

Langen, den 05.12.2023

## Information für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker

### AKTUELLE FALSCHMELDUNG IN DER AUFMACHUNG EINES ROTE-HAND-BRIEFS IM UMLAUF

Angebliche (Haftungs)-Risiken bei der Verwendung von mRNA-Impfstoffen

**Das Paul-Ehrlich-Institut hat Kenntnis davon erhalten, dass die Medizinische Behandlungsverbund GmbH (MBV) am 01.12.2023 einen Aufruf zu angeblichen Haftungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte wegen DNA-Verunreinigungen in mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffen in der medizinischen Fachcommunity verteilt hat. Das Schreiben ebenso wie die dort abgeleiteten Schlussfolgerungen sind falsch. Der Aufruf stellt keine behördlich geprüfte und autorisierte Information dar, sondern dient der Verunsicherung durch gezielte Desinformation. Das Paul-Ehrlich-Institut bittet darum, dem falschen Aufruf nicht Folge zu leisten. Das Rote-Hand-Brief-Zeichen (RHB) wurde ohne Autorisierung des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) verwendet. Das Paul-Ehrlich-Institut betont ausdrücklich, dass – auch in internationaler Übereinstimmung – der Nutzen von COVID-19-mRNA-Impfstoffen gegenüber möglichen Risiken deutlich überwiegt. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe werden von den nationalen Impfkommisionen, in Deutschland von der Ständigen Impfkommision (STIKO), empfohlen.**

Die Inhalte des Schreibens sind falsch.

Gemäß § 32 des Arzneimittelgesetzes (AMG) darf die Charge eines Impfstoffs in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), geprüft und freigegeben wurde.



Mit der Zulassung eines Impfstoffprodukts wird festgelegt, welche Spezifikationen welcher Parameter vor der In-House-Freigabe jeder einzelnen Impfstoffcharge durch den Hersteller erfüllt werden müssen. Erst bei Erreichen der erforderlichen Spezifikationen kann der Hersteller einen Antrag auf Chargenfreigabe bei der Arzneimittelprüfbehörde stellen. Im Fall zentral zugelassener Impfstoffprodukte wie den COVID-19-mRNA-Impfstoffen ist die zuständige Arzneimittelprüfbehörde das für die behördliche Chargenprüfung des jeweiligen Impfstoffprodukts vorgesehene amtliche Arzneimittelkontrolllabor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) im europäischen OMCL-Netzwerk.

Zu den in der Zulassung festgelegten Spezifikationen gehört ein DNA-Grenzwert pro Dosis und jeder Hersteller eines in der EU zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffprodukts hat die Pflicht, bei der Herstellung für jede Charge zu prüfen, ob der in der Zulassung festgelegte entsprechende Grenzwert eingehalten wird.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM), das die Chargenprüfung im OMCL-Netzwerk koordiniert, veröffentlicht Leitfäden, in denen festgelegt ist, welche der in der Zulassung festgelegten Grenzwerte allein vom Hersteller oder vom Hersteller und von den OMCL-Laboren zusätzlich zu prüfen sind.

Bei Parametern wie dem Rest-DNA-Gehalt im Impfstoff, die vom Hersteller experimentell geprüft werden, überprüft das OMCL die Testergebnisse des Herstellers daraufhin, ob die in der Zulassung festgelegten Grenzwerte in der konkreten Charge eingehalten wurden (Dokumentenprüfung).

Alle in Deutschland vertriebenen Chargen des von der EU-Kommission zugelassenen COVID-19-Impfstoffprodukts Comirnaty (in allen Indikationen und Konzentrationen) wurden entsprechend OMCL-Leitfaden und Zulassungsvorgaben geprüft und für alle Chargen wurde nach erfolgreicher Prüfung die staatliche Chargenfreigabe für Deutschland erteilt.

Das Rote-Hand-Brief-Symbol wurde ohne Autorisierung des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) verwendet. Das Symbol ist eine eingetragene Bildmarke, die auf eine Initiative des BPI zurückgeht. Die Verwendung erfolgte auch nicht in Absprache mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Rote-Hand-Briefe werden immer (gemäß § 63b Abs. 3 AMG) zur Kommunikation von Pharmakovigilanzinformationen durch den pharmazeutischen Unternehmer nach Abstimmung mit den Bundesoberbehörden, in diesem Fall das Paul-Ehrlich-Institut, und ggf. den Bundesländern auf der Grundlage des § 63b Abs. 3

Arzneimittelgesetz (AMG) verschickt. Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht die Rote-Hand-Briefe unter [www.pei.de/rhb](http://www.pei.de/rhb).

Das Paul-Ehrlich-Institut bittet darum, dem falschen Aufruf nicht Folge zu leisten. Senden Sie keinesfalls Impfstoffe, die noch verimpft werden könnten, an die in dem Schreiben angegebene Adresse. Damit würden sie wertvolle Impfstoffe dem eigentlichen Verwendungszweck entziehen. Die im Schreiben erwähnten Untersuchungen wurden von nicht autorisierten Labors durchgeführt, die dargestellten Schlussfolgerungen entsprechen nicht dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse.