

01.04.2022

**IFG 34/22 Prof. Keil et al. – COVID-19-Impfstoffe****1. Zugang zu Daten über Bioverfügbarkeit, Biodistribution und Toxikologie beim Menschen**

1. Dem PEI vorliegende Daten zur Bioverfügbarkeit und Biodistribution der in den neuartigen mRNA-Impfstoffen enthaltenen gentechnisch hergestellten Produkten und Zusatzstoffen aus bereits durchgeführten, bei der Zulassung vorgelegten Studien am Menschen. Falls diese Daten bisher den Zulassungsbehörden nicht vorliegen, gibt es Ihrer Kenntnis nach aktuell laufende oder geplante Studien am Menschen zur Bioverfügbarkeit und Biodistribution der Wirk- und Zusatzstoffe von mRNA Vakzinen?

Antwort: Die von Ihnen angefragten Informationen/Unterlagen sind Gegenstand des Zulassungsdossiers. Anspruchsverpflichtete Behörde nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) ist jeweils nur die aktenführende, d.h. diejenige Behörde, die die rechtliche Verfügungsbefugnis über die ihr im Rahmen ihrer Tätigkeit zugegangenen Informationen hat. Diese ist in zentralisierten Zulassungsverfahren die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) als nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde.

Bitte stellen Sie Ihren Antrag nach Informationen/Unterlagen aus dem Zulassungsdossier nach dem Freedom of Information Act bei der EMA.

[www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents](http://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents)

2. Dem PEI vorliegende Daten aus bereits durchgeführten, bei der Zulassung vorgelegten, oder aus im Rahmen von Zulassungsaufgaben laufenden Studien zur Ermittlung der toxikologischen Effekte der Wirk- und Zusatzstoffe von Covid-19 - mRNA Vakzinen oder ihrer biologischen Abbauprodukte beim Menschen.
3. Dem PEI vorliegende Daten über die Verweildauer der Impfstoff-mRNA im menschlichen Organismus sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Verweildauer.
4. Dem PEI vorliegende Daten über die typische Menge an Spike-Protein, die in geimpften Personen produziert wird sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Menge.
5. Falls diese Daten bisher den Zulassungsbehörden nicht vorliegen, gibt es Ihrer Kenntnis nach aktuell laufende oder geplante toxikologische Untersuchungen zu mRNA Vakzinen am Menschen?



Antwort: Auch zur Beantwortung der Fragen 2-5 müssen Sie sich bitte an die aktenführende EMA wenden.

## 2. Zugang zu Daten der regulatorischen Aufsichtstätigkeit des PEI

### Daten zur Überprüfung der mRNA Konzentration

1. Gleichmäßigkeit der mRNA Konzentration innerhalb der Lipid-Nanopartikel in einzelnen Chargen – wann erfolgen diese Kontrollen und welche Verfahren werden hierfür vom PEI (oder welchen damit Beauftragten) benutzt?

Antwort: Die Chargenprüfung richtet sich nach den Vorgaben aus dem Zulassungsdossier sowie der Guideline zur Chargenprüfung von COVID-19-Impfstoffen der EDQM: [www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-covid-19-vaccines](http://www.edqm.eu/en/ocabr-activities-related-covid-19-vaccines)  
Weitere Informationen zur Chargenprüfung finden Sie auch in unseren FAQs: [www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html](http://www.pei.de/DE/service/faq/coronavirus/faq-coronavirus-node.html).

2. Wurden Chargen von mRNA Impfstoffen oder anderen Covid-19 Impfstoffen vom PEI zurückgerufen? Welche Chargen von welchen Herstellern und welche Herstellungsdaten waren aus welchen Gründen betroffen? Welche Nachweise von Verunreinigungen wurden dem PEI übermittelt bzw. durch das PEI mit welchen Methoden nachgewiesen?

Antwort: Mit Stand vom 31.03.2022 hat das Paul-Ehrlich-Institut keiner Charge eines COVID-19-Impfstoffes die Freigabe wegen Qualitätsmängeln verweigert.

## 3. Zugang zu Informationen über Nebenwirkungen der Covid-19 Impfstoffe

1. Wie viele spontane Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen und wie viele Berichte über adverse events of special interests (AESIs) von den Impfstoff-Herstellern wurden an das PEI insgesamt zwischen dem 27.12.2020 und dem 28.02.2022 gemeldet?

Antwort: Die dem Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten Verdachtsfälle sind im Sicherheitsberichts ([www.pei.de/sicherheitsbericht](http://www.pei.de/sicherheitsbericht)) dargestellt. Die pharmazeutischen Unternehmen melden Nebenwirkungen direkt an die EMA, die übergeordnet für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit in der EU/EWR zuständig ist.

In der UAW-Datenbank der EMA sind unter [www.adrreports.eu/de/](http://www.adrreports.eu/de/) alle UAW-Meldungen aus den EU/EWR-Staaten, so auch aus Deutschland, dokumentiert und nach verschiedenen Kriterien wie Land, Impfstoff oder Erkrankung recherchierbar.

2. Akteneinsicht in die dem PEI monatlich eingereichten summary monthly safety reports zu den Covid-19 Impfstoffen von Pfizer/ BioNTech, Moderna, AstraZeneca und Johnson&Johnson und in die darin enthaltenen Meldungen über AESIs, getrennt nach Altersgruppen (s.u.), Geschlecht, Schweregrad (fatal, schwerwiegend, nicht schwerwiegend) und nach Organsystemen (kardiovaskulär, dermatologisch, hämatologisch, hepatisch, neurologisch, autoimmun oder immun-vermittelt, Gesichtslähmung, thromboembolische Ereignisse, Schlaganfälle oder cerebrovaskuläre Ereignisse, Vaskulitiden, unerwünschte Ereignisse in der Schwangerschaft, renale AESIs, respiratorische AESIs, andere AESIs, z.B. schwerwiegende entzündliche Ereignisse wie Herpesvirus Infektionen, MERS-CoV Infektion usw.)

Antwort: Die monthly safety reporting summaries reichen die pharmazeutischen Unternehmen direkt bei der EMA ein. Sie werden dann im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) diskutiert. Für die Einsicht in die Dokumente bitten wir Sie, sich direkt an die aktenführende EMA zu wenden.

[www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines](http://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines)

3. Akteneinsicht in die an das PEI zwischen dem 27.12.2020 bis 28.02.2022 spontan gesendeten Verdachtsmeldungen unerwünschter schwerwiegender Ereignisse im Zusammenhang mit den genannten Covid-19 Impfstoffen.

Antwort: Einsicht in die Datenbank oder die Herausgabe der Rohdaten ist nicht möglich, da die Daten für eine Herausgabe/Veröffentlichung zuvor aufwändig aufbereitet werden müssen. Das ist notwendig, da insbesondere sensible Daten von Patientinnen und Patienten aus Datenschutzgründen sowie nach § 5 IFG nicht veröffentlicht werden dürfen. Nach dem IFG besteht kein Anspruch auf eine systematische Aufarbeitung von Informationen.

Im Sinne der Transparenz veröffentlicht das Paul-Ehrlich-Institut eine Auswertung der eingegangenen Verdachtsfallmeldungen in seinen regelmäßigen Sicherheitsberichten. Im Übrigen werden alle eingegangenen Verdachtsfallmeldungen an die EMA weitergemeldet, wo sie in datenschutzrechtlich aufbereiteter Form in der europäischen UAW-Datenbank öffentlich einsehbar, recherchierbar und auswertbar sind, siehe [www.adrreports.eu/de/](http://www.adrreports.eu/de/)

- a. Welche Mechanismen sind im PEI installiert, um diesen spontanen Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen (einschließlich Sterbefällen) getrennt nach den verschiedenen Covid-19 Impfstoffen nachzugehen?

Antwort: Die interne Datenbank des Paul-Ehrlich-Institut bietet Recherche- und Auswertungsmöglichkeiten nach verschiedenen Kriterien wie schweren Nebenwirkungen, Todesfällen oder Impfstoffen.

- b. Wie vielen Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen (einschließlich Sterbefällen) ist das PEI mit einer weiteren Abklärung nachgegangen? Nach welchen Kriterien geht das PEI bei der Abklärung vor?
- c. Wie viele Verdachtsmeldungen von schweren Nebenwirkungen (einschließlich Sterbefälle) sind nach Ihren Erkenntnissen ursächlich auf eine Impfung mit dem jeweiligen Covid-19 Vakzin zurückzuführen?
- d. Wie viele schwere Nebenwirkungen traten 0-180 Tage nach der Erstimpfung (ggfs. der Mutter in der Schwangerschaft und/oder Stillzeit bei Neugeborenen und Kleinkindern im Alter von 0-1 Monaten, 2 Monaten bis 2 Jahre) auf? Wie viele schwere Nebenwirkungen traten 0-180 Tage nach Erstimpfung im Alter von 5-12, 13-17, 18-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89, 90 Jahre und älter auf? (für beide Geschlechter getrennt darstellen).
- e. Wie viele schwere Nebenwirkungen traten 0-180 Tage nach der Zweitimpfung in den genannten Altersgruppen, getrennt nach Geschlecht, auf?
- f. Wie viele schwere Nebenwirkungen traten 0-180 Tage nach Drittimpfung oder weiteren Impfdosen in den genannten Altersgruppen, getrennt nach Geschlecht, auf?

Antwort Frage b.-f.: Um dem Informationsbedarf zur Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe Rechnung zu tragen, informiert das Paul-Ehrlich-Institut über alle in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 in periodisch erscheinenden Sicherheitsberichten. Darin werden auch unterschiedliche Analysen, Auswertungen nach bestimmten Kriterien, ergriffene Maßnahmen und der Stand der wissenschaftlichen Diskussionen zu einzelnen Sachverhalten dargestellt und die Methodik und Vorgehensweise des Paul-Ehrlich-Instituts bei der Bewertung beschrieben. Über diese Sicherheitsberichte hinaus ist es leider nicht möglich, Daten aus Verdachtsfallmeldungen nach bestimmten Kriterien für einzelne Anfragen zusammenstellen oder nach zusätzlichen Parametern auszuwerten. Das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) kennt keinen Anspruch auf eine systematische Aufarbeitung von Daten für eine bestimmte Fragestellung. Eigene Auswertungen können, wie oben beschrieben, über die Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen durchgeführt werden.

- g. Wie ermitteln Sie die Gesamtzahl der Impfdosen (getrennt nach Impfstoffen, Erst-, Zweit-, Drittimpfung) im jeweiligen Berichtszeitraum? Wie funktioniert die Verknüpfung zum COVID-19 Impfquoten-Monitoring des RKI und welche Informationen werden wann und wie vom RKI an das PEI übermittelt?

Antwort: Die Methodik wird in den Sicherheitsberichten des PEI erläutert. Die Zahlen zu den verimpften Dosen und den durchgeführten Impfungen stammen vom Robert Koch-Institut.