

KOMMENTAR ZU DER INFORMATION DES PEI ZUR CHARGENPRÜFUNG

Im Folgenden kommentieren wir den zweiseitigen Text des PEI vom 25. Mai 2022, der uns zusammen mit dem Bescheid vom 27. Juli 2022 zugestellt wurde.

(1) RNA

Wir stimmen dem PEI zu, dass die Integrität und Identität der mRNA qualitätsbestimmende Parameter von Comirnaty sind. Weiterhin wird vom PEI ausgeführt: „..., *da nur die intakte mRNA von den Körperzellen exprimiert werden kann.*“ Dies ist aber falsch. Auch mRNA mit anderer oder verkürzter Basenabfolge kann von den Körperzellen exprimiert werden. Dadurch werden Proteine, mit anderen Eigenschaften, gebildet. Deshalb ist die Prüfung der Integrität und Identität extrem wichtig. Andernfalls riskiert man die Bildung von Proteinen mit potentiell gesundheitsgefährdender Wirkung.

Zur Prüfung der Integrität und Identität werden beim PEI Standardverfahren angewendet, wobei keine genauen Angaben bezüglich der verwendeten Materialien, Lösungsmittel etc. angegeben sind. Die Bestimmung der Identität der mRNA erfolgt mittels PCR, wobei nicht angegeben ist, wie viele und welche Sequenzen der mRNA untersucht werden. Diese Angaben lassen darauf schließen, dass die verwendete mRNA mit mehr als 4000 Basen nur teilüberprüft wird, möglicherweise beschränkt auf weniger als 100 Basenpaare. Da das PEI bei seiner Chargenprüfung aus rechtlichen Gründen die vom Zulassungsinhaber angegebenen Prüfmethoden anwenden muss, besteht hier unsere Befürchtung, dass in diesem extrem wichtigen Bereich seitens des Herstellers von Comirnaty, nicht die Methode angewendet wird, die nach dem Stand der Technik die größte Aussagekraft und damit die größte Sicherheit bietet. Hier stellt sich die Frage, weshalb keine moderne Sequenziermethode (z.B. *next-generation sequencing*) zur vollständigen Erfassung und Feststellung der Identität der mRNA verwendet wird, welche in den meisten Analyselaboren routinemäßig durchgeführt werden kann.

(2) Farb-Wahrnehmung des Impfstoffs

Der Impfstoff ist eine wässrige Dispersion von Nanopartikeln, die nach den Gesetzen der Physik Farberscheinungen zeigen muss (Streugesetze nach Rayleigh/1871 bzw. Mie/1908). Per Anordnung in der Zulassung (Gebrauchs- und Fachinformation) darf der Impfstoff aber nur angewendet werden, wenn er farblos ist und muss ansonsten verworfen werden. In dem Versuch, den Gedankengang der Zulassungsbehörden nachzuvollziehen, haben wir diese um weitere Informationen zur Farbkontrolle gebeten.

Das PEI verweist in seiner Antwort auf zwei Monographien der Europäischen Pharmakopöe (Edition 10.8):

2.2.2: Degree of Coloration of Liquids

2.9.22: Softening time determination of lipophilic suppositories

Zu 2.2.2: Dieser Eintrag bezieht sich auf den physikalischen Prozess der Absorption (Gesetz von Lambert/1760 und Beer/1852). Hier erwarten wir vom PEI die Angabe, welche Konzentrationen welcher Ionen für die Farbmuster verwendet werden. Wir fragen uns, wie mit einer Probe, die Licht nicht streut, sondern nur absorbiert, die Farberscheinung von stark streuenden Nanopartikeldispersionen simuliert werden soll.

Zu 2.9.22: Dieser Literatur-Hinweis zum Thema „Erweichungspunkt-Messungen von Zäpfchen“ hat mit dem Thema offensichtlich nichts zu tun. Hier ist dem PEI vermutlich ein Fehler unterlaufen.

Wir erwarten, dass das PEI in der Lage ist, die Farb-Wahrnehmungen von Nanopartikeln zu beurteilen. Selbstverständlich bieten wir dem PEI freundlich unsere fachliche Hilfe an.

(3) Fazit

Seit über einem halben Jahr versuchen wir, vom PEI Informationen zur Qualitätssicherung des BioNTech-Impfstoffes zu erhalten. Die wenigen Informationen, die wir erhalten haben, lassen uns nicht erkennen, dass das PEI seinem gesetzlichen Auftrag des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nachkommt. Manches vom PEI Mitgeteilte ist falsch, anderes offenbar nachlässig fehlerhaft, oft sind die Angaben lückenhaft. Die Beantwortung der meisten unserer Fragen aber hat das PEI per Bescheid vom 27. Juli 2022 abgelehnt. Es verstärkt sich bei uns der Eindruck, dass der Schutz der Bevölkerung anderem untergeordnet wird. Das PEI hat die Pflicht, sicherzustellen, dass keine schädlichen Impfstoffe in Verkehr gebracht werden. Leider können wir nicht erkennen, dass das PEI dieser gesetzlichen Pflicht nachkommt; dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Impfpflicht im Gesundheitswesen und bei der Bundeswehr nach wie vor besteht und die Novelle des IfSG eine Impfung alle drei Monate vorsieht. Wir bedauern, dass das PEI uns nicht mit Fakten überzeugen will oder kann. Juristisch sehen wir gute Argumente, die Ausführungen des PEI anzugreifen, die wir im Rahmen eines Widerspruchs gegen den Bescheid und notfalls auch vor dem Verwaltungsgericht verfolgen werden. Schließlich geht es um die Verantwortung für Gesundheit und Leben einer großen Zahl von Menschen!

Prof. Jörg Matysik, Leipzig (Kontakt)

Prof. Gerald Dyker, Bochum

Prof. Andreas Schnepf, Tübingen

Prof. Tobias Unruh, Erlangen

Prof. Martin Winkler, Zürich

8. August 2022