

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.

Quelle: Berliner Zeitung vom 26.1.2022 - 15:23 Uhr

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

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 Lichtstremethoden, um in gewissem Maße eine Qualitätskontrolle zu 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 BioMTech. 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.

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

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.

Berliner Zeitung vom 1.2.2022 - 21:45 Uhr

Vier Chemieprofessoren haben Fragen an BioNTech gestellt. Es geht um Konsistenz und Qualität des Covid-19-Impfstoffs. Darauf hat das Unternehmen geantwortet. 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 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 technikus“, 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

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.

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.

Berliner Zeitung vom 28.1.2022 - 15:20 Uhr

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 technikus“, 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 für den Forschungsbedarf in einer präklinischen Studie. Der Hersteller Echelon Biosciences hat dies eigenständig richtiggestellt. 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.*