

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

ÄFI – Dr. A. Konietzky
Gneisenaustraße 42
10961 Berlin

Per E-Mail: info@individuelle-impfentscheidung.de

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0320

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit
E-Mail ifg@pei.de

Langen, den 19.10.2023

Ihre Anfrage vom 27.09.2023 – Vorgangsnummer IFG 67/23

Sehr geehrter Herr Dr. Konietzky,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 27.09.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragen:

- „1. Sind die vom PEI durchgeführten oder veranlassten Sicherheitsprüfungen von Impfstoffen darauf ausgelegt, derartige Fremdstoffe (DNA-haltige Fragmente/Plasmide) nachzuweisen, zu klassifizieren und zu quantifizieren?
2. Falls Ja: Zu welchen Ergebnissen ist das PEI gekommen? Hat das PEI Kenntnisse darüber erlangt, dass es zu signifikanten DNA-Verunreinigungen der genannten mRNA-Impfstoffen gekommen ist?
3. Falls Nein: Hat das PEI nach Bekanntwerden der oben zitierten Ergebnisse im Frühjahr des Jahres 2023 Vorkehrungen im Sicherheitsprüfprotokoll getroffen, eine Verunreinigung für die in Deutschland eingesetzten Chargen beider Impfstoffhersteller auszuschließen?

In diesem Zusammenhang beantragen wir Zugang zu folgenden Informationen:

1. Dokumente über alle Chargenprüfergebnisse bezüglich Gehalt von DNA in den durch das PEI zugelassenen Covid-Impfstoffen von Moderna und Pfizer/BioNTech.
2. Dokumente über dem PEI vorliegende Prüfergebnisse bzw. Studien über eine mögliche DNA-Integration im Zusammenhang mit mRNA-Impfungen in menschliche Zellen und/oder in die Erbinformation des Menschen.

Wir bitten darum, die Informationen durch Übermittlung auf elektronischem Wege zur Verfügung zu stellen (§ 1 Abs. 2 IFG).“



Ihre Fragen 1-3 beantworten wir wie folgt:

Mit der Zulassung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe wurde festgelegt, welche Spezifikationen welcher Parameter vor der In-House-Freigabe jeder einzelnen Impfstoffcharge durch den Hersteller erfüllt werden müssen. Erst bei Erreichen der erforderlichen Spezifikationen kann der Hersteller einen Chargenprüfungsantrag bei der Arzneimittelprüfbehörde stellen. Im Fall zentral zugelassener Impfstoffe wie den COVID-19-mRNA-Impfstoffen ist die zuständige Arzneimittelprüfbehörde das für die behördliche Chargenprüfung des jeweiligen Impfstoffprodukts vorgesehene amtliche Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) im europäischen OMCL-Netzwerk.

Zu den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen gehört ein Rest-DNA-Grenzwert und jeder Hersteller eines in der EU zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffprodukts hat also die Pflicht, bei der Herstellung für jede Charge zu prüfen, ob der in der Zulassung festgelegte entsprechende Grenzwert eingehalten wird.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM), das die Chargenprüfung im OMCL-Netzwerk koordiniert, veröffentlicht 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.¹

Bei den Parametern wie dem Rest-DNA-Gehalt im Impfstoff, die nur vom Hersteller experimentell geprüft werden, überprüft das OMCL die Testergebnisse des Herstellers daraufhin, ob die in der Zulassung festgelegten Grenzwerte in jeder Charge eingehalten wurden.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein amtliches Kontrolllabor im europäischen OMCL-Netzwerk und hat die meisten Chargen des von der EU-Kommission zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) entsprechend OMCL-Leitfäden und Zulassungsvorgaben geprüft und ggf. die staatliche Chargenfreigabe für Deutschland erteilt.

Die vom Paul-Ehrlich-Institut geprüften und freigegebenen Chargen wiesen keine Beanstandungen auf. Daher waren keine Maßnahmen wie weitere Sicherheitsvorkehrungen erforderlich. Chargen, die nicht alle Kriterien erfüllen, werden nicht für den deutschen Markt zugelassen.

Sie haben zudem Zugang zu folgenden Informationen beantragt:

„1. *Dokumente über alle Chargenprüfergebnisse bezüglich Gehalt von DNA in den durch das PEI zugelassenen Covid-Impfstoffen von Moderna und Pfizer/BioNTech.*

2. *Dokumente über dem PEI vorliegende Prüfergebnisse bzw. Studien über eine mögliche DNA-Integration im Zusammenhang mit mRNA-Impfungen in menschliche Zellen und/oder in die Erbinformation des Menschen.“*

Die von Ihnen angeforderten Unterlagen zur Chargenprüfung stellen amtliche Unterlagen gemäß § 2 Satz 1 IFG dar. Diese Unterlagen berühren jedoch die Belange Dritter und es liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass diese ein schutzwürdiges Interesse am Ausschluss des Informationszugangs haben können. Zur Bearbeitung dieser Anforderung ist daher nach § 8 (1) IFG ein Verfahren zur Beteiligung Dritter erforderlich. Dem Dritten ist in diesem Fall nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben. Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Stellungnahme des Dritten und die Berechtigung ggf. geforderter Schwärzungen und entscheidet sodann auf dieser Grundlage über Ihren Antrag auf Informationszugang. Grundsätzlich darf ein

¹ www.edqm.eu/en/omcl/ocabr-activities-related-to-covid-19-vaccines#guidelines

Informationszugang in diesen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Bescheid dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist. Der Dritte hat hierzu Gelegenheit, innerhalb von einem Monat Widerspruch gegen die Entscheidung einzulegen. Vor diesem Hintergrund kann das IFG-Verfahren mehrere Monate in Anspruch nehmen, wenn eine Drittbeteiligung erforderlich ist.

Für die Bearbeitung dieser Anforderung können zudem nach Punkt 2.2 Gebühren- und Auslagenverzeichnis der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren in Höhe von bis zu 500 Euro entstehen, siehe 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html.

Wenn Sie diesen Antrag aufrechterhalten möchten, bitten wir Sie um

- die Begründung Ihres Antrags für die Drittbeteiligung (§ 7 (1) IFG).
- die Zusage, entstehende Kosten zu übernehmen.
- eine gültige Rechnungsadresse.

Aufgrund unserer bisherigen Erfahrungen mit IFG-Anträgen auf Einsicht in Prüfprotokolle und -ergebnisse von Chargenprüfungen machen wir Sie darauf aufmerksam, dass davon auszugehen ist, dass die konkreten Testbeschreibungen und -ergebnisse in diesen Prüfprotokollen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind und daher geschwärzt werden müssen. Es ist daher wahrscheinlich, dass Sie diesen Unterlagen kaum für Sie relevante Informationen entnehmen können.

Im Folgenden erläutern wir das Prinzip der Chargenprüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen und bieten Informationen zu dem Thema, die nicht mit der Herausgabe von Unterlagen verbunden sind, die durch Drittbeteiligung und Schwärzung entsprechende Kosten verursachen.

Im Paul-Ehrlich-Institut finden seit der Zulassung von Comirnaty am 21.12.2020 kontinuierlich nach entsprechendem Eingang der Proben Chargenprüfungen statt. Informationen zur Chargenprüfung des COVID-19-mRNA-Impfstoffs Comirnaty finden Sie in dem als Anlage 1 beigefügten Dokument „Chargenprüfung von Comirnaty“, welches beispielhaft für den Impfstoff Comirnaty die Vorgehensweise bei der Chargenprüfung eines COVID-19-mRNA-Impfstoffs beschreibt.

Die Expertinnen und Experten des Paul-Ehrlich-Instituts haben in einer ausführlichen Übersichtsarbeit über die „Chargenprüfung als wesentliche Säule der Versorgung mit sicheren und wirksamen Impfstoffen“ mit Fokus auf die COVID-19-Impfstoffe berichtet:

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9582401/.

Als amtliches Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) führt das Paul-Ehrlich-Institut die in den europäischen impfstoffspezifischen Leitlinien zur Chargenprüfung (Batch Release Guidelines) festgelegten experimentellen Prüfungen für die COVID-19-Impfstoffe Comirnaty und Jcovden unabhängig vom Hersteller durch, um die zulassungskonforme Qualität jeder Impfstoffcharge unabhängig zu bestätigen. Für Impfstoffchargen, für die das Paul-Ehrlich-Institut nicht als OMCL fungiert, erfolgt für in Deutschland eingesetzte Impfstoffe dennoch die Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut, die in diesen Fällen aber auf der Anerkennung der Prüfzertifikate anderer europäischer OMCL beruht. Alle Impfstoffchargen, die in Deutschland auf den Markt kommen, wurden von einem OMCL unabhängig vom Hersteller geprüft.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM), das die Chargenprüfung im OMCL-Netzwerk organisiert, hat allgemeine Leitlinien für die Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen veröffentlicht, siehe:

www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-covid-19-vaccines#guidelines

Die Anforderungen (Spezifikationen), die ein Impfstoff für eine Freigabe bei der Chargenprüfung erfüllen muss, werden bereits während der Zulassung im Zulassungsdossier festgelegt. Die COVID-19-Impfstoffe sind alle zentralisiert über die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) zugelassen, die Zulassungsunterlagen liegen dort vor. Entsprechend müssen solche Informationen nach dem „Freedom of Information Act“ bei der EMA angefragt werden:

www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents.

Alle bisher beim Paul-Ehrlich-Institut geprüften Chargen von COVID-19-Impfstoffen haben die geforderten Spezifikationen erfüllt und die Chargenfreigabe erhalten. Generell benötigen alle in Deutschland verfügbaren COVID-19-Impfstoffe eine Chargenfreigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Allgemeiner Hinweis

Für die Erhebung eines Widerspruches ist eine einfache E-Mail nicht ausreichend.

Wir freuen uns, wenn wir Ihnen mit diesen Informationen weiterhelfen konnten.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

████████████████████

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.

Anlage

Chargenprüfung von Comirnaty – Stand: 18.09.2023