



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0322

Prof. Dr. Michael Rychlik
Lehrstuhl für Analytische
Lebensmittelchemie
Maximus-von-Imhof-Forum 2
D-85354 Freising

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

Langen, den 10.11.2023

Ihre Anfrage mit Eingang vom 02.10.2023 – Vorgangsnummer IFG 69/23

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Rychlik,

vielen Dank für Ihre Anfrage mit Eingang vom 02.10.2023, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„vor kurzem wurden wissenschaftliche Nachweise von doppelsträngiger bakterieller Plasmid DNA in den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 veröffentlicht (McKernan et al., 2023, Preprint DOI 10.31219/osf.io/b9t7m). Dazu gibt es gemäß EMA die Anforderung, dass der Rest-DNA-Gehalt maximal 330 ng/mg RNA betragen soll (Daniel et al., 2022, <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.03.012>). Angesichts der potenziellen Integration dieser DNA in die Zellen der Geimpften besteht meiner Ansicht nach ein erhebliches öffentliches gesundheitliches Interesse, den Rest-DNAGehalt in jeder Impfstoff-Charge zu prüfen.

Dazu fordere ich vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Informationen zu folgenden Fragen an:

- 1. Wurden und werden die vom PEI freigegebenen Chargen von mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 auf den Rest-DNA-Gehalt geprüft?*
- 2. Falls dies geschah und/oder aktuell noch geschieht, möchte ich wissen, mit welcher analytischen Methode dies erfolgt/e.*
- 3. Falls keine Prüfung auf Rest-DNA-Gehalt erfolgt/e, beantrage ich Informationen darüber, warum dies nicht geschah oder geschieht und mit welcher Begründung bzw. auf Basis welcher Risikobewertung das PEI Chargen der mRNA-Impfstoffe freigegeben hat oder aktuell freigibt.“*

Gerne beantworten wir Ihre Fragen nach dem IFG wie folgt:



Ihre Fragen 1 bis 3 erfüllen nicht die Kriterien einer Anfrage nach IFG. Sofern kein Ausschlussgrund entgegensteht, haben Sie nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nr. 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Das bedeutet, dass das IFG nicht betroffen ist, wenn sich – wie im vorliegenden Fall eine Anfrage nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf erklärende Antworten zu konkreten Fragestellungen richtet.

Zu Ihren Fragen können wir Ihnen Folgendes mitteilen:

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-Leitfaden und Zulassungsvorgaben geprüft und ggf. die staatliche Chargenfreigabe für Deutschland erteilt.

Für diese Information fallen keine Gebühren an.

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

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

Carola Lübbling-Raukohl

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

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