



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Fakultät für Chemie und Mineralogie
Institut für Analytische Chemie
Prof. Dr. Jörg Matysik, Direktor
E-mail: joerg.matysik@uni-leipzig.de
Linnéstraße 3, 04103 Leipzig

An den Vorsitzenden des Vorstands der BioNTech SE
Herrn Prof. Ugur Sahin
An der Goldgrube 12
55131 Mainz

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Meine Zeichen, meine Nachricht vom

Telefon (0341)
97 36112

Telefax (0341)
97 36115

Leipzig,
20. Jan. 2022

Einschreiben

Verträglichkeit, Qualitätssicherung und Nebenwirkungen Ihres COVID-Impfstoffs

Sehr geehrter Herr Kollege Sahin,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die Unterzeichner, sind Chemie-Professoren an vier deutschsprachigen Universitäten. Wir finden die Möglichkeit mRNA so zu stabilisieren, dass sie für Impfungen eingesetzt werden kann, sehr spannend. Wir verstehen, dass diese biotechnologische Innovation in der medizinischen Praxis sehr bedeutende neue Möglichkeiten eröffnen kann. Uns Unterzeichnern liegt sowohl an einer allgemeinen öffentlichen Gesundheit als auch an einer erfolgreichen chemischen und pharmazeutischen Industrie, sodass wir Ihre Entwicklung mit großem Interesse verfolgen und Ihnen für die Zukunft das Beste wünschen.

Zu Ihrem COVID-Impfstoff beunruhigen uns allerdings kürzlich erschienene Medien-Berichte. Aus diesem Grund möchten wir Sie freundlich um Auskunft zu den folgenden Punkten bitten:

1. Nicht für die Humanmedizin zugelassene Komponenten

Die für die Bildung der Lipid-Nanopartikel eingesetzten Komponenten ALC-0159 und ALC-0315 sind nicht direkt zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zugelassen und im Sicherheitsdatenblatt zu ALC-0315 ist beschrieben, dass ALC-0315, sowohl Augen als auch Haut oder Schleimhaut reizt. Gibt es hier aktuell laufende oder geplante Studien um den Verbleib der Substanzen, die ja nur als Zusatzstoffe verwendet werden, nach der Anwendung zu lokalisieren? Gibt es weiterhin geplante oder laufende Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Substanzen oder ihrer biologischen Abbauprodukte?

2. Qualitätssicherung

Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt, beziehungsweise wie können Sie sicherstellen, dass und in welchem Maße die zu verpackende mRNA in den Lipid-Nanopartikeln vorhanden ist? Wie wird weiterhin die Konzentration an mRNA-Wirkstoff in den einzelnen Chargen kontrolliert und wie die Konzentration an Wirkstoff in den Lipid-Nanopartikeln im Verhältnis zu demjenigen außerhalb der Partikel? Die Konzentration der mRNA liegt im subnanomolaren Bereich, sodass eine Vielzahl von klassischen

Analysemethoden (NMR, IR, etc.) nicht direkt angewendet werden kann. Gibt es zur Vorbeugung einer Betriebsblindheit eine weitere unabhängige Kontrollbehörde, die die Qualität der einzelnen Chargen überprüft? Weiterhin kann man bei der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels folgendes lesen: „der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion“. Wie kommt dieser eklatante Farbunterschied zu Stande; so gut wie alle verwendeten Substanzen sind farblos, sodass weiß zu erwarten wäre. Woher kommt der Grauton? Sind dies Verunreinigungen?

3. Nebenwirkungen

Laut PEI (Paul-Ehrlich-Institut) oder der VAERS-Datenbank (Vaccine Adverse Event Reporting System) sind erhebliche Nebenwirkungen der neuen experimentellen Impfstoffe dokumentiert, unter anderem die Bildung von Thrombosen bzw. das Auftreten von Myokarditis, um nur zwei Beispiele zu benennen. Weiterhin gibt es Berichte, dass die Nebenwirkungen mit einer geringen Zahl an Chargennummern korreliert sind. Wie lässt sich dieser Umstand erklären und was unterscheidet diese Chargen von den anderen, und sind Bestrebungen im Gange diesen wichtigen Aspekt näher zu untersuchen, vor allem auch in Bezug auf die Qualitätssicherung? Gibt es oder sind klinische Studien geplant, um den Grund der Nebenwirkungen einzugrenzen und um die Sicherheit der neuen COVID-Impfstoffe zu erhöhen? Einige Nebenwirkungen treten schnell nach der Impfung auf und zwar deutlich schneller als man das erwarten würde, wenn dies mit der Bildung des Spike-Protein zusammenhinge. Hier käme eher eine toxische oder allergische Reaktion in Frage, was durch weiterführende Untersuchungen zu den Inhaltsstoffen eingegrenzt werden könnte. Sind solche Untersuchungen im Gange oder geplant?

Wir bedanken uns im voraus für Ihre freundliche Mühe, uns unsere Sorgen zu mildern. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir Ihren Aufwand zur Aufklärung der im Raum stehenden Bedenken außerordentlich schätzen.

Eine Veröffentlichung dieses Briefes und Ihrer Antwort behalten wir uns vor.

Mit freundlichen Grüßen
und im Namen aller Unterzeichner

(Jörg Matysik)

Unterzeichner:

Prof. Dr. Jörg Matysik, Analytische Chemie, Universität Leipzig (Kontakt)

Prof. Dr. Gerald Dyker, Organische Chemie, Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. Andreas Schnepf, Anorganische Chemie, Universität Tübingen

Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften