Onkogene) und eine potenzielle Infektiosität der DNA durch Übertragung vollständiger funktioneller viraler Gene. Diese sind für DNA bakteriellen Ursprungs nicht gegeben.“