

Betreff: WG: Schlechte Chargen von Comirnaty und die Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts

An: [REDACTED]
Cc: Bürgerservice BMG & Buergerservice.BMG@bmg.bund.de&; Reg-Einzeleinsender-Petition & Reg-Einzeleinsender-Petition@bmg.bund.de&
Betreff: WG: Schlechte Chargen von Comirnaty und die Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts

Von: Poststelle BMG & Poststelle@bmg.bund.de&
Gesendet: Freitag, 23. Juni 2023 11:57
An: Bürgerservice BMG & Buergerservice.BMG@bmg.bund.de&
Betreff: WG: Schlechte Chargen von Comirnaty und die Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts

Von:
Gesendet: Freitag, 23. Juni 2023 11:53
An:
Betreff: Schlechte Chargen von Comirnaty und die Rolle des Paul-Ehrlich-Instituts

Guten Tag, 23. 6. 2023

hier Fragen einiger Professoren zu den Unterschieden der Impfchargen in einem Brief ans PEI (Korrektur des Datums durch mich). Anmerkung von mir: Eine solche Auswertung müsste das PEI auch für die Chargen von Comirnaty, die in Deutschland verimpft wurden, zur Verfügung stellen können! Und jeder aus dem Gesundheitswesen oder aus der Gesundheitspolitik müsste daran ein Interesse haben, dass dies aufgeklärt wird.

Freundliche Grüße

**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. Klaus Cichutek
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

hre Zeichen hre Nachricht vom

Meine Zeichen meine Nachricht vom

ele on (0341)
97 36112

ele ax (0341)
97 36115

Leipzig

10. Juni 2024

Richtig: 10. Juni 2023

Antrag auf Informationszugang auf dem Wege der Akteneinsicht zu Nebenwirkungen und Qualitätsunterschieden verschiedener Chargen des BioNTech-Impfstoffs

Sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrter Herr Cichutek, sehr geehrte Damen und Herren,

am 27. Mai 2023 fragten wir Sie nach den besorgniserregenden Ergebnissen einer Forschungsgruppe der Universität Kopenhagen aufmerksam geworden sind, die unter dem Titel "Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine" veröffentlicht worden sind (Schmeling et al., 2023. DOI: 10.1111/eci.13998). Bislang erhielten wir von Ihnen noch keinerlei Antwort.

Die genannte Studie, basierend auf den Datensätzen aus Dänemark, hat ergeben, dass bei unterschiedlichen Chargen von Comirnaty außerordentlich große Unterschiede in der Anzahl an gemeldeten Nebenwirkungen und Impfschäden pro Dosis festgestellt wurden. Siehe Abbildung:

Demnach können die in Dänemark verwendeten Chargen in drei Kategorien eingeteilt werden: Gelb (fast keine Nebenwirkungen), grün (einige Nebenwirkungen) und blau (häufige Nebenwirkungen). Demnach scheint der vorgelegte Impfstoff kein einheitliches Arzneimittel zu sein und dürfte in diesem Fall nicht auf den Markt gebracht werden.

Ein Blick auf die individuellen Chargen, die der dänischen Studie zu Grunde liegen, ist in folgender Tabelle gezeigt:

Demnach hat das PEI alle Chargen mit erheblicher Nebenwirkungsrate (blau, Nebenwirkungsrate bei 6 Chargen über 10 % bis zu 18 %) freigegeben. Von den Chargen mit geringer Nebenwirkungsrate (gelb) wurden nur wenige vom PEI freigegeben!

Wir fragen Sie deshalb:

(1) Gab es Unterschiede bei den Ergebnissen der Chargenfreigabe - ggf. auch innerhalb der gemäß Zulassungsspezifikationen genehmigten Varianzbreite - im Hinblick auf die im Rahmen der Chargenfreigabe untersuchten Parameter, insbesondere Färbung, pH-Wert, Verunreinigung, RNA-Integrität, RNA-Identität, RNA-Konzentration, Anteil der in LNP verpackten RNA, Größe der Lipidnanopartikel zwischen

1. den Chargen EJ6796, EJ6797, EM0477, EJ6136, EJ6134, EK9788, EJ6789, EJ6790 und EP9598 untereinander,
2. den Chargen EJ6796, EJ6797, EM0477, EJ6136, EJ6134, EK9788, EJ6789, EJ6790 und EP9598 einerseits und den Chargen ER9480, FE9174, EY4834, FC5029, FA8142 und FE2090 andererseits?

(2) Falls es Unterschiede gab:

1. In welchen Parametern (s.o.) gab es Unterschiede?
2. Welche Unterschiede waren es?
3. In welcher prozentualen Größe lagen die Unterschiede?

1. Wie erklärt sich das PEI die Unterschiede in den Nebenwirkungsraten der einzelnen Chargen?

2. Wie kommt es, dass durch das PEI Chargen mit Nebenwirkungsraten von bis zu 18 % freigegeben wurden?

3. Für einige der Chargen weist die AMIce-Datenbank den Erlass von „Korrekturbedeiden“ aus. Das betrifft beispielsweise die Chargen EJ6796, EJ6797, EM0477, EJ6136, EJ6134 und EP9598. Bei den Chargen EK9788, EJ6789 wurde auch das EU-Zertifikat noch ein zweites Mal ausgestellt. Was beinhaltet ein Korrekturbedeideid? Warum wird ein Korrekturbedeideid erlassen?

Was ist Gegenstand eines solchen Korrekturbedeideids?

4. Warum wurde das EU-Zertifikat für die Chargen EK9788 und EJ6789 erneut ausgestellt? Lag der (erneuten) Ausstellung eines Korrekturbedeideids (s. (5)) und / oder eines EU-Zertifikats eine jeweils aktuelle zeitnahe erneute Chargenprüfung durch das PEI und / oder den Zulassungsinhaber zugrunde?

1. Falls ja: Waren in den Ergebnissen der Prüfparameter Färbung, pH-Wert, Verunreinigung, RNA-Integrität, RNA-Identität, RNA-Konzentration, Anteil der in LNP verpackten RNA, Größe der Lipidnanopartikel Unterschiede in Bezug auf die Ergebnisse der ursprünglichen Ergebnisse der Chargenprüfung? Worin lagen diese?

2. Falls nein: Warum wurde keine erneute Chargenprüfung durchgeführt?

(7) Von welcher Behörde wurde die amtliche Chargenfreigabe für die gelb-markierten Chargen für das Inverkehrbringen in der EU durchgeführt?

Wir erwarten dringend Ihre Antworten auf unsere Fragen.

Wir sind überzeugt, dass unsere Fragen und insbesondere auch Ihre Antworten von größtem öffentlichem Interesse sind. Daher beabsichtigen wir diesen Brief und Ihre Antwort zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen 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