



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 die
Untersuchungsausschüsse und die Enquetekommissionen
in Bundestag und Landtagen**

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Meine Zeichen, meine Nachricht vom

Telefon (0341)
97 36112

Telefax (0341)
97 36115

Leipzig,
17. Feb. 2026

Betreff: Qualität und Zusammensetzung von Comirnaty

Bezug: Eingabe zur Kenntnisnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großem Interesse verfolgen wir die Bemühungen zur Aufarbeitung der sogenannten Corona-Pandemie. Wir sind eine Gruppe von Chemie- und Physikprofessoren, die innerhalb der letzten Jahre kritische Fragen zu den neuen, auf mRNA/LNP-Technologie basierenden sogenannten Impfstoffen hatten und haben. Diese wurden, wenn überhaupt nur unzureichend, oder gar nicht beantwortet, beziehungsweise berücksichtigt.

Angefangen haben unsere Bedenken mit der Aussage über den Farbeindruck der neuen Substanzen. Die Größe der Nanopartikel in Comirnaty liegt vorwiegend in einem Bereich zwischen 40 bis 60 nm. Solche Nanopartikel streuen das Tageslicht, wenn sie - wie im Fall von Comirnaty - in wässriger Lösung fein verteilt vorliegen. Diese Lichtstreuung kann in guter Näherung durch die sogenannte Rayleigh-Streuung beschrieben werden kann. Je nach Art der Beleuchtung (z.B. vorwiegend Durch- bzw. Auflicht) führt das zu Farbeffekten, so dass der Impfstoff in den handelsüblichen Behältern eher rötlich bzw. eher bläulich wirkt. Laut Beipackzettel von Comirnaty (Januar 2022) sind aber „unerwünscht farbige“ Substanzen zu verwerfen. Der Impfstoff soll „weiß bis grauweiß“ bzw. „grauweiß“ sein. Ein ausgeprägt starker Streueffekt tritt auf, wenn die Partikel agglomerieren und somit größer werden, wobei ausgerechnet in diesem Fall der Farbeffekt verschwindet, der Impfstoff tatsächlich weiß bis grauweiß erscheint, er allerdings unbrauchbar ist und nicht mehr verwendet werden sollte.

Bei genauerem Hinsehen kamen uns dann auch Bedenken bezüglich der Produktqualität, Toxizität von Inhaltsstoffen und das Qualitätsmanagement des Impfstoffs und haben uns in einem freundlichen Brief an die Firma BioNTech mit diesbezüglichen Fragen gewendet ([20 Jan. 2022](#), Anhang 1). Der Brief wurde auch in der Berliner Zeitung veröffentlicht ([26 Jan. 2022](#), Anhang 2). Auf den ersten Brief gab es über die Berliner Zeitung eine recht oberflächliche Erwiderung ([28 Jan. 2022](#), Anhang 3). Unser zweiter Brief (Berliner Zeitung, [1 Feb. 2022](#), Anhang 4) blieb bedauerlicherweise ohne Antwort, und das von einer Firma, der es an Ressourcen nicht mangeln sollte. Schließlich geht es um Patientensicherheit und eine bessere öffentliche Kommunikation hinsichtlich einfacher Fragen zu den Eigenschaften der vertriebenen Arzneimittel.

Anschließend haben wir uns auch in mehreren Briefen an die für die Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), gewandt, wobei wir auch dort meist nur unzureichende Informationen oder vollkommen geschwärzte Dokumente bekommen haben. Eine Nachfrage nach dem IFG, die analytischen Protokolle der Chargenfreigabe einsehen zu dürfen, wurde vom PEI abgelehnt (Bescheid vom 27. Juli 2022, Anhang 5).

Wir möchten Ihnen im Folgenden drei unserer Bedenken zur Sicherheit der Impfstoffe zur Kenntnis bringen:

1. Varianzen der Dosis bei Comirnaty

Das paracelsische Prinzip, wonach die Dosis das Gift macht, ist seit Jahrhunderten anerkannt und von entscheidender Bedeutung, sowohl bei der Herstellung als auch bei der Zulassung eines neuen Medikamentes. Im Falle von Comirnaty darf jedoch zum einen die Menge an aktiver mRNA um über 375% variieren, und es ist zum anderen vollkommen unbekannt, wieviel von der tatsächlich pharmakologisch wirksamen Substanz (Spike-Protein) überhaupt im Körper gebildet wird. Die oben genannte Variationsbreite für die zulässige Menge wirksamer mRNA in den Nanopartikeln stellt also nur die Untergrenze der tatsächlichen Schwankungsbreite für die Menge des im Körper gebildeten pharmakologisch wirksamen Spike-Proteins dar. Es ist uns unerklärlich, warum derart große zulässige Schwankungsbreiten, deren wahres Ausmaß in jedem Fall sehr groß aber im vollen Umfang noch nicht bekannt ist, für die neuen mRNA-Arzneimittel toleriert werden. Wie kann vor diesem Hintergrund nachgewiesen werden, dass das paracelsische Prinzip hier eingehalten wird? Wäre es vor diesem Hintergrund nicht ratsam, die neue Technologie bis zur Klärung des Sachverhaltes auszusetzen?

2. Toxizität und Chiralität bei ALC-315

Die EMA hat aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar behauptet, dass eine Genotoxizität „nicht zu erwarten“ sei (Anhang 6). Könnte man nicht das Gegenteil erwarten, wenn man weiß, dass ALC-315 dazu verwendet wird, um mit Nucleinsäuren in Wechselwirkung zu treten, diese in Nanopartikel zu integrieren und durch biologische Schranken (Membranen) hindurchzutransportieren. Es ist kein Selektivitätsunterschied zwischen RNA und DNA zu erwarten, so dass die Vermutung einer Genotoxizität plausibel erscheint. Dieser Verdacht muss bei einer normalen Zulassung am Tiermodell überprüft werden, wurde aber hier nicht durchgeführt.

Die Zelltoxizität ist ebenfalls nicht innerhalb der Zulassung überprüft worden, insbesondere nicht die Rolle der Stereoisomeren: Seit dem Contergan-Skandal ist allen Entwicklungsbetrieben und regulatorischen Institutionen bewusst, welche entscheidende

Bedeutung die Stereochemie für die Sicherheit von Arzneimitteln besitzt. Chirale Hilfs- und Wirkstoffe können in biologischen Systemen, die grundsätzlich eine chirale Umgebung darstellen, sehr unterschiedliche pharmakologische und toxikologische Eigenschaften aufweisen. Dies ist regulatorisch seit Jahrzehnten anerkannt und fest etabliert. Einer der Stoffe zur Herstellung der Lipidnanopartikel (ALC-315) ist ein solcher chiraler Hilfsstoff. Es wurden aber keine Untersuchungen zur Toxizität der einzelnen Isomere durchgeführt. Wieso wurden diese weder von der Pharmaindustrie (BioNTech, Pfizer) durchgeführt noch von den Behörden (PEI) eingefordert?

3. Analytik des Produktes

Handelt es sich bei den chemisch-analytischen Untersuchung des Impfstoffs am PEI, um eine wirkungsvolle Kontrolle der Produktqualität?

- Nach eigenen Angaben lässt sich das PEI vom Hersteller die Proben zusenden. Selbständige und protokollierte Probennahme ist aber selbstverständlich Teil jeder analytischen Untersuchung (Anhang 7).
- Das PEI führt nur vier (!) Analysen selber durch, während der Hersteller etwa 20 Kontrollen zu dokumentieren hat.
- Die erste Kontrolluntersuchung, die das PEI durchführt, ist die optische Kontrolle nach Vorschrift *Eur. Ph.* 2.2.2: Diese ist für licht-streuende Nanopartikel ungeeignet.
- Die zweite Untersuchung, die das PEI durchführt, ist die Bestimmung der Identität mit Hilfe einer PCR-Methode. Es reicht, wenn das gewünschte gefunden wird. Wieso wird nicht auf unerwünschte Beimengungen getestet?
- Die dritte Untersuchung, die das PEI durchführt, ist die RNA-Integrität. Hier muss nur die Hälfte der RNA die richtige Länge haben. Können in Lipide verpackte Bruchstücke nicht ebenfalls aktiv sein? Welche Wirkung können diese entfalten?
- Für die Kontrollen 2 und 3 wäre eine Untersuchung mit einem „*Next-Generation-Sequencer*“ Stand der Technik.
- Untersuchung Nummer 4 ist der Wirksamkeitstest („*potency*“). Dieses Wort ist irreführend, denn in einem Reagenzglas-Experiment (*in vitro*) wird nur die Expression (d.h. die Bildung) von Spike-Proteinen geprüft und nicht die Wirksamkeit zum Verhindern der Krankheit.
- Zahlreiche Toleranzen sind immens: Alle Hauptkomponenten dürfen wohl auch in doppelter Konzentration vorliegen! Eine offizielle Angabe der Toleranzen wurde uns durch das PEI jedoch nicht mitgeteilt, da es offensichtlich als schützenswertes Geschäftsgeheimnis eingestuft wird.
- Der pH-Wert darf offensichtlich um eine ganze dekadische Einheit variieren, was dem Faktor 10 in der Konzentration entspricht, obwohl die Stabilität der Nanopartikel von diesem Parameter abhängt.
- Auf DNA-Verunreinigung wird nicht getestet.

Aus unserer Sicht zeigen diese Beispiele, dass medizinische, pharmakologische, toxikologische, biologische und chemische Erkenntnisse bei der Entwicklung und Zulassung der neuen mRNA/LNP-Technologie

nicht ausreichend beachtet wurden. Aus diesem Grund haben wir in einem unserer Schreiben an das PEI folgenden Appell formuliert: „In diesem Zusammenhang appellieren wir an die Verantwortlichen des PEI als für die Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde, der dem PEI gesetzlich übertragenen Verantwortung nachzukommen und die nach § 69 Abs. 1a S. 4 in Verbindung mit § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG erforderlichen Maßnahmen wie Ruhen der

Zulassung bis zur Klärung des Verdachts, sowie Information an die EU-Kommission und die EMA zu ergreifen.“ (Anhang 8)

Mit freundlichen Grüßen
Im Namen der Unterzeichner



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. Tobias Unruh, Physik, FAU Erlangen-Nürnberg;

Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften



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

16.02.26, 14:55

Chemiker zu Impfstoff: „Woher kommt der Grauton?“

Home > Gesundheit & Wohlbefinden > Chemiker zu Impfstoff: „Woher kommt der Grauton?“

FORSCHUNG

Chemiker zu Impfstoff: „Woher kommt der Grauton?“

Vier Chemie-Professoren haben eine Fragenliste an BioNTech-Gründer Sahin geschickt. Sie sind besorgt über mögliche Qualitätsmängel des Impfstoffs.

Michael Maier

26.01.2022

🕒 28.01.2022, 15:28 Uhr



Der Impfstoff Comirnaty von BioNTech/ Pfizer.
imago

Vier renommierte Wissenschaftler wenden sich mit einem Brief an BioNTech-Gründer Ugur Sahin: Jörg Matysik, Professor für Analytische Chemie an der Universität Leipzig; Gerald Dyker, Professor für Organische Chemie an der Ruhr-Universität Bochum; Andreas Schnepf, Professor für Anorganische Chemie an der Universität Tübingen; Martin Winkler, Professor Materials and Process Engineering an der Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften. Die Professoren formulieren ihren Brief, der der Berliner Zeitung vorliegt, bewusst wohlwollend. Sie stehen der mRNA-Technologie grundsätzlich interessiert gegenüber. Sie schreiben: „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.“

Es liege ihnen „sowohl an einer allgemeinen öffentlichen Gesundheit als auch an einer erfolgreichen chemischen und pharmazeutischen Industrie“, so die Professoren. Jörg Matysik erklärt im Gespräch mit der Berliner Zeitung: „BioNTech verwendet mit der mRNA-Technologie eine sehr vielversprechende, aber auch eine sehr komplexe Technologie. Diese kann künftig zum Beispiel in der Krebstherapie erfolgreich eingesetzt werden. Wegen des möglicherweise guten Nutzen-Risiko-Verhältnisses kann ein Krebspatient unter Umständen auch einer experimentellen Behandlung zustimmen.“ Mit dem Impfstoff gegen Covid-19 verhalte es sich jedoch anders. Matysik: „Wir haben als Chemiker nicht den Eindruck, dass man dieses Produkt zur Zeit als Massenimpfstoff einsetzen kann.“

Eine zentrale Frage, die sich den Forschern bei BioNTech stellt, ergibt sich aus einem Hinweis in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, also dem Beipackzettel. Hier steht: „Der Impfstoff ist eine weiße bis grauweiße Dispersion“. Die Professoren fragen nun Professor Sahin, dem Gründer und Vorstandsvorsitzenden der Firma BioNTech: „Wie kommt dieser signifikante Farbunterschied zu Stande; so gut wie alle verwendeten Substanzen sind farblos, sodass weiß zu erwarten wäre. Woher kommt der Grauton? Sind dies Verunreinigungen?“ Andreas Schnepf erläutert das Problem: „Es kann schon sein, dass eine Pille, eine Flüssigkeit oder eine Dispersion gefärbt ist. Doch die Farbe Grau, also ein „verdünntes Schwarz“, entsteht kaum in einem Prozess, der zu erwarten gewesen wäre. Wir müssen wissen, ob es sich um eine Verunreinigung handelt. Bei einer Pille, die nicht weiß ist, besteht der Verdacht, dass da etwas schiefgelaufen ist. Wir brauchen hier Aufklärung von BioNTech.“

„Wie wird eine einheitliche Produktqualität sichergestellt?“

Schnepf: „Wir haben im Medizinbereich zu Recht sehr hohe Standards, was die Reinheit und Vergleichbarkeit von Produkten anbelangt.“ Schnepf und Matysik sind sich der großen Schwierigkeiten der Qualitätskontrolle bei der mRNA-Technologie bewusst. Es gebe nur wenige Methoden, wie etwa Lichtstreuungsmethoden, um in gewissem Maße eine Qualitätskontrolle zu

<https://www.berliner-zeitung.de/news/chemiker-zu-impfstoff-woher-kommt-der-grauton-li.208305>

1/3

ermöglichen. Schnepf: „Wir sind als Wissenschaftler sehr interessiert, von BioNTech zu erfahren, welche Methoden bei BioNTech verwendet werden. Wir haben in der Kollegenschaft diskutiert und konnten bisher keine Ansatzpunkte finden, wie man die Qualität bei der mRNA-Technologie für ein so großes Volumen eines Produkts sichern kann.“ In ihrem Brief fragen die Professoren konkret: „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?“

Ein zweites Problem, welches die Chemiker beschäftigt, sind die in dem Impfstoff verwendeten, „nicht für die Humanmedizin zugelassene Komponenten“. Dies betreffe „die für die Bildung der Lipid-Nanopartikel eingesetzten Komponenten ALC-0159 und ALC 0315“, welche „nicht direkt zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zugelassen“ seien. Im Sicherheitsdatenblatt zu ALC-0315 sei beschrieben, „dass ALC-0315, sowohl Augen als auch Haut oder Schleimhaut“ reize. Schnepf sieht hier ein Problem: „Wenn es die Augen oder die Haut reizen kann, wie sieht es dann mit dem Verhältnis zum Gewebe aus? Hier brauchen wir Klarheit.“ Matysik: „BioNTech arbeitet mit den besten verfügbaren Substanzen, um diese komplexe Mischung überhaupt stabil zu bekommen“. Allerdings ist das bei Lipid-Partikeln ein sehr komplexer Vorgang, weil es sich um einen Prozess der Selbstorganisation handelt. „Eine Steuerung ist sehr schwierig.“ Konkret fragen die Professoren in ihrem Brief: „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?“

Schließlich befassen sich die Wissenschaftler mit Berichten über Nebenwirkungen. Sie sind beunruhigt, weil es offenbar unterschiedliche Nebenwirkungen bei verschiedenen Chargennummern gibt. Schnepf: „Das darf eigentlich nicht sein, denn es muss in allen Dosen dasselbe drinnen sein.“ Die Forscher halten es allerdings für möglich, dass der hohe Produktionsdruck zu unterschiedlichen Ergebnissen bei einzelnen Chargen führen könnte, was jedoch „nicht tolerierbar“ sei, so Schnepf. Die Forscher wollen von BioNTech wissen, ob „die Nebenwirkungen mit einer geringen Zahl an Chargennummern korreliert sind“. Konkret fragen sie in ihrem Brief: „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, den Nebenwirkungen und ihren Ursachen nachzugehen sowie die Sicherheit der neuen Covid-Impfstoffe zu erhöhen?“

„Informierte Entscheidung“

Schließlich schreiben die Chemiker: „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.“ Sie fragen Sahin, ob „solche Untersuchungen im Gange oder geplant“ seien. Insgesamt müsse man, so Matysik, „die Nebenwirkungsproblematik deutlich stärker in den Fokus nehmen und auch Ärzte, die ja die Patienten beraten müssen, in diese Diskussion einbinden“.

Die Chemiker warten nun auf Antworten von BioNTech. Allerdings überlegen sie, wegen der Bedeutung der Materie einen erweiterten Fragenkatalog an die für die Sicherheit von Arzneimitteln zuständigen Behörden wie etwa das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu schicken. Andreas Schnepf: „Für ein Gesetz zur Impfpflicht braucht der Bundestag, aber auch jeder einzelne, der sich impfen lässt, eine tragfähige Basis des Wissens, um eine informierte, eigene Entscheidung treffen zu können“. Mit den „aktuell vorhandenen Auskünften, die von BioNTech verfügbar sind“, sei diese Datengrundlage im Hinblick auf die Covid-19-Impfstoffe noch nicht gegeben.

Die Berliner Zeitung hat BioNTech und das PEI um Stellungnahmen zu den Fragen der Wissenschaftler gebeten.

Hier die am Freitagnachmittag von BioNTech übermittelten Antworten.

Das Paul Ehrlich Institut hat auf die Anfrage der Berliner Zeitung bis Freitagnachmittag nicht reagiert.

Der Molekularbiologe Emmanuel Wyler hat sich mit den Fragen der Chemiker befasst - hier seine Einschätzung.

16.02.26, 14:57

BioNTech antwortet zu Impfstoff: „Eindruck einer leichten Färbung normal“

Home > BioNTech antwortet zu Impfstoff: „Eindruck einer leichten Färbung normal“

KRITIK VON CHEMIKERN

BioNTech antwortet zu Impfstoff: „Eindruck einer leichten Färbung normal“

Der Impfstoff-Hersteller BioNTech hat zu Fragen Stellung bezogen, die vier Chemie-Professoren an das Unternehmen gerichtet haben.

Michael Maier

28.01.2022 28.01.2022, 15:25 Uhr



Spritze mit Impfstoff von BioNTech.
dpa/Jan Woitas

Vier Chemie-Professoren haben einen Fragen-Katalog an BioNTech gerichtet, um die Konsistenz und den Inhalt des von BioNTech eingesetzten Impfstoffs besser zu verstehen. Die Berliner Zeitung hat dem Unternehmen die drei wichtigsten Fragen aus dem Brief vorgelegt - und nun die Antworten einer Unternehmenssprecherin erhalten.

Berliner Zeitung: Die Chemiker sind besorgt über die Angabe, dass die Dispersion „grau“ sein könne. Sie sehen darin ein mögliches Problem der Reinheit. Wie sieht BioNTech dies?

Nein. Die Wahrnehmung einer Färbung des Impfstoffs ist im Beipackzettel beschrieben und kein Hinweis auf mögliche Verunreinigungen. Der Terminus „weiße bis grauweiße Dispersion“ ist ein „Terminus technicus“, der bei der Beschreibung pharmazeutischer Produkte verwendet wird. Im Englischen lautet er „white to off-white“. Dies entspricht im Deutschen am ehesten der Bezeichnung „gebrochenes Weiß“ oder „Cremeweiß“ – und weniger einem „grau“. Produkte, die Nanopartikel enthalten, zeichnen sich im Allgemeinen durch diese Eigenschaft aus.

Die Trübung beeinflusst die Qualität des Impfstoffes nicht, sondern ergibt sich lediglich aus der Lichtstreuung an den Lipid-Nanopartikeln. Ein vergleichbarer Effekt führt auch zur weißen Farbe bei Milch. Hier entsteht der Eindruck der weißen Milch durch die Streuung und Reflektion des Lichtes durch die Fettkügelchen in der Oberflächenschicht. Wie die Autoren selbst beschrieben haben, sind nicht alle verwendeten Inhaltsstoffe farblos, daher ist unter bestimmten Bedingungen der Eindruck einer leichten Färbung normal.

Weiters fragen die Professoren nach der Qualitätssicherung bei der mRNA-Methode, so dass sichergestellt ist, dass keine Qualitätsmängel auftreten? Welche Erkenntnisse liegen Ihrem Unternehmen dazu vor?

Die Kombination von Lipid-Nanopartikeln und mRNA wird seit einigen Jahrzehnten untersucht und ist in einer Vielzahl von Publikationen dokumentiert. Eine umfangreiche Übersicht gibt zum Beispiel folgende Publikation im Wissenschaftsjournal Nature Reviews: Lipid nanoparticles for mRNA delivery von Hou et al. (2021).

Die Qualität jeder Charge wird umfangreich durch den Hersteller sowie unabhängig davon, zudem durch die zuständige Bundesbehörde geprüft. In Deutschland ist dies das Paul-Ehrlich-Institut. Die Behauptung, dass die Impfstoffkomponenten „nicht direkt zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zugelassen“ seien, wurde bereits in den letzten Wochen als irreführende Information identifiziert. Diese bezog sich auf einen entsprechenden Hinweis eines Herstellers einer Komponente

<https://www.berliner-zeitung.de/politik-gesellschaft/biontech-antwortet-zu-impfstoff-eindruck-einer-leichten-faerbung-normal-li.208786>

1/2

für den Forschungsbedarf in einer präklinischen Studie. Der Hersteller Echelon Biosciences hat dies eigenständig richtiggestellt ([hier](#)). Die im Impfstoff verwendeten Materialien werden unter Anwendung der gültigen Qualitätsanforderungen (Good Manufacturing Practice) hergestellt und geprüft. Sie sind als Bestandteil unseres COVID-19 Impfstoffs für die Anwendung am oder im Menschen zugelassen.

Die Professoren wollen Aufklärung darüber, dass es unterschiedliche Nebenwirkungen bei unterschiedlichen Chargen gibt. Liegen darüber Erkenntnisse vor bzw. wurden von Ihnen dahingehend Studien durchgeführt?

Woher stammen diese Informationen? Leider wurde diese Behauptung ohne Quellenangabe veröffentlicht. Bis heute sind BioNTech keine Chargen-spezifischen Nebenwirkungsmeldungen bekannt.

Jede hergestellte Charge des Comirnaty-Impfstoffes unterliegt einer umfangreichen Qualitätstestung. Die Kontrolle umfasst dabei 12 Prüfparameter auf der Stufe des Wirkstoffs (mRNA), sowie 21 Prüfparameter auf der Stufe des Impfstoffes. Dabei werden die Identität, Zusammensetzung, Stärke, Reinheit, Abwesenheit von produkt- und prozessbedingten Verunreinigungen sowie die mikrobiologische Reinheit der jeweiligen Produktcharge bewertet und auf die definierten Vorgaben geprüft. Eine Chargenfreigabe erfolgt nur, sofern die Charge allen Qualitätsanforderungen entspricht. Darüber hinaus wird jede Fertigproduktcharge von einem unabhängigen, behördlich überwachten Kontrolllabor einer zusätzlichen Qualitätskontrolle unterzogen. Diese werden mit Impfstofffläschchen aus der jeweiligen Charge und für jede Charge durchgeführt. Erst nach erfolgreichem Abschluss aller Testungen werden die Chargen zum Verimpfen freigegeben.

Ergänzung: Die Berliner Zeitung hat die Fragen auch an das Paul-Ehrlich-Institut gerichtet und von der Behörde auch nach zwei Tagen keine Antwort erhalten.

16.02.26, 14:58

Chemiker an BioNTech: „Diese Antwort finden wir etwas irritierend“

Home > Berlin > Chemiker an BioNTech: „Diese Antwort finden wir etwas irritierend“

IM WORTLAUT

Chemiker an BioNTech: „Diese Antwort finden wir etwas irritierend“

Fünf Professoren wollen von BioNTech Näheres über den Impfstoff gegen Covid 19 wissen. Die ersten Antworten des Unternehmens werfen neue Fragen auf.

BLZ

01.02.2022 02.02.2022, 06:35 Uhr



Impfstoff des deutsch-amerikanischen Herstellers Biontech/Pfizer.
Imago/KJ Peters

Vier Chemieprofessoren haben Fragen an BioNTech gestellt. Es geht um Konsistenz und Qualität des Covid-19-Impfstoffs (hier). Darauf hat das Unternehmen geantwortet (hier). Doch für die Wissenschaftler, denen sich mittlerweile mit Prof. Dr. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, ein fünfter Kollege angeschlossen hat, ergeben sich aus den Antworten von BioNTech neue Fragen. Die Berliner Zeitung dokumentiert die Nachfragen der Professoren im folgenden im Wortlaut:

Wir, die Unterzeichner, hatten in einem offenen Brief vom 20. Januar 2022 direkt Fragen an BioNTech Gründer, Herrn Prof. Sahin, bezüglich der Qualität und Sicherheit der seit neuestem eingesetzten Covid-19-Impfstoffe formuliert und haben bislang noch keine direkte Antwort erhalten. Auf Basis des offenen Briefes wurden auch von der Berliner Zeitung Fragen an BioNTech gestellt. Dankenswerterweise wurde jetzt von BioNTech auf einige der Fragen der Berliner Zeitung geantwortet, wobei die von BioNTech gegebenen Antworten teilweise recht unspezifisch sind, sodass die von uns geäußerten Bedenken keineswegs ausgeräumt sind. Weiterhin ergeben sich aus einigen Äußerungen von BioNTech neue Fragen, auf die wir im Folgenden näher eingehen möchten, auch, um die von uns geäußerten Bedenken im Sinne einer Qualitätssicherung der neuen Impfstoffe zu präzisieren.

BioNTech antwortet bezüglich unserer Bedenken zu den für die Herstellung der Lipid-Nanopartikel eingesetzten **Stoffe ALC-0159 und ALC-0315**: „Die im Impfstoff verwendeten Materialien werden unter Anwendung der gültigen Qualitätsanforderungen (Good Manufacturing Practice) hergestellt und geprüft. Sie sind als Bestandteil unseres COVID-19 Impfstoffs für die Anwendung am oder im Menschen zugelassen.“

Natürlich gehen wir davon aus, dass die verwendeten Materialien unter Anwendung der gültigen Qualitätsanforderungen hergestellt und geprüft werden. Das erwarten wir von jedem Produkt der chemischen bzw. pharmazeutischen Industrie. Bezüglich der Zusatzstoffe ALC-0159 und ALC-0315 wurden im Rahmen der bedingten Zulassung des COVID-19-Impfstoffs von der Zulassungsbehörde EMA besondere Verpflichtungen (*specific obligations*) ausgesprochen. Diese sind auch bei der Beantragung der jährlichen Verlängerung (*Procedure no.: EMEA/H/C/005735/R/0046*) der bedingten Zulassung immer noch als andauernd (*ongoing*) beschrieben. Weshalb wurden diese Auflagen bisher nicht erfüllt bzw. wie ist der aktuelle Stand der Studien zu diesen wichtigen Auflagen, die auch die Zusatzstoffe ALC-0159 und ALC-0315 betreffen?

Auf die von uns gestellten Fragen zur **Vergleichbarkeit der einzelnen Chargen**, d.h. zur Qualitätssicherung, z.B. zur Kontrolle der Konzentration an mRNA-Wirkstoff und wie die Konzentration an Wirkstoff in den Lipid-Nanopartikeln im Verhältnis zu

<https://www.berliner-zeitung.de/gesundheit-oekologie/chemiker-an-biontech-diese-antwort-finden-wir-etwas-irritierend-li.209451>

1/3

derjenigen außerhalb der Partikel sichergestellt wird, antwortet BioNTech leider sehr unspezifisch und allgemein: *Die Kombination von Lipid-Nanopartikeln und mRNA wird seit einigen Jahrzehnten untersucht und ist in einer Vielzahl von Publikationen dokumentiert. Eine umfangreiche Übersicht gibt zum Beispiel folgende Publikation im Wissenschaftsjournal Nature Reviews: Lipid nanoparticles for mRNA delivery von Hou et al. (2021).*

Die Qualität jeder Charge wird umfangreich durch den Hersteller sowie unabhängig davon, zudem durch die zuständige Bundesbehörde geprüft. In Deutschland ist dies das Paul-Ehrlich-Institut.

In der Tat wird der Einsatz von mRNA als Wirkstoff ebenso wie die Nutzung von LNP-Dispersionen als Arzneistoffträgersysteme seit geraumer Zeit untersucht. LNP-Dispersionen kamen unseres Wissens bisher lediglich in der Krebstherapie und der Behandlung anderer schwerster Krankheiten und Symptome (z.B. post-operativen Schmerzen, RDS bei Frühgeborenen) zum Einsatz sowie zur Formulierung von Amphotericin B (Behandlung von invasiven Pilzinfektionen in besonderen Fällen) und Medikamenten zur Behandlung seltener Erkrankungen für die es praktisch keine anderen Therapiemöglichkeiten gibt. Bei derart schweren Erkrankungen kann mit den LNP-Dispersionen möglicherweise ein gutes Risiko-Nutzen-Verhältnis erreicht werden. Bei weniger schwerwiegenden Erkrankungen sieht das jedoch anders aus, und es müssen die Nebenwirkungen stärker in den Blick genommen werden. Die Überprüfung der Qualitätskontrolle durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist sinnvoll, wobei wir uns fragen, in welchem Maße diese Überprüfung erfolgt. Werden hier eigenständige Untersuchungen durchgeführt oder werden nur die Testprotokolle überprüft? Hier behalten wir es uns vor, beim PEI direkt nachzufragen.

Auf die Frage nach der **Farbe**, die ja als „weiße bis grauweiße Dispersion“ beschrieben ist, erklärt BioNTech *„Der Terminus „weiße bis grauweiße Dispersion“ ist ein „Terminus technicus“, der bei der Beschreibung pharmazeutischer Produkte verwendet wird. Im Englischen lautet er „white to off-white“. Dies entspricht im Deutschen am ehesten der Bezeichnung „gebrochenes Weiß“ oder „Cremeweiß“ – und weniger einem „grau“. Produkte, die Nanopartikel enthalten, zeichnen sich im Allgemeinen durch diese Eigenschaft aus.“* Sie erklären weiterhin *„Ein vergleichbarer Effekt führt auch zur weißen Farbe bei Milch. Hier entsteht der Eindruck der weißen Milch durch die Streuung und Reflektion des Lichtes durch die Fettkügelchen in der Oberflächenschicht.“*

Wir müssen festhalten, dass die Information, die in der deutschsprachigen Beilage steht („weiß bis grauweiß“), zumindest missverständlich ist, was uns als nicht hilfreich erscheint. Der richtige Farbton ist demnach also „gebrochenes weiß“ bis „cremeweiß“. Leider ist immer noch nicht klar, ob die Farbe einheitlich ist oder ob es verschiedene Farbtöne zwischen „weiß“ und „cremeweiß“ je nach Charge gibt.

Der Farbton der Dispersion wird maßgeblich durch die Überlagerung von Lichtstreuung und Lichtabsorption (sowie dem Blickwinkel relativ zum einfallenden Licht) hervorgerufen. Daher wird er von Brechungsindex, Größe und Form der kolloidalen Teilchen, sowie vom Absorptionsspektrum der verwendeten Substanzen unter Berücksichtigung von deren molekularen Wechselwirkungen in den Partikeln bzw. mit dem Dispersionsmedium beeinflusst. Der Farbton spiegelt also Details des komplexen strukturellen Aufbaus der Dispersionen und der spezifischen Eigenschaften sowie der Reinheit der verwendeten Substanzen wider.

Ändert sich die Teilchengrößenverteilung der Dispersion, etwa durch Agglomeration bzw. Koaleszenz, so würde sich wohl auch der Farbeindruck ändern. Daher nehmen wir an, dass die Firma BioNTech Ärzten nicht empfehlen würde, einen Impfstoff mit gräulichem Farbton zu verwenden. Sicherlich würde auch niemand von uns empfehlen, Milch mit gräulichem Farbton zu trinken. Wir danken der Firma für den Hinweis, dass nicht alle verwendeten Stoffe farblos sind. Hier möchten wir BioNTech freundlich bitten, uns mitzuteilen, welche Stoffe denn nicht farblos sind. Welche Reinheiten weisen die verwendeten Substanzen auf, und um welche Stoffe handelt es sich bei den jeweiligen Verunreinigungen?

Bezüglich der Anfrage nach der Häufung von **Nebenwirkungen bei bestimmten Chargennummern** wurde von BioNTech geantwortet *„Woher stammen diese Informationen? Leider wurde diese Behauptung ohne Quellenangabe veröffentlicht. Bis heute sind BioNTech keine Chargen-spezifischen Nebenwirkungsmeldungen bekannt.“*

Diese Antwort finden wir etwas irritierend. Unsere Information haben wir von der Internetseite *How bad is my batch*, welche, wie es dort angegeben ist, auf Daten der VAERS-Datenbank basiert. Dabei findet man eine gewisse Häufung von Nebenwirkungen bei bestimmten Chargennummern. Wir wollten nur wissen, ob die dort gelisteten Daten valide sind und ob analoge Daten auch von BioNTech im Rahmen der Pharmakovigilanz nach Chargennummern erhoben werden. Solche Daten werden sicherlich im Rahmen der aktuell laufenden klinischen Studie III erhoben, vor allem auch für die schon bekannten Nebenwirkungen wie z.B. Myokarditis. Diese Nebenwirkung ist ja auch im Beipackzettel gelistet. Werden solche Daten auch für Deutschland erhoben? Gibt es hier auch Chargen, bei denen mehr oder weniger häufig Nebenwirkungen auftreten? Welche Untersuchungen hinsichtlich der Ursachen der Nebenwirkungen werden durchgeführt bzw. sind geplant?

Bezüglich der **Qualitätssicherung** gibt BioNTech weiterhin an: *Jede hergestellte Charge des Comirnaty-Impfstoffes unterliegt einer umfangreichen Qualitätstestung. Die Kontrolle umfasst dabei 12 Prüfparameter auf der Stufe des Wirkstoffs (mRNA), sowie 21 Prüfparameter auf der Stufe des Impfstoffes. Dabei werden die Identität, Zusammensetzung, Stärke, Reinheit, Abwesenheit von produkt- und prozessbedingten Verunreinigungen sowie die mikrobiologische Reinheit der jeweiligen Produktcharge bewertet und auf die definierten Vorgaben geprüft. Eine Chargenfreigabe erfolgt nur, sofern die Charge allen Qualitätsanforderungen entspricht. Darüber hinaus wird jede Fertigproduktcharge von einem unabhängigen, behördlich überwachten Kontrolllabor einer zusätzlichen Qualitätskontrolle unterzogen. Diese werden mit Impfstofffläschchen aus der jeweiligen Charge und für jede Charge durchgeführt. Erst nach erfolgreichem Abschluss aller Testungen werden die Chargen zum Verimpfen freigegeben.“*

Auch hier begrüßen wir es, dass nach eigenen Angaben umfangreiche Qualitätstestungen durchgeführt werden, wobei wir uns freuen würden, wenn wir Zugang zu der Liste der Prüfparameter, samt den erlaubten Abweichungen bekommen. Hier wäre auch interessant zu erfahren, wie die Spezifikationen sind. Weiterhin wäre es interessant, zu erfahren, wie die zusätzliche Qualitätskontrolle durch das unabhängige behördlich überwachte Kontrolllabor erfolgt und welche der Prüfparameter hier validiert werden. Werden auch die 12 Prüfparameter auf der Stufe des Wirkstoffs (mRNA) durch eine unabhängige Kontrolle validiert?

Die bisher gegebenen Antworten von BioNTech, werfen leider aktuell noch mehr Fragen auf, als sie Antworten liefern. Drängende Fragen bezüglich der Nebenwirkungen der Impfstoffe und deren Ursachen bleiben immer noch ungeklärt.

Weiterhin ist BioNTech bislang nicht auf unsere Frage bezüglich der instantan nach der Impfung auftretenden Nebenwirkungen eingegangen. Solche Nebenwirkungen hängen sicher nicht mit der Bildung der Spike-Proteine zusammen, sondern sind eher einer toxischen oder allergischen Reaktion zuzuschreiben. Diesbezüglich könnten weiterführende Untersuchungen zu den Inhaltsstoffen helfen. Darum fragen wir, ob solche Untersuchungen im Gange oder geplant sind, um die Sicherheit der neuen mRNA Impfstoffe zu erhöhen?

Unserer Ansicht nach sind kritische Fragen und transparente Antworten im Sinne der Sorgfaltspflicht unabdingbar, gerade in einem solchen Fall einer nur bedingten Zulassung, von der dennoch praktisch jeder betroffen ist.

Gerade weil wir Impfstoffe und Arzneimittel für bedeutende Säulen der Medizin erachten, ist eine sorgfältige Prüfung von Effektivität und Sicherheit Grundvoraussetzung für deren Einsatz; selbstverständlich ist darin auch eine ausgezeichnete Qualität des Impfstoffs sowie Transparenz der Qualitätskontrolle eingeschlossen.

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. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

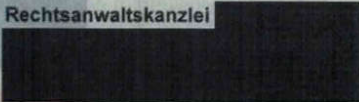
Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften

Hinweis: Zu dem Brief der Professoren hat sich unter anderem [Emmanuel Wyler vom Max-Delbrück-Centrum in Berlin geäußert \(hier\)](#). Wir haben die Fragen am 26.1. auch an das Paul-Ehrlich-Institut gestellt, von dort jedoch bis zum Montag, dem 1. Februar abends, außer einer automatisierten Eingangsbestätigung unserer Anfrage keine Antwort erhalten. Die Berliner Zeitung wird weiter über den Diskurs berichten und hat BioNTech um eine Stellungnahme zu den Nachfragen gebeten.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Rechtsanwaltskanzlei 

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0170


L3 (Referat L3 - Presse, Informationen)


De-Mail pei@pei.de-mail.de

Nachrichtlich an
Fakultät für Chemie und Mineralogie
Institut für Analytische Chemie
Prof. Dr. Jörg Matysik, Direktor
Linnestraße 3
04103 Leipzig

BioNTech Manufacturing GmbH
z.H. Dr. 
An der Goldgrube 12
55131 Mainz

Zustellung per Einschreiben mit
Rückschein

27.07.2022

Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG): Antrag auf Zugang zu Informationen nach
§ 1 IFG zu Zulassungsdaten des BioNTech-Impfstoffes Comirnaty

Anlage: Informationen zu mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform
sowie zur Charakterisierung der Farbstärke.

Sehr geehrte 

in o. g. Angelegenheit des Prof. Dr. Jörg Matysik, Prof. Dr. Gerald Dyker, Prof. Dr. Andreas Schnepf,
Prof. Dr. Tobias Unruh und Prof. Dr. Martin Winkler ergeht folgender

BESCHEID:

1. Ihr Antrag auf Informationszugang hinsichtlich der Unterlagen, die der Europäischen
Arzneimittelagentur (EMA) als aktenführender Behörde vorliegen gemäß den Ziffern 1, 2, 6,
10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird abgelehnt.

 Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit / The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency
of the German Federal Ministry of Health

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen
Deutschland / Germany

Telefon / Phone +49 (0) 6103 77 0
Fax +49 (0) 6103 77 1234
>> www.pei.de

 000 2220 100 5 3667459

2. Ihr Antrag auf Informationszugang zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen gemäß den Ziffern 3, 4 und 5 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird abgelehnt.
3. Der Zugang zu Details der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022 wird gewährt.
4. Die Entscheidung über die Gebühren ergeht gesondert.

Begründung:

I.

Mit Schreiben vom 03.03.2022 beantragte Prof. Dr. Jörg Matysik, stellvertretend für insgesamt fünf Professoren aus den Bereichen Chemie und Physik, Zugang zu Informationen zu Zulassungs- und regulatorischen Aufsichtsdaten nach § 1 IFG in Form eines umfangreichen Fragenkataloges. Hintergrund der Anfrage seien erhebliche Bedenken bezüglich Qualität und Sicherheit des Impfstoffes Comirnaty der Firma BioNTech.

Mit Schreiben vom 01.04.2022 beantwortete das Paul-Ehrlich-Institut solche Fragen, die die Anforderungen eines IFG-Antrages erfüllten und nahm im Übrigen zu den Hintergründen der Nichtbeantwortung der noch offenen Fragen Stellung. In seiner Begleit-E-Mail wies das Paul-Ehrlich-Institut zunächst darauf hin, dass das IFG dazu diene, amtliche Information (jede zu amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung) anzufragen. Darüber hinaus teilte es den Antragstellern mit, dass die anspruchspflichtige Behörde nach dem IFG jeweils nur die aktenführende, d. h. diejenige Behörde sei, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugegangenen Informationen habe. Diese sei in zentralisierten Zulassungsverfahren wie bei den COVID-19-Impfstoffen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde. Die Antragsteller wurden bei den entsprechenden Fragen darauf hingewiesen, dass die jeweiligen Unterlagen bei der EMA angefragt werden müssten. Das Paul-Ehrlich-Institut stellte schließlich klar, dass die Forderung nach Stellungnahmen oder wissenschaftlichen Einschätzungen nicht vom Anwendungsbereich des IFG erfasst sei.

Mit Schreiben vom 14.04.2022 zeigte Rechtsanwalt [REDACTED] ihre Beauftragung als juristische Vertretung von Prof. Matysik et al. in Bezug auf das Informationsfreigabe-Anliegen gemäß IFG an. Sie führte in ihrem Schreiben im Wesentlichen aus, dass der Verweis des PEI auf die EMA als aktenführende Behörde nicht zulässig sei, da dem Paul-Ehrlich-Institut solche Dokumente schließlich vorlägen, und es auch in Bezug auf die zentral erteilten Zulassungen die Aufgaben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a Arzneimittelgesetz (AMG) ausführe. In Bezug auf die Ausführungen des Paul-Ehrlich-Instituts, dass Forderungen nach Stellungnahmen oder wissenschaftlichen Einschätzungen keine Anträge nach dem IFG seien, habe das Paul-Ehrlich-Institut die Verpflichtung gemäß § 25 Absatz 1 VwVfG, die Abgabe von Erklärungen und Stellung von Anträgen anzuregen, wenn diese nicht korrekt gestellt worden seien. Zur Klarstellung der konkret begehrten Unterlagen fügte sie in der Anlage ein Schreiben der Professorengruppe vom 13.03.2022 bei, in dem die dem umfangreichen Fragenkatalog vom 03.03.2022 zugrundeliegenden begehrten Unterlagen in nunmehr 14 einzeln bezifferte Anfragen präzisiert wurde, und setzte eine Frist zur Übermittlung der geforderten Unterlagen bis zum 25.04.2022.

Mit Schreiben vom 29.04.2022 setzte Rechtsa [REDACTED] eine erneute Frist zur Übermittlung der Unterlagen bis zum 13.05.2022 und wies im Namen ihrer Mandanten darauf hin, „dass aufgrund der gesetzlichen Aufgabe des PEI gemäß §§ 62 Abs. 1, 69 Abs. 1, 1a S. 4 AMG, den Schutz der öffentlichen

Gesundheit sicherzustellen, eine Pflicht des PEI zum Tätigwerden besteht, wenn das PEI Kenntnis erlangt von Umständen, aus denen sich ein Verdacht des Vorliegens der Tatbestände des § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 und 4 AMG ergibt.“

Mit E-Mail vom 11.05.2022 gab das Paul-Ehrlich-Institut der Zulassungsinhaberin BioNTech Manufacturing GmbH (BioNTech) nach § 8 Absatz 1 IFG als Drittbetroffene Gelegenheit zur Stellungnahme in Bezug auf produktspezifische Toleranzbereiche, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes, Chargendokumentationen sowie den Testmethoden zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke.

Mit E-Mail vom 13.06.2022 übermittelte BioNTech eine umfassende Stellungnahme zu den angefragten Informationen und lehnte die Freigabe von Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche für Qualitätsprüfungen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes sowie sonstige Chargendokumentationen ab.

In Bezug auf die Freigabe von produktspezifischen Toleranzbereichen führte BioNTech in seiner Begründung im Wesentlichen aus, dass die von BioNTech vertraulich übermittelten Informationen schon nach § 3 Nr. 7 IFG nicht zu erteilen seien. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung sei eine Ausnahme vom IFG bereits dann gerechtfertigt, wenn Informationen betroffen seien, die der Behörde von Dritten in der Erwartung vertraulicher Behandlung übermittelt worden seien. Eine Herausgabe dieser Informationen – auch in Teilen – habe deshalb insgesamt zu unterbleiben. So liege hier der Fall, da Pfizer als Hersteller dem Paul-Ehrlich-Institut im Auftrag von BioNTech Informationen über die COMIRNATY-Charge FE6975 in der allseitigen Erwartung einer – auch aktuell noch fortlaufenden – vertraulichen Behandlung übermittelt habe.

Darüber hinaus sei zu beachten, dass das FE6975-Freigabeersuchen und die darin enthaltenen Informationen nicht nur auf eine nationale, sondern auch explizit auf eine WHO-Freigabe abziele. Die WHO-Leitlinien „Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities“ wiesen eindeutig auf die Vertraulichkeit dieser der Behörde übermittelten Informationen hin.

Schließlich begründete BioNTech die Nichtfreigabe der produktspezifischen Toleranzbereiche von COMIRNATY damit, dass diese Informationen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten und eine entsprechend notwendige Einwilligung zur Zugänglichmachung ausdrücklich nicht erteilt werde. Es bestehe ein schutzwürdiges Interesse an der Versagung von Auskünften über produktspezifische Toleranzbereiche von COMIRNATY. Die Wettbewerbsrelevanz solcher Informationen ergebe sich daraus, dass die produktspezifischen COMIRNATY-Toleranzbereiche sensible Herstellungs- und Qualitätsinformationen darstellten, welche durch die Offenlegung den Marktkonkurrenten zugänglich gemacht und so die Wettbewerbsposition von BioNTech nachteilig beeinflussen würde.

BioNTech habe ein berechtigtes Interesse daran, dass diese Informationen nicht offengelegt werden, da die Offenlegung geeignet sei, BioNTechs Wettbewerbsvorsprung zu vermindern bzw. Wettbewerbern sogar einen erheblichen Wettbewerbsvorteil bei der Entwicklung eigener Produkte zu verschaffen. Die Nutzung der mRNA-Technologie sei mit etlichen Herausforderungen verbunden, wie beispielsweise längere Lagerung, Skalierung der Herstellung und Formulierung. BioNTech sei es mit COMIRNATY gelungen, Lösungen für diese Herausforderungen zu finden. Die Informationen zu Kontrollmethoden bzw. produktspezifischen Toleranzbereichen stellten wichtige Qualitäts- und

Herstellungsinformationen dar, aus denen sich eben diese von BioNTech entwickelten Lösungen ableiten ließen. Beispielsweise spiegelten diese Informationen BioNTechs Forschung zu einzelnen Parametern (z.B. kritische Qualitätsattribute) und deren Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes wieder. Diese Erkenntnisse basierten auf umfassender Forschung und BioNTechs Erfahrungen und beinhalteten neuartiges exklusives Wissen von BioNTech. Ihnen liege ein signifikanter Ressourcenaufwand zugrunde. Zugang zu diesen Informationen würde es Konkurrenten ermöglichen, ihre eigene Forschung zur mRNA-Technologie voranzubringen und dabei von BioNTechs signifikanten Investitionen und Erfahrungen zu profitieren. Gerade im Hinblick auf eine vorhergegangene Veröffentlichung der anfragenden Professorengruppe in der Berliner Zeitung bestehe ein erhebliches Risiko, dass die Information durch die Herausgabe an diesen Antragssteller auch Marktkonkurrenten bekannt werden könnten.

Darüber hinaus seien solche Qualitätsinformationen auch entsprechend den europäischen Transparenz-Leitlinien als vertraulich einzustufen. Nach den gemeinsamen Leitlinien der Heads of Medicines Agencies (HMA) und European Medicines Agency (EMA) seien detaillierte Qualitäts- und Herstellungsinformationen als vertraulich anzusehen. Vor diesem Hintergrund sei es nur konsequent, dass, wenn ein Antragssteller versuche dieselben Informationen von einer nationalen Behörde, wie dem Paul-Ehrlich-Institut, zu erhalten, dieser Antrag abzulehnen sei. Anderenfalls könne ein Schutz der Informationen durch die EMA sehr einfach durch einen IFG-Antrag auf Zugang zu Dokumenten mit ähnlichem Inhalt ausgehöhlt und umgangen werden.

BioNTech machte in seiner Stellungnahme schließlich deutlich, dass auch die gesamte Chargendokumentation von den Ausnahmetatbeständen des IFG erfasst sei, so dass der Zugang zu diesen Informationen ebenfalls ausgeschlossen sei. Darin seien sensible Qualitäts- und Herstellungsinformationen enthalten, welche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellten. Die Dokumentation liefere auch Informationen über BioNTechs komplexes und internationales Netzwerk von Partnerunternehmen und Dienstleistern, die an der Herstellung von COMIRNATY beteiligt seien. Zugang zu solchen Informationen würde Wettbewerbern Einblicke in BioNTechs Herstell- und Lieferkette mit Herstellungskapazitäten und anderen Aspekten ermöglichen. Ein Missbrauch solcher Informationen durch Wettbewerber könne nicht ausgeschlossen werden.

II.

1. Den Antragstellern steht kein Anspruch auf Informationszugang nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG hinsichtlich der Unterlagen, die der EMA als aktenführende Behörde vorliegen, zu. Dies betrifft die Unterlagen gemäß den Ziffern 1, 2, 6, 10, 11, 12, 13 und 14 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022. Das Paul-Ehrlich-Institut ist nicht die nach § 7 Absatz 1 Satz 1 IFG für diese Anträge zuständige Behörde.

Soweit Rechts[REDACTED] in ihrem Schreiben vom 14.04.2022 anmerkt, dass dem Paul-Ehrlich-Institut solche Dokumente vorlägen, für die die EMA die aktenführende Behörde sei und es (das Paul-Ehrlich-Institut) auch in Bezug auf die zentral erteilten Zulassungen die Aufgaben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit gemäß §§ 62, 69 Absatz 1 und 1a AMG ausführe, ist dies unerheblich. Denn neben der Voraussetzung, dass die begehrte Information in der Behörde tatsächlich vorhanden ist, muss der Behörde zusätzlich noch die Verfügungsbefugnis über die Information zustehen (vgl. Schoch, Schoch IFG, 2. Aufl. 2016, IFG § 1 Rn. 47). Diese Verfügungsbefugnis/-berechtigung fehlt dem Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich ihm ggfs. durch die EMA im Rahmen von zentralisierten Zulassungsverfahren zur Verfügung gestellten Informationen.

§ 7 Absatz 1 Satz 1 IFG trifft auch Regelungen zum Binnenverhältnis zwischen unterschiedlichen Behörden, sofern die begehrten Daten an mehreren Stellen vorhanden sind. Für diesen Fall bewirkt die Norm eine Verfahrenskonzentration dahingehend, dass alleine die Behörde entscheidet, die eine besondere Sachnähe aufweist (vgl. BVerwG Ur. v. 3.11.2011 – 7 C 4/11 Rn. 27 f.; OVG Saarlouis Ur. v. 11.6.2018 – 2 A 452/17 Rn. 36; OVG Münster Ur. v. 22.5.2019 – 15 A 873/18 Rn. 125). Dies ist in der Regel die Behörde, bei der die Federführung liegt (vgl. Gersdorf/Paal, BeckOK InfoMedienR, IFG § 7 Rn. 23).

Diese ist in zentralisierten Zulassungsverfahren wie bei den COVID-19-Impfstoffen die Europäische Arzneimittelagentur als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde. Gemäß Artikel 4 i. V. m. Artikel 3 dieser Verordnung sind die entsprechenden Anträge auf „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ bei der EMA einzureichen. Zugelassen werden diese Arzneimittel von der Europäischen Kommission. Das Paul-Ehrlich-Institut ist allenfalls als „Erfüllungsgehilfe“ der EMA bei der wissenschaftlichen Bewertung tätig.

Der Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, wozu auch die Dokumente der EMA gemäß Artikel 73 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gehören, ist in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 (ABl. L 145/43) i. V. m. den Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung (siehe Beschluss der Kommission vom 05.12.2001, bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2001) 3714 im ABl. L 345/94) geregelt.

Die Antragsteller wurden daher entsprechend § 25 Absatz 1 VwVfG bei den betreffenden Anfragen darauf hingewiesen, dass diese nicht an das Paul-Ehrlich-Institut, sondern nach dem Freedom of Information Act an die EMA zu richten seien.

2. Die Ablehnung des Antrags auf Informationszugang zu produktspezifischen Toleranzbereichen, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes und Chargendokumentationen beruht auf § 1 Absatz 1 i. V. m. § 6 Satz 2 IFG. Danach hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf Zugang zu den begehrten Informationen, soweit darin nicht schützenswertes geistiges Eigentum und/oder Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse Dritter enthalten sind. Die angefragten Informationen stellen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar.

Betriebs- und Geschäftsgeheimnis ist jede im Zusammenhang mit einem Unternehmen stehende Tatsache, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis bekannt ist und an deren Nichtverbreitung der Geheimnisträger ein berechtigtes wirtschaftliches Interesse hat. Ein berechtigtes Interesse eines Unternehmens an der Geheimhaltung liegt insbesondere vor, wenn die Informationen von Wettbewerbsrelevanz sind, d. h. die Offenbarung der Information sich nachteilig auf das Unternehmen auswirken kann und die Konkurrenzfähigkeit von Wettbewerbern verbessert wird, mithin wenn die Aufdeckung der Informationen spürbare Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens hat oder haben kann. Dazu reicht es aus, dass die Offenbarung der Information dazu führt, dass sich potentielle Konkurrenten das notwendige Knowhow unter Einsparung eigener Aufwendungen beschaffen können. (Schoch, IFG, 2. Aufl. 2016, § 6, Rn. 92.; Rossi, IFG Handkommentar, zu § 6 Rn. 75)

Die begehrten Informationen über produktspezifische Toleranzbereiche von COMIRNATY, Freigabespezifikationen des Fertigproduktes sowie sonstige Chargendokumentationen stellen solche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar. Das Paul-Ehrlich-Institut schließt sich diesbezüglich der umfassenden Stellungnahme von BioNTech zum Vorliegen von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen an.



Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen darf nach § 6 Satz 2 IFG nur gewährt werden, soweit der Dritte, dessen Belange betroffen sind, eingewilligt hat. Die Zulassungsinhaberin BioNTech hat den Zugang in seiner Stellungnahme vom 13.06.2022 abgelehnt.

3. Der Zugang zu Details zur Methode der mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung in der finalen Arzneiform sowie zur Charakterisierung der Farbstärke wird gewährt. Die Informationen sind im Anhang verfügbar. Dies betrifft die Anfragen gemäß den Ziffern 7, 8 und 9 des präzisierten Antrags vom 13.03.2022

Rechtsbehelfsbelehrung:

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

Mit freundlichen Grüßen
Gezeichnet i. A.

[Redacted signature]

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



Die inhaltliche Übereinstimmung
dieses Ausdrucks mit dem
(in elektronischer Form vorliegenden)
Original wird hiermit beglaubigt.

VA' in

[Redacted signature]

28-07-2022

ANHANG 6

EMA, assessment report, 19 Feb. 2021, Dokument: EMA/707383/2000 Corr.1

With regards to the vaccine components, only the whole formulation (modified RNA in LNPs) were used, so there is **no toxicological data on** the LNP alone or its specific novel excipients. The novel LNP components, these are not considered primarily as adjuvant substances.

No genotoxicity nor carcinogenicity studies have been provided. The components of the vaccine formulation are lipids and RNA that are not expected to have genotoxic potential.

<https://www.pei.de/DE/service/faq/faq-coronavirus-inhalt2.html>

[Institut](#) [Arzneimittel](#) [Arzneimittelsicherheit](#) [Regulation](#) [F](#)

Wie erfolgt die Auswahl der Probe für die Chargenprüfung: Per Zufall oder werden größere Impfstoffmengen für die Testung ins Paul-Ehrlich-Institut geschickt?

Nein, der Hersteller schickt Proben der entsprechenden Chargen an das Paul-Ehrlich-Institut, die repräsentativ für die gesamte Charge sind.



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 das
Paul-Ehrlich-Institut
Herrn Präsident Prof. Stefan Vieths
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom → Meine Zeichen, meine Nachricht vom → → Telefon (0341) → Telefax (0341) → Leipzig, 12.02.2024
→ → → → → 97 36112 → 97 36115 →

Zweite Anfrage bezüglich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Garcia-Fossa & de Jesus) zu möglicher Schädigung der modRNA-Technologie

Sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrter Herr Professor Vieths,
sehr geehrte Damen und Herren,

am 12. Januar 2024 sandten wir Ihnen einen Brief, der am 14. Januar 2024 in der Berliner Zeitung abgedruckt wurde. Die Berliner Zeitung hat unsere Fragen auch direkt an Sie weitergeleitet. Bis heute haben wir jedoch von Ihnen keine Antwort erhalten.

Unsere Fragen bezogen sich auf den Artikel von Mulrone *et al.* vom Dezember 2023 in der angesehenen Zeitschrift NATURE (<https://doi.org/10.1038/s41586-023-06800-3>). Dort wurde über einen sogenannten ribosomalen Shift berichtet und das mögliche Problem, dass es aufgrund der Modifizierung der mRNA (modRNA), d.h. durch Austausch von Uridin durch N¹-Methylpseudouridin, häufig zu einem „ribosomalen Shift“ kommt. Durch diesen Shift wird der Leseramen bei der Proteinsynthese verschoben, was bedeutet, dass nach dem Shift unbestimmte Aminosäuren eingebaut werden, sodass dann Proteine unbekannter Zusammensetzung und unbekannter Funktion gebildet werden. Wie wir schrieben, war die Möglichkeit eines ribosomalen Shifts zumindest in Prokaryonten durch Einführung von N¹-Methylpseudouridin bereits seit 2016 bekannt, in Eukaryonten wurde sie bislang jedoch nicht untersucht. Wir sind weiterhin sehr besorgt, dass durch dieses Phänomen die Gesundheit vieler geimpfter Menschen betroffen sein könnte. Unabhängig davon ist die Anzahl der

Nebenwirkungen der modRNA-basierten Impfstoffe um ein Vielfaches höher als alles, was bisher bei Impfstoffen beobachtet wurde. Ihr Schweigen trägt nicht zu unserer Beruhigung bei und entspricht sicher nicht Ihrem gesetzlichen Auftrag.

¶

¶

Nun ist ein neuer wissenschaftlicher Artikel erschienen, der uns zu einem weiteren Aspekt der modRNA-Technologie Sorge bereitet: Garcia-Fossa und de Jesus berichten in der wissenschaftlichen Zeitschrift NANOTOXICOLOGY (<https://doi.org/10.1080/17435390.2024.2307616>), dass kationische Lipid-Nanopartikel die plasmidische RNA komplexieren sowie die Migration von Prostatakrebszellen (PC-3) ermöglichen und damit die Krebsentstehung fördern können.

¶

¶

Besorgt fragen wir Sie deshalb erneut:

- (1) → Wann haben Sie Kenntnis von dieser Arbeit bekommen und seit wann ist Ihnen die Problematik der Wanderung von Krebszellen bei auf modRNA-basierenden Injektionen bekannt?
- (2) → Wurde diese offenbare Problematik bereits früher innerhalb des PEI thematisiert und wenn ja, warum wurde darüber nicht offen kommuniziert?
- (3) → Welche Untersuchungen sind von Seiten des PEI geplant, um die Giftigkeit der Lipid-Nanopartikel und die für deren Aufbau verwendeten Komponenten zu untersuchen und welche Schritte sind seitens des PEI geplant, um solche Gefährdungen durch die modRNA-Technologie zu eliminieren oder zumindest zu verringern?
- (4) → Sollten diese neuen Erkenntnisse aus Sicht des PEI eine Auswirkung auf die Zulassung dieser neuen modRNA-basierten Medikamente haben und wenn ja welche und wenn nein warum nicht?
- (5) → Wie plant das PEI, die Öffentlichkeit über diese neuen Erkenntnisse und über möglicherweise gefährliche Nebenwirkungen der modRNA-Technologie zu informieren?
- (6) → Beabsichtigt das PEI, diese Erkenntnisse auf Ebene der Europäischen Arzneimittelagentur und der EU-Kommission zur Kenntnis zu bringen und für eine Überprüfung zu sorgen (§ 69 Abs. 1a S. 1 AMG)?

¶

¶

Alle diese Berichte lassen die Schlussfolgerung zu, dass der begründete Verdacht besteht, dass mod-RNA-Injektionen „schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ (§ 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG). Dass trotz dieser Berichte eine Reaktion Ihrer Behörde nicht erfolgt, erschüttert das Vertrauen in Ihre Behörde, weshalb wir Sie erneut dringend bitten, sowohl zu unseren Fragen - auch aus unserem vorherigen Brief - Stellung zu nehmen, als auch Konsequenzen aus allen diesen aufgelisteten Tatsachen zu ziehen und diese modRNA-Technologie vorerst zu stoppen, anstatt eine weitere Verbreitung dieser Technologie zu unterstützen. In diesem Zusammenhang appellieren wir an die Verantwortlichen des PEI als für die Arzneimittelsicherheit zuständige Behörde, der dem PEI gesetzlich übertragenen Verantwortung nachzukommen und die nach § 69 Abs. 1a S. 4 in Verbindung mit § 69 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 AMG erforderlichen Maßnahmen wie Ruhen der Zulassung bis zur Klärung des Verdachts sowie Information an die EU-Kommission und die EMA zu ergreifen.

¶

¶

Wir Unterzeichner sind überzeugt, dass unsere Fragen und Ihre Beantwortung durch Sie im Sinne einer vertrauensbildenden, transparenten Kommunikation von außerordentlichem öffentlichem Interesse sind. Daher beabsichtigen wir, diesen Brief und Ihre mögliche Antwort zu veröffentlichen. ¶

¶

¶

¶

¶

Mit freundlichen Grüßen und dem Wunsch nach Aufklärung, ¶
im Namen der 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. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Universität Erlangen ¶

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

¶

¶