

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**

Chargenfreigabetests zur Prüfung des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty

Laut Bewertungsbericht der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 19. Februar 2021, der auf ca. zwei Monate nach dem Beginn der COVID-19-Impfkampagne datiert ist, gab es seitens des Herstellers noch Defizite bei der Beseitigung von Kontaminationen mit Desoxyribonukleinsäure (DNS; engl.: DNA) durch die Behandlung des Impfstoffs mit dem DNS abbauenden Enzym Desoxyribonuklease (DNase) bzw. bei der entsprechenden Dokumentation. In dem betreffenden Bericht der EMA heißt es, dass die Zuverlässigkeit des DNase-Abbauschlusses als nicht umfassend nachgewiesen betrachtet wird, obwohl es auf der Wirkstoffebene Routinekontrollen auf verbleibende DNA-Verunreinigungen gibt. Es wurde bestätigt, dass Studien, um die Zuverlässigkeit dieses Schrittes zu verbessern, weitergeführt werden (vgl. „The robustness of the DNase digestion step is not considered comprehensively demonstrated although there is routine control of residual DNA impurities at the active substance level. It has been confirmed that studies to enhance the robustness of this step are ongoing and these should be reported“, https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

Demnach wurde von der EMA bemängelt, dass es Unzulänglichkeiten bezüglich der Beseitigung von DNA-Kontaminationen im Herstellungsprozess des mRNA-Impfstoffs gab.

In den Empfehlungen des Bewertungsberichts vom 19. Februar 2021 für die zukünftige Qualitätsentwicklung mahnt die EMA entsprechend an, dass der Zulassungsinhaber („marketing authorisation holder“ – MAH) die Ergebnisse der Studien, um die Zuverlässigkeit dieses Schrittes zu verbessern, zur Verfügung stellen sollte (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf: „The MAH should provide the results of the studies performed to enhance the robustness of the DNase digestion step“).

Trotz dieser festgestellten Mängel beim Herstellungsprozess, welche die Beseitigung von DNA-Kontaminationen des Impfstoffs betrafen, und obwohl der Grenzwert für Rest-DNA-Template in der zentralisierten Zulassung für den Impfstoff Comirnaty auf 10 Nanogramm pro Dosis festgelegt wurde, gehörten Messungen von Restmengen an Desoxyribonukleinsäure nicht zu den Testungen, die bei den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboren (Official Medicines Control Laboratory – OMCL) im europäischen OMCL-Netzwerk durchgeführt wurden. Entsprechend antwortet die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die

Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/9033: „Die Messung von Restmengen an Desoxyribonukleinsäure (DNA) gehört nicht zu den Testungen, die bei den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboren (Official Medicines Control Laboratories, OMCLs) wiederholt werden“.

Die Prüfung auf DNA-Kontaminationen gehörte somit nicht zu den vom amtlichen Arzneimittelkontrolllabor durchzuführenden Chargenfreigabetests für das Chargenprüfungsverfahren (Official Control Authority Batch Release – OCABR) für COVID-19-mRNA-Impfstoffe. Im Gegensatz dazu gehörten Prüfungen von Gehalt, Identität sowie Integrität der im Impfstoff enthaltenen wirksamen Substanz, also der mRNA, in den COVID-19-mRNA-Impfstoffen durchaus zu den Chargenfreigabetests im Chargenprüfungsverfahren der OCABR. Für die Prüfung und Freigabe von mRNA- und Adenovirus-basierten Impfstoffen wurde das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vom European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), dass die Chargenprüfung im OMCL-Netzwerk koordiniert, ausgewählt (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-022-03611-1>). Das EDQM veröffentlicht auch Leitfäden, in denen festgelegt ist, welche der in der Zulassung festgelegten Grenzwerte allein vom Hersteller oder vom Hersteller und von den OMCL-Laboren zusätzlich zu prüfen sind (https://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html?cms_tabcounter=5&cms_activeFAQ=475302&#anchor_475302).

Am 18. September 2023 gab Dr. Jürgen Otto Kirchner die Ergebnisse (<https://www.genimpfstoffe.com/wp-content/uploads/2023/09/Ohne-Anlage-DNA-Kontamination-Comirnaty-bei-in-Deutschland-in-Umlauf-gebrachte-Chargen-16.09.23.pdf>) der von ihm beauftragten Analysen des DNA-Gehalts verschiedener Chargen des Präparates Comirnaty in einer Sitzung des Petitionsausschusses dem Deutschen Bundestag bekannt (Bundestagsdrucksache 20/9033).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Warum wurden die Chargen der COVID-19-mRNA-Impfstoffe im Chargenprüfungsverfahren der OCABR nicht, um die Sicherheit der betreffenden Präparate und das Vertrauen in diese zu verbessern, abweichend von den Leitfäden des EDQM durch das PEI auf DNA-Kontaminationen untersucht und die Messung von Restmengen an DNA bei den amtlichen Arzneimittelkontrolllaboren wiederholt, obwohl ein Grenzwert festgelegt wurde und Defizite bei der Beseitigung von DNA Kontaminationen beim Herstellungsprozess aufgetreten waren (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
2. Wer traf die Entscheidung, welche in den Leitfäden des EDQM veröffentlicht ist, die Chargen der COVID-19-mRNA-Impfstoffe im Chargenprüfungsverfahren der OCABR nicht auf DNA-Kontaminationen zu untersuchen und die Messung von Restmengen an DNA bei den amtlichen OMCL-Arzneimittelkontrolllaboren nicht zu wiederholen, und wie wurde diese Entscheidung wissenschaftlich bzw. pharmakologisch begründet (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Wurden nach der Veröffentlichung von Analyseergebnissen zu den Kontaminationen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty mit Restmengen an DNA durch Dr. Jürgen Otto Kirchner (siehe Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/9033) außerordentliche, von den Leitfäden des EDQM abweichende, Messungen von Restmengen an DNA durch das PEI oder ein anderes amtliches OMCL-Arzneimittelkontrolllabor durchgeführt, oder sind solche geplant?

4. Wenn das PEI oder ein anderes amtliches OMCL-Arzneimittelkontrolllabor, entsprechend der Frage 3, bereits Messung von Restmengen an DNA durchgeführt hat, welche Prüf- bzw. Analyseergebnisse haben sich dabei ergeben (bitte in der Antwort die Restmenge an DNA [Nanogramm pro Dosis] für jede geprüfte Charge des geprüften Impfstoffs Comirnaty inklusive der jeweiligen Chargennummer angeben)?

Berlin, den 7. November 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

