MBV
Medizinischer
Behandlungsverbund

MBV GmbH | Hauptstraße 41 | 21266 Jesteburg

Aufgrund markenrechtlicher Einwände des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. haben wir vorläufig das Schwarze-Hand-Symbol entfernt, das sich an dieser Stelle zuvor befand.

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51-59

D-63225 Langen

Kontakt

Telefon
040 537 98 15 68

E-Mail
rueckstellung@mbv.online

Unser Zeichen
E 6320/2-760

Datum
15. Dezember 2023

STELLUNGNAHME DES PEI VOM 5.12.2023 ZU ANGEBLICHEN FALSCHMELDUNGEN IN MBV-WARNSCHREIBEN

Sehr geehrter Herr Prof. Cichutek,

das PEI hat mit einer Stellungnahme vom 5.12.2023 über ein von uns verfasstes Schreiben unzutreffende und irreführende Informationen verbreitet. Wir möchten das PEI deshalb mit diesem offenen Brief dazu auffordern, das zu korrigieren. Gleichzeitig fordern wir das PEI auf, zu den Fragen im Anhang dieses Schreibens Stellung zu nehmen.

Wir stellen ausdrücklich fest, dass unser Aufruf an die Ärzte vom 1.12.2023 authentisch war und dass es deshalb unzulässig ist, ihn als „falsch“ zu bezeichnen. Das gleiche gilt auch für sämtliche Schlussfolgerungen, die in unserem Aufruf gezogen wurden. Wir fordern Sie deshalb auf, Ihre Aussage, dass die Inhalte des Schreibens falsch sind, öffentlich zu widerrufen. Der Aufruf war richtig und er war notwendig. Dem PEI steht es nicht zu, die Ärzte darum zu bitten, dem Aufruf nicht Folge zu leisten. Dafür gibt es weder eine Rechtsgrundlage noch ist es in der vorliegenden Situation sachlich angemessen.

Es handelt sich bei unserem Aufruf ohne jeden Zweifel um eine wichtige Warnung vor Risiken, die mit den mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffen tatsächlich verbunden sind und diese Warnungen basieren auf zuverlässigen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Insofern ist auch die Verwendung des Symbols einer warnenden schwarzen Hand sowohl zulässig als auch angemessen. Es bedarf dazu keiner Autorisierung des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI). Der von Ihnen suggerierte Eindruck, es könnte sich um eine unrechtmäßige Nutzung dieses Symbols handeln, ist folglich unzutreffend.

Das PEI hat in seiner Stellungnahme vom 05.12.2023 die Ärzte und Apotheker falsch informiert, indem es behauptet hat, dass der Nutzen von COVID-19-mRNA-Impfstoffen gegenüber möglichen Risiken deutlich überwiegen würde. Diese Aussage steht angesichts der in Rede stehenden Risiken mittlerweile als fragwürdige Leerformel im Raum. Denn worauf beruht bitte die Einschätzung des PEI, wenn die relevanten Daten nicht erhoben worden sind und auch nicht erhoben werden sollen? Wir haben Sie deshalb aufzufordern, die gemachte Aussage zurückzunehmen bzw. zu korrigieren.

Der von den Herstellern tatsächlich bei der Massenproduktion verwendete Herstellungsprozess entspricht nicht dem Herstellprozess, für den die Zulassung erteilt wurde. Der entscheidende Unterschied besteht darin, dass ein vollständig steriler Herstellungsprozess zugelassen wurde, für die Massenproduktion aber ein nicht steriler Herstellungsprozess auf der Basis von E-Coli-Bakterien verwendet wird. Dies führt dazu, dass bei dem zugelassenen Herstellungsprozess eine Kontamination mit Plasmid-DNA-Fragmenten aufgrund der vollständig sterilen Prozessführung ausgeschlossen ist, während genau dieses Risiko bei einem nicht sterilen Prozess grundsätzlich besteht.

Die Folge ist, dass die den zugelassenen Herstellungsprozess kontrollierenden analytischen Verfahren, auf denen die Chargenfreigabe durch das PEI beruht, die mögliche Kontamination der Chargen mit Plasmid-DNA-Fragmenten wohl nur unzureichend erkennen können und auch die Grenzwerte für die Freigabe nicht zum tatsächlichen Risiko für die Patienten passen. Offensichtlich hat das PEI es unterlassen, den Herstellern zur Auflage zu machen, bei der Anwendung von nicht sterilen Herstellungsprozessen zusätzliche Prüfungen durchzuführen, die zuverlässig die Kontamination der Chargen mit Plasmid-DNA-Fragmenten erkennen können.

Da das PEI nachweislich diesbezüglich keine eigenen experimentellen Untersuchungen durchgeführt hat, wurden offensichtlich auch Chargen freigegeben, die in erheblichem Maße mit Plasmid-DNA-Fragmenten kontaminiert sind und die deshalb nicht in den Verkehr gebracht und verimpft werden dürfen.

Das ist der Sachverhalt, der unserem Aufruf zugrunde liegt. Zu diesem Sachverhalt finden sich in der Stellungnahme des PEI vom 5.12.2023 leider keinerlei Informationen. Insofern wird die Stellungnahme der tatsächlichen Situation in keiner Weise gerecht. Stattdessen versucht das PEI den falschen Eindruck zu erwecken, dass es für unsere Aussagen keine wissenschaftliche Basis gäbe. Das ist nachweislich falsch.

Unser Aufruf vom 1.12.2023 hatte nicht – wie das PEI in seiner Stellungnahme fälschlicherweise unterstellt – den Zweck, Desinformation zu verbreiten, sondern er hatte den Zweck, dem Risiko wirksam zu begegnen, indem wir die Möglichkeit geschaffen haben, für alle im Verkehr befindlichen Chargen die fehlende Prüfung auf eine mögliche Kontamination mit Plasmid-DNA-Fragmenten nachträglich in kompetenten und akkreditierten Laboren durchführen zu lassen. Wir haben uns in unserem Aufruf ausdrücklich dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Prüfungen den Ärzten kostenlos zur Verfügung zu stellen, die daran ihr Interesse bekunden und uns mit Proben der Impfstoffe unterstützen.

Darüber hinaus geht das PEI in seiner Stellungnahme sogar so weit, dass es sich ohne Rechtsgrundlage und sachwidrig dazu ermächtigt, die Ärzte dazu aufzufordern, unserem Aufruf keinesfalls Folge zu leisten, mit der offensichtlich unzutreffenden Begründung, dass dadurch wertvolle Impfstoffe dem eigentlichen Verwendungszweck entzogen würden. Das Untersuchen von Chargen dient der Sicherheit der Patienten und dem Schutz der Ärzte vor einer drohenden Haftung. Das dient eindeutig dem Zweck der sicheren Anwendung der Impfstoffe.

Es ist bereits in hohem Maße problematisch, dass das PEI in Bezug auf diese Problematik nicht bereits selbst tätig geworden ist und eigene Untersuchungen eingeleitet hat. Dass es sich aber anmaßt, ohne Rechtsgrundlage und vollkommen sachwidrig eine private Initiative zur Abhilfe quasi behördlich zu untersagen, ist unter keinem Gesichtspunkt nachvollziehbar. So bedeutet doch das Handeln des PEI in letzter Konsequenz nichts anderes, als dass es eine wirksame Maßnahme zur Herstellung der Arzneimittelsicherheit bewusst unterbinden will. Damit handelt das PEI ganz offensichtlich seinem gesetzlichen Auftrag zuwider!

Wir fordern das PEI deshalb auf, die Aufforderung an die Ärzte, uns keine Proben zuzuschicken, öffentlich zu widerrufen und stattdessen uns aktiv dabei zu unterstützen, dass möglichst zügig Klarheit über das Ausmaß der möglichen Kontamination der COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit Plasmid-DNA-Fragmenten geschaffen wird.

Darüber hinaus fordern wir das PEI auf, den angehängten Fragenkatalog zügig zu beantworten. Wir sehen Ihrer Antwort bis zum 21.12.2023 entgegen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Sönnichsen
Wissenschaftlicher Leiter

Markus Bönig
Geschäftsführer

Fragen im Zusammenhang mit der möglichen Kontamination der COVID-19-mRNA-Impfstoffe mit Plasmid-DNA

1. Wie stellt das PEI unter den aufgezeigten besonderen Umständen die Anwendungssicherheit bei einem Produkt im konkreten Einzelfall sicher, welches auf einer neuartigen und komplexen Technologie beruht und zu dem es Hinweise auf erhebliche Qualitätseinschränkungen gibt?
2. Welche Informationen und Herstellerangaben liegen Ihnen zur Art und Weise der Prüfung der Einhaltung des DNA-Grenzwertes vor?

   Bitte machen Sie die für die Zulassung verwendeten und Ihrem Haus insoweit vorliegenden Prüfergebnisse zugänglich.
3. Welche Daten und Informationen zu einzelnen Impfchargen liegen dem PEI in Bezug auf die SafeVac-Daten konkret vor?

   Bitte legen Sie unverzüglich die SafeVac-Rohdaten für einen peer review offen und stellen Sie allen interessierten Forschern diese Daten zur Verfügung. Da im Rahmen der Anwendungs-App SafeVac 2.0 Chargennummern erfasst worden sind, können in diesen Daten ggf. wichtige Informationen zu weiteren Forschungen in Bezug auf die Frage der DNA-Kontamination und möglicher Folgewirkungen enthalten sein.
4. Der Grenzwert wurde im Rahmen der Zulassung – wie sich aus dem Rapporteur Rolling Review Quality ergibt – auf 10 ng/ Dosis für DNA aus „residual DNA template“ festgelegt (S. 100).

   Wurde auch eine Prüfung auf Plasmid-DNA vorgesehen?

   Werden auch andere Arten von DNA berücksichtigt?

5. Eine experimentelle Prüfung auf den DNA-Gehalt wird durch die staatlichen Labore nicht durchgeführt. Stattdessen wird auf die Angaben der Hersteller vertraut.

   Wie begründen die Überwachungsbehörden ihr Vertrauen in die Korrektheit der von den Herstellern vorgenommenen Messmethoden und Messergebnisse?

6. Warum reichen die Angaben / Messungen bei den Herstellern aus, wenn offensichtlich ist, dass weder der nicht sterile Herstellungsprozess zu konstanten Herstellungsergebnissen kritischer Qualitätsparameter führte, noch die Kontrollmethoden zur Überprüfung der Qualitätsparameter validiert waren?

   Wie wird die fehlende Überprüfung der Hersteller gerechtfertigt?

7. Wie kommt es, dass bei einer so wesentlichen Verunreinigung des Arzneimittels keine experimentelle Prüfung durch die staatlichen Labore vorgesehen und die reine Dokumentenprüfung als ausreichend erachtet wurde?

   Wurde diese Frage im Rahmen der Erarbeitung der Prüfparameter durch das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln diskutiert?

   Wenn nein, warum nicht?

8. Hat das PEI zwischenzeitlich mit den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen Kontakt aufgenommen, um Inspektionen durchzuführen und Rückstellmuster der Arzneimittel sicher zu stellen, um den bestehenden Verdacht der DNA-Verunreinigungen zu überprüfen und ggf. auszuräumen?

   Wenn nein, warum nicht?

9. Hat das PEI nach Erhalt der Informationen Kontakt mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel bzw. dem Pharmakovigilanz-Ausschuss zur Abstimmung von Maßnahmen aufgenommen?

   Wenn nein, warum nicht?