

1. Übersicht

Nachdem bereits aus dem Prüfbericht der EMA zum Zulassungsverfahren des BioNTech-COVID-19-mRNA-Impfstoff vom Februar 2021 hervor ging, dass dieser mit DNA verunreinigt ist, wurden im April 2023 von Kevin McKernan und Kollegen* Daten veröffentlicht, die enthüllten, dass diese DNA-Kontaminationen quantitativ und qualitativ alle Vorstellungen um Größenordnungen übertrafen.

Die vorliegende Auswertung betrifft nun die Ergebnisse von Analysen des mRNA-COVID-19-Impfstoffs von BioNTech bezüglich DNA-Kontaminationen von Chargen, die in Deutschland in Verkehr gebracht worden waren. Diese Daten bestätigten, dass die auf USA bezogenen Untersuchungen auch in Deutschland Geltung haben. Im Ergebnis wurden auch hier massive DNA-Kontaminationen gefunden, ebenfalls wie in USA teilweise in Form vollständiger Bakterien-Plasmide. Plasmide sind kleine ringförmige Träger von Erbinformation, die vom weitaus größeren ebenfalls ringförmigen "Bakterien-Chromosom" unabhängig sind und alle Informationen tragen, die für die Expression der darauf befindlichen Gene (Proteinsynthese) erforderlich sind. Ein Befund, der aus der Perspektive der Arzneimittelsicherheit als in höchstem Maße alarmierend zu bezeichnen ist.

Trotz der Tatsache, dass diese Verunreinigungen in ihrem Ausmaß überraschten, lässt sich ihre Herkunft auf den Produktionsprozess zurückführen. Die Tatsache, dass Plasmid-Kontaminationen von McKernan und Kollegen auch im mRNA-COVID-19-Impfstoff von Moderna gefunden wurden, spricht dafür, dass die ungenügende Beseitigung von DNA-Verunreinigungen ein grundsätzliches Problem bei der großtechnischen Herstellung von mRNA-Impfstoffen darstellt.

Bei den auf den nachgewiesenen Plasmiden gefundenen Genen handelt es sich gemäß Sequenzierung insbesondere um das Gen für das Spike-Protein des Virus SARS-CoV2, aber auch um ein Gen für eine Antibiotika-Resistenz, dessen Funktionstüchtigkeit unter Leitung von Kevin McKernan experimentell bestätigt wurde.

Vor diesem Hintergrund ist das Risikoprofil der im mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech gefundenen massiven DNA-Kontamination wie folgt zu benennen:

- I. Das Risiko einer nicht-umkehrbaren Integration von Fremd-DNA aus einem mRNA-Impfstoff ins Genom von Zellen der Geimpften, das mit der Gefahr einer Veränderung menschlicher Gene (Insertionsmutagenese) verbunden ist. Zu nennen ist in diesem Sinne insbesondere das Risiko der Krebsentstehung.
- II. Das Risiko einer lang (möglicherweise sogar lebenslang) anhaltenden Produktion des Spike-Proteins im Körper der Geimpften und darauf beruhenden Autoimmun- beziehungsweise komplementvermittelten Entzündungsreaktionen.
- III. Das Risiko einer Antibiotika-Resistenz im Körper der Geimpften.

Die Risiken der im mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech gefundenen DNA-Kontaminationen sind nach wissenschaftlichen Maßstäben als im hohen Maß bedenklich zu bezeichnen. Es ist deshalb zu fordern, dass der Produktionsprozess des betreffenden Impfstoffs völlig neu und mit dem Ziel überdacht wird, dass die Kontamination des Endprodukts mit DNA vollständig unterbunden wird. Für Plasmide ist der Nullgrenzwert zu etablieren. Solange dies nicht erreicht ist, ist über die wissenschaftliche Einschätzung hinaus auch von einer Bedenklichkeit im juristischen Sinne gemäß § 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) auszugehen. Dies bedeutet, dass Chargen des mRNA-COVID-19-Impfstoffs von BioNTech, für die kein expliziter Nachweis der Abwesenheit von DNA-Kontaminationen vorliegt, weder verwendet, noch in Verkehr gebracht werden dürfen.

* McKernan et al. 2023: *Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose*
10. April 2023, OSF Preprints, doi:10.31219/osf.io/b9t7m