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

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Markus Frieauff

Per E-Mail:
m.frieauff.1.2wg4besazk@fragdenstaat.de

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0361

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

Langen, den 15.04.2024

Ihre Anfrage vom 26.03.2024 – Vorgangsnummer IFG 22/24

Sehr geehrter Herr Frieauff,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 26.03.2024 (über FragdenStaat # 304234), mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

„bitte senden Sie mir Folgendes zu:

In einem Bericht des „Recherchenetzwerks“ CORRECTIV vom 29.2.2024 (https://correctiv.org/faktencheck/2024/02/29/angebliche-belege-zu-dna-verunreinigungen-in-mrna-impfstoffen-gegen-covid-19-wissenschaftlich-nicht-haltbar/) wird Ihr Institut folgendermaßen wiedergegeben:

"PEI testete Ende 2023 unabhängig Comirnaty-Proben: Keine Rest-DNA über Grenzwert Auf Rückfrage erklärte uns das PEI, dass das Institut Ende 2023 die Test-Methode zur Bestimmung der Rest-DNA unabhängig von Biontech/Pfizer validiert habe sowie den Test zur Bestimmung von Rest-DNA an Wirkstoff-Proben einiger Comirnaty-Chargen (außerhalb der OMCL-Chargenprüfung) durchgeführt habe: „Die vom Hersteller im Rahmen der Chargenprüfung erhaltenen und dem Paul-Ehrlich-Institut übermittelten Ergebnisse an ausgewählten Proben wurden bestätigt.“ Der in der Zulassung festgelegte Höchstwert sei in keinem Fall überschritten worden, so das PEI." (Ende des Zitats aus dem CORRECTIV-Artikel)

Daraus ergeben sich für uns folgende Fragen, um deren Beantwortung ich Sie im Rahmen des IFG bitte:

1. *Wieviele Proben aus welchen Chargen des Impfstoffs wurden untersucht?*
2. *Aus welcher Quelle stammten die untersuchten Proben?*
3. *Wann genau fand die Prüfung statt?*

4. *Wo wurden die Proben untersucht – fand die Prüfung in Laborräumen des PEI statt oder wurde ein externes Labor beauftragt? Falls ja, welches Labor?*
5. *Wer nahm die Auswahl der zu untersuchenden Proben vor?*
6. *Nach welchem Verfahren, mit welchen Methoden und Geräten wurde die Prüfung vorgenommen?*
7. *Wem wurden die Prüfergebnisse zur Verfügung gestellt bzw. wer wurde über den Prüfvorgang und die Ergebnisse informiert (sei es proaktiv durch das PEI oder reagierend im Rahmen einer Antwort auf Anfragen).*

Ich fordere Sie auf, uns die gesamte Dokumentation des gesamten Prüfungsvorgangs (Verfahren, verwendete Geräte, Ablaufdokumentation sowie Dokumentation des Qualitätsmanagements gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 [ISO 17025]) sowie sämtliche Prüfergebnisse zur Verfügung zu stellen."

Gerne beantworten wir Ihre Fragen nach dem IFG. Zu Ihren Fragen 1-7 teilen wir Ihnen Folgendes mit:

Das Paul-Ehrlich-Institut hat – außerhalb der offiziellen experimentellen OMCL (Official Medicines Control Laboratory)-Testung zur Chargenfreigabe – den Test zur Bestimmung von Rest-DNA in Comirnaty validiert. Diese Validierung erfolgte nicht am finalen Produkt (Drug Product, Impfstoff), wie es bei der erwähnten experimentellen OMCL-Chargenprüfung der Fall wäre, sondern, wie in der unten verlinkten Publikation zur „Methodik der Prüfung von COVID-19-mRNA-Impfstoffen bei angeblichen Verunreinigungen" beschrieben, an der Wirksubstanz (Drug Substance):[1]

"Die Testung der Plasmid-DNA-Restmengen erfolgt bewusst am Wirkstoff der COVID-19-mRNA-Impfstoffe (Drug Substance) und nicht am finalen Produkt (Drug Product). Nur so sind mögliche Testinterferenzen durch Lipid-Nanopartikel (LNPs), die erst im finalen Produkt vorliegen, auszuschließen. In den Produktionsschritten zwischen der Wirkstoffherstellung und der Herstellung des finalen Produkts kann keine DNA mehr in den Prozess bzw. das Produkt gelangen, sodass bei der Herstellung der finalen Impfstoffdosen aus dem Wirkstoff keine Erhöhung des DNA-Gehalts pro Impfstoffdosis möglich ist. Die Rest-DNA am Wirkstoff zu testen ist also sensitiver und repräsentativ hinsichtlich des DNA-Gehalts des finalen Impfstoffprodukts."

Generell sind, wie in der oben erwähnten Publikation erläutert, finale Produkte (Impfstoffe/Chargen) nicht für die Testung auf Rest-DNA geeignet.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Methode validiert, die im Verlauf des Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) als geeignet bewertet wurde, die Rest-DNA zu bestimmen.

Die Validierung der Methode zur Testung von Comirnaty auf Rest-DNA erfolgte Ende 2023 einmalig an einer Auswahl von Wirkstoffproben in einem Labor des Paul-Ehrlich-Instituts. Das Unternehmen hat die Proben dem Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung gestellt. Nach erfolgter Validierung und Testung hat das Paul-Ehrlich-Institut das Unternehmen selbst und das Bundesministerium für Gesundheit über das Ergebnis informiert.

Darüber hinaus fordern Sie in Ihrer Anfrage das Paul-Ehrlich-Institut auf, *„(…) die gesamte Dokumentation des gesamten Prüfungsvorgangs (Verfahren, verwendete Geräte,*

[1] https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/231222-pruefung-mrna-impfstoffe-verunreinigungen.pdf?__blob=publicationFile&v=3 im letzten Absatz auf S. 4

Ablaufdokumentation sowie Dokumentation des Qualitätsmanagements gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 [ISO 17025]) sowie sämtliche Prüfergebnisse zur Verfügung zu stellen."

Damit fordern sie Zugang zu Informationen, die Belange Dritter berühren, wie möglicherweise schützenswerte persönliche Daten eines Dritten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und/oder geistiges Eigentum eines Dritten im Sinne der §§ 5 und 6 IFG.

§ 5 IFG Schutz personenbezogener Daten:

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/__5.html

§ 6 IFG Schutz des geistigen Eigentums und von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/__6.html

Dem Dritten ist in diesem Fall nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben. Um Ihre Anfrage weiter bearbeiten zu können, benötigen wir gemäß § 7 Absatz 1 IFG eine Begründung Ihres Antrags. Ihre Begründung wird dem Dritten mit der Bitte um Stellungnahme übermittelt.

§ 8 IFG Verfahren bei Beteiligung Dritter

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/__8.html

§ 7 IFG Antrag und Verfahren

http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/__7.html

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Stellungnahme des Dritten und entscheidet sodann auf dieser Grundlage über Ihren Antrag auf Informationszugang. Grundsätzlich darf ein Informationszugang in diesen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Bescheid dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist. Der Dritte hat hierzu Gelegenheit innerhalb von einem Monat Widerspruch gegen die Entscheidung einzulegen. Vor diesem Hintergrund kann das IFG-Verfahren mehrere Monate in Anspruch nehmen, wenn eine Drittbeteiligung erforderlich ist.

Für die Beantwortung Ihrer Anfrage können nach Punkt 2.2 der Informationsgebühren-verordnung (IFGGebV) Gebühren von 30 bis zu 500 Euro entstehen. Siehe dazu 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter

www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html

Wir benötigen neben der erwähnten Begründung für Ihren Antrag auf Informationszugang auch eine Zusage, die entstehenden Kosten zu übernehmen sowie eine gültige Rechnungsadresse, um Ihren Antrag weiter bearbeiten zu können.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

Carola Lübbing-Raukohl

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