

Von: ifg ifg@pei.de
Betreff: Cholesterol in Impfstoffen
Datum: 28. Mai 2021 um 11:38
An: [REDACTED]



Sehr geehrter Herr [REDACTED]

die Zusammensetzung eines Arzneimittels und/oder die Akzeptanz von Reststoffen im Endprodukt, die im Herstellungsverfahren verwendet werden, sind ganz klar Teil der Zulassung und wurden im Rahmen des Assessments bewertet und ggf. in Mängel-/Fragerunden abgeklärt. Auch Fragen zur Konformität mit dem Europäischen Arzneibuch können Teil der Diskussionen im Zulassungsverfahren sein. Dementsprechend sollte die Diskussion auch mit der (jeweils) zuständigen Zulassungsbehörde geführt werden. Und das ist bei den von Ihnen genannten Impfstoffen Comirnaty, mRNA-Moderna und Shingrix die EMA.

Wir empfehlen Ihnen deshalb, sich direkt an die EMA zu wenden. Dort sind Sie an der richtigen Stelle.

Freundliche Grüße
i.A.
[REDACTED]

Von: [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 26. Mai 2021 21:20
An: ifg <ifg@pei.de>
Betreff: Re: Frau [REDACTED]

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

vielen Dank für diese Infos vorab. Was mich da jetzt aber noch mehr wundert:

Warum findet keine Kontrolle der Inhaltsstoffe im fertigen Produkt statt, obwohl die EMA die Bestandteile festschreibt?

Der EMA ist selbst im rolling review Verfahren aufgefallen, dass die AB-monografie nicht erfüllt wird:

"Control of excipients (P.4)

10. It should be confirmed that cholesterol will be controlled in line with Ph. Eur. monograph Cholesterol for parenteral use (2397) for future batches and not Ph. Eur. monograph Cholesterol (0993)."

Im Zulassungsbericht von Comirnaty ist dann aber zu lesen:

"All excipients except the functional lipids ALC-0315 and ALC-0159 and the structural lipid DSPC comply with Ph. Eur." Diese Aussage stimmt so aber nicht - es wird pflanzliches / halbsynthetisches Cholesterol verwendet - Ph. Eur. (0993)

Wäre das nicht auch die Aufgabe des PEI?

Warum ist dem Bfarm nicht schon bei der Datenbank-Eingabe der Bestandteile der beiden fragwürdigen, nicht der Qualität des Arzneibuchs entsprechenden Arzneimittel aufgefallen, das da etwas faul ist?

Zu den Herstellungsbedingungen gehört doch auch welche Stoffe im Arzneimittel

verwendet, von wem diese Stoffe bezogen werden und welche Qualität diese aufweisen, spätestens da hätte es doch Frau [REDACTED] auffallen müssen. Warum hat Frau [REDACTED], warum hat die Behörde bei Shingrix in München, warum hat die von mir informierte Hessische Landesregierung, warum hat die von mir informierte Thüringer Landesbehörde für Verbraucherschutz in Bad Langensalza entgegen gängiger Verwaltungsvorschriften (Stufenplan) nicht das PEI über bekannt gewordene Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken unverzüglich informiert?

Wer ist zuständig, wenn falsche Angaben im Beipackzettel gemacht werden - das CDC, das FBI oder der MI6 (sorry, konnte ich mir nicht verkneifen)? Auf die Antwort von Frau [REDACTED] bin ich mal gespannt. Auch die Aussage von Frau [REDACTED], dass es sich um einen neuartigen Hilfsstoff handelt, sowie die Untätigkeit der Behördenleiter der oben genannten Behörden lässt mich an deren Qualifikation schon stark zweifeln.

Mittlerweile habe ich auch noch einen ganz guten Tipp bekommen - von der AMK (Arzneimittelkommission der Apotheker). Ich soll mich doch bei so schwierigen Fragen wie Fragen zur Arzneimittelsicherheit ans PEI wenden (anscheinend haben die Mitarbeiter der AMK keine Ahnung, was die da so machen sollen oder gar nicht die Qualifikation so etwas beurteilen zu können: erlebt man in letzter Zeit immer mal wieder, öfter auch mal in Rheinland Pfalz, Hessen, Bayern und Thüringen; wenn das nicht so traurig wäre, würde jetzt hier ein Smiley stehen). Also frage ich Sie, wann Sie von der AMK gemäß Stufenplan eine Meldung zum Qualitätsmangel der betroffenen Arzneimittel erhalten haben?

Ich finde hier läuft gewaltig etwas schief, da seitens der Hersteller mit so billigen Tricks, mit so billigen Ausreden wie von Frau [REDACTED] und der AMK und der Untätigkeit versucht wird über die Tatsache hinwegzutäuschen, dass Arzneimittel entgegen den anerkannten pharmazeutischen Regeln, entgegen dem deutschen Arzneimittelgesetz und entgegen der europäischen Arzneimittelrichtlinie hergestellt, in Verkehr gebracht und an Massen von Menschen verabreicht werden.

Ich habe da auch noch einige Fragen bezüglich anderer Inhaltsstoffe und deren Herstellung und Metabolisierung. Schaut man sich doch nur ALC-0315 an: Wie von der EMA im einem Bericht geschrieben wird, erfolgt der Abbau durch Hydrolyse, dann liegt erst einmal ein tertiäres Alkanolamin vor, tertiäre Amine neigen zur Nitrosaminbildung...und so weiter und so fort.

Außerdem bin ich wirklich überrascht, dass bei Problemen mit Arzneimitteln, die auch noch vom Hersteller in welcher Absicht auch immer hervorgerufen worden sind, die behördlichen Kontrollen total versagen. Mir scheint es hier geht es nur um Profit und nicht um die Gesundheit.

Ich freue mich auf baldige Antworten vom paul-EHRLICH-institut.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Am 26.05.2021 um 09:04 schrieb ifg <ifg@pei.de>:

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

zwar sind die Bundesländer für die Überwachung der Arzneimittel zuständig. Aber in diesem Fall geht es um eine Frage zur Zulassung, welche zentral durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erfolgt ist. Denn bereits in der Zulassung werden die verwendeten Bestandteile festgeschrieben.

Die Zulassung zu überprüfen, ist nicht Aufgabe der Landesbehörde. Sie prüft die Herstellungsbedingungen.

Freundliche Grüße
i.A.

[REDACTED]

P.S. Bitte schreiben Sie an ifg@pei.de . Das ist meine E-Mail-Adresse für IFG-Anfragen.

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 25. Mai 2021 20:18
An: Pressestelle, Paul-Ehrlich-Institut <PRESSE@pei.de>
Betreff: Frau [REDACTED]

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

nach unserem heutigen Telefongespräch möchte ich Ihnen meine Informationen zu den Impfstoffen von Biontech/Pfizer und ModeRNA noch schriftlich vorab per Email übermitteln. Bitte beachten Sie folgenden Link zum Download der Infos:

<https://bre.is/kPqZSn37>

Auch habe ich erneut Frau [REDACTED] (Behördenmitarbeiterin in Rheinland Pfalz und übrigens auch die Dame, die den verschiedenen Biontech/Pfizer Firmen in Rheinland Pfalz die entsprechenden Herstellererlaubnisse erteilt hat) um eine Stellungnahme gebeten.

Ich hoffe bald von Ihnen zu hören.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]