

Kleine Anfrage

des Abgeordneten Andreas Hartenfels (fraktionslos)

Zulassungsverfahren von mRNA-Impfstoff

Zwei israelische Wissenschaftler haben im Mai 2023 in dem renommierten Fachjournal British Medical Journal einen Artikel mit dem Titel „Auswirkungen der Herstellungsprozesse von mRNA-Impfstoffen auf die Wirksamkeit und Sicherheit ist noch immer eine offene Frage“ veröffentlicht. In diesem Artikel werden interne Pfizer-Dokumente analysiert, die erst in mühsamen Verfahren herausgeklagt wurden und darüber in die Öffentlichkeit gelangten. Der Artikel thematisiert den Sachverhalt, dass von Pfizer zwei grundsätzlich verschiedenartige Herstellungsverfahren für den mRNA-basierten Corona-Impfstoff Verwendung fanden. Ein kostenintensives Produktionsverfahren, in dem der Corona-Impfstoff in vitro, also maschinell-steril hergestellt und mit welchem das Zulassungsverfahren (mit den 22 000 Probanden) durchlaufen wurde. Und ein zweites Produktionsverfahren, bei dem Bakterien zum Zwecke der Amplifizierung der mRNA ihren Einsatz fanden, zwecks kostengünstiger massenhafter Herstellung des Impfstoffes für die Bevölkerung. Da dieser Produktionsprozess mit Bakterien (Pfizer Verfahren 2) und nicht in vitro (Pfizer Verfahren 1) durchgeführt wird, müsste eigentlich eine aufwendige „Säuberung“ der mRNA erfolgen. Dabei ist festzuhalten, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe wegen den bakteriellen DNA-Verunreinigungen ein anderes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweisen, welches nicht das Zulassungsverfahren mit den 22 000 Probanden durchlaufen hat. Die WHO-Bestimmungen erlauben 10 ng nackte DNA pro Impfpforte. Dabei hat man aber nicht an DNA gedacht, die in Nanopartikel verpackt ist und damit leicht in die menschlichen Zellen gelangt, während freie DNA relativ rasch abgebaut wird. Dies ist eine nicht unerhebliche Vorgehensweise vor dem Hintergrund der Gesundheitsvorsorge von Millionen von Menschen auch in Rheinland-Pfalz. Folglich ist eine Einschätzung der Risiken von Seiten der Gesundheitsbehörden zwingend erforderlich.

Vor diesem Hintergrund frage ich die Landesregierung:

1. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe ein anderes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweisen als die in vitro hergestellten Impfstoffe (wenn nicht, warum nicht)?
2. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe ein eigenes Prüfverfahren mit mehreren 10 000 Probanden hätte durchlaufen müssen (wenn nicht, warum nicht)?
3. Wie steht die Landesregierung zu dem Vorwurf, dass die nicht ausreichend vorgenommene Prüfung der mittels Bakterien hergestellten Impfstoffe zu schweren gesundheitlichen Folgeschäden führen könnten?
4. Teilt die Landesregierung die Risikoeinschätzung, dass durch das „Bakterien-Verfahren“, bei dem die Bakterien-DNA in Lipidnanopartikel gepackt werden, diese dadurch in die Zellen und Zellkerne der einzelnen Organe gelangen können?
5. Teilt die Landesregierung den Vorwurf, die EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) hätte bei den aufgetretenen Qualitätsproblemen mit der mRNA-Integrität bei den mit Bakterien hergestellten mRNA-Impfstoffen von Pfizer statt auf eine Absenkung des Prüfungsstandards mit einer Nichtzulassung der betroffenen Chargen reagieren müssen (wenn nicht, warum nicht)?

Andreas Hartenfels

A n t w o r t

des Ministeriums für Wissenschaft und Gesundheit

auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Andreas Hartenfels (fraktionslos)
– Drucksache 18/8546 –

Zulassungsverfahren von mRNA-Impfstoff

Die **Kleine Anfrage – Drucksache 18/8546** – vom 17. Januar 2024 hat folgenden Wortlaut:

Zwei israelische Wissenschaftler haben im Mai 2023 in dem renommierten Fachjournal British Medical Journal einen Artikel mit dem Titel „Auswirkungen der Herstellungsprozesse von mRNA-Impfstoffen auf die Wirksamkeit und Sicherheit ist noch immer eine offene Frage“ veröffentlicht. In diesem Artikel werden interne Pfizer-Dokumente analysiert, die erst in mühsamen Verfahren herausgeklagt wurden und darüber in die Öffentlichkeit gelangten. Der Artikel thematisiert den Sachverhalt, dass von Pfizer zwei grundsätzlich verschiedenartige Herstellungsverfahren für den mRNA-basierten Corona-Impfstoff Verwendung fanden. Ein kostenintensives Produktionsverfahren, in dem der Corona-Impfstoff in vitro, also maschinell-steril hergestellt und mit welchem das Zulassungsverfahren (mit den 22 000 Probanden) durchlaufen wurde. Und ein zweites Produktionsverfahren, bei dem Bakterien zum Zwecke der Amplifizierung der mRNA ihren Einsatz fanden, zwecks kostengünstiger massenhafter Herstellung des Impfstoffes für die Bevölkerung. Da dieser Produktionsprozess mit Bakterien (Pfizer Verfahren 2) und nicht in vitro (Pfizer Verfahren 1) durchgeführt wird, müsste eigentlich eine aufwendige „Säuberung“ der mRNA erfolgen. Dabei ist festzuhalten, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe wegen den bakteriellen DNA-Verunreinigungen ein anderes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweisen, welches nicht das Zulassungsverfahren mit den 22 000 Probanden durchlaufen hat. Die WHO-Bestimmungen erlauben 10 ng nackte DNA pro Impfpforte. Dabei hat man aber nicht an DNA gedacht, die in Nanopartikel verpackt ist und damit leicht in die menschlichen Zellen gelangt, während freie DNA relativ rasch abgebaut wird. Dies ist eine nicht unerhebliche Vorgehensweise vor dem Hintergrund der Gesundheitsvorsorge von Millionen von Menschen auch in Rheinland-Pfalz. Folglich ist eine Einschätzung der Risiken von Seiten der Gesundheitsbehörden zwingend erforderlich.

Vor diesem Hintergrund frage ich die Landesregierung:

1. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe ein anderes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweisen als die in vitro hergestellten Impfstoffe (wenn nicht, warum nicht)?
2. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass die mit Bakterien hergestellten Impfstoffe ein eigenes Prüfverfahren mit mehreren 10 000 Probanden hätte durchlaufen müssen (wenn nicht, warum nicht)?
3. Wie steht die Landesregierung zu dem Vorwurf, dass die nicht ausreichend vorgenommene Prüfung der mittels Bakterien hergestellten Impfstoffe zu schweren gesundheitlichen Folgeschäden führen könnten?
4. Teilt die Landesregierung die Risikoeinschätzung, dass durch das „Bakterien-Verfahren“, bei dem die Bakterien-DNA in Lipidnanopartikel gepackt werden, diese dadurch in die Zellen und Zellkerne der einzelnen Organe gelangen können?
5. Teilt die Landesregierung den Vorwurf, die EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) hätte bei den aufgetretenen Qualitätsproblemen mit der mRNA-Integrität bei den mit Bakterien hergestellten mRNA-Impfstoffen von Pfizer statt auf eine Absenkung des Prüfungsstandards mit einer Nichtzulassung der betroffenen Chargen reagieren müssen (wenn nicht, warum nicht)?

Das **Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit** hat die Kleine Anfrage namens der Landesregierung mit angefügtem Schreiben beantwortet.

Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Präsidenten des
Landtags Rheinland-Pfalz
55116 Mainz

DER MINISTER

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-29 57
clemens.hoch@mwg.rlp.de
www.mwg.rlp.de

07.02.2024

**Kleine Anfrage des fraktionslosen Abgeordneten Andreas Hartenfels:
betr. Zulassungsverfahren von mRNA-Impfstoff
- Drucksache 18/8546 -**

Die Kleine Anfrage beantworte ich namens der Landesregierung wie folgt:

Vorbemerkung:

Bei dem eingangs zitierten Artikel handelt es sich nicht um eine primäre Originalarbeit oder einen Übersichtsartikel, sondern um einen Kommentar am ehesten im Sinne eines Leserbriefes.

Zu den Fragen 1 bis 3:

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in seiner Zuständigkeit für die Sicherheit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln am 22. Dezember 2023 eine Stellungnahme zu dem Thema DNA-Verunreinigung in zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffen veröffentlicht. Demnach sei eine Plasmid-DNA-Restmenge lediglich in kleinen, als unschädlich geltenden Mengen vorhanden. Das Paul-Ehrlich-Institut weist explizit darauf hin, dass für die zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe sehr konservative Grenzwerte für Rest-DNA angesetzt seien. Zudem sei die Rest-DNA durch einen enzymatischen Verdau mit DNase fragmentiert, wodurch keine funktionellen Proteine codiert werden könnten.

Ergänzend dazu erfolgt die Zulassung von Impfstoffen bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) evidenzbasiert, nach wissenschaftlichen Standards und unter Berücksichtigung der jeweils aktuell verfügbaren klinischen Daten. Auch unter dem Gesichtspunkt, dass es bisher keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass Nebenwirkungen in Verbindung mit DNA-Restmengen in den zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffen in Verbindung stehen könnten, können die durch die EMA zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe als sicher bewertet werden.

Zur Frage 4:

Der Impfstoff wird lokal in das Muskelgewebe appliziert, eine versehentliche Injektion in das Gefäßsystem und somit Verbreitung über das Gefäßsystem, wird bei ordnungsgemäßer Applikation vor der Injektion ausgeschlossen. Darüber hinaus sind die Lipidnanopartikel so konzipiert, dass sie insbesondere von Immunzellen aufgenommen werden.

Die Lipidnanopartikel verschmelzen mit der Zellmembran und setzen die mRNA ins Zytoplasma frei. Ein Transport von Rest-DNA auf gleichem Weg kann nicht ausgeschlossen werden, freie DNA wird jedoch im Zytoplasma der Zelle rasch abgebaut. Im Gegensatz zu den Vektorimpfstoffen, die virusbasiert die DNA in den Zellkern transportieren, ist eine Migration der Rest-DNA durch die Barriere der Kernmembran in den Zellkern theoretisch nicht völlig ausgeschlossen.

Somit sieht die Landesregierung die Risiken, welche sich überwiegend auf konstruierten Eventualitäten begründen, im Vergleich zum Nutzen der COVID-19-mRNA-Impfstoffe als gering und akzeptabel an.

Zur Frage 5:

Der Assessment Report der EMA vom 19. Februar 2021 beschreibt die initiale Bewertung von Comirnaty für die Zulassung. In ihrer Bewertung weist die EMA auf die Differenzen in der RNA-Integrität bei anderweitig vergleichbaren Charakteristika der Impfstoffe aus Herstellungs-Prozess 1 versus Herstellungs-Prozess 2 hin. Sowohl Sicherheits- als auch Wirksamkeitsaspekte werden dargestellt und in die Nutzen-Risiko-Analyse eingeschlossen.

Das Vorgehen der EMA erscheint plausibel und lässt erkennen, dass Risiken in die Überlegungen einbezogen und die Aktualisierung von Daten gefordert wurden. Die EMA wies (ebenso wie die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut) darauf hin, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu neuen Empfehlungen führen können.

In Deutschland erfolgt nach § 32 Arzneimittelgesetz die Chargenprüfung und -freigabe aller Impfstoffe durch das PEI. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die Charge den Kriterien für die Zulassung entspricht und die erforderliche Qualität sichergestellt ist. Auch hier können Änderungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgen.

Die Beobachtung, Bewertung und eventuelle Schlussfolgerungen im Verlauf obliegen den zuständigen Stellen.



Clemens Hoch