

Antrag auf Zugang zu Informationen nach §1 IFG

Frau

Prof. Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding

Leiterin der Abteilung Mikrobiologie¹

Paul-Ehrlich Institut (PEI)

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Antwort an:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Vorab per e-mail: isabelle.bekeredjian-ding@pei.de

28. Februar 2022

Antrag auf Informationszugang auf dem Wege der Akteneinsicht zu Zulassungsdaten und zu regulatorischen Aufsichtsdaten über COVID-19 Impfstoffe

Sehr geehrte Frau Professor Bekeredjian-Ding,

wir gehen davon aus, dass Sie als Mitglied der vaccine working party des CHMP bei der EMA, als Vertreterin des PEI bei der STIKO und in Ihrer Eigenschaft als Abteilungsleiterin des PEI Zugang zu allen Daten haben, die Covid-19 Impfstoffhersteller an die Aufsichtsbehörden im Rahmen der Auflagen des Zulassungsverfahrens und der monatlichen Sicherheitsberichte mit Beginn der Impfkampagne einreichen müssen. Darüber hinaus liegen Ihnen die an das PEI spontan gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Covid-19 Impfstoffen vor.

Aus diesem Grund beantragen wir Zugang zu Informationen zu Zulassungsdaten und regulatorischen Aufsichtsdaten auf dem Wege der Akteneinsicht in die Unterlagen des PEI über Sie als ausgewiesene und in zahlreichen Fachgremien zu Covid-19 Vakzinen berufene Vertreterin des PEI und GMP Experte. Wir beantragen im Einzelnen:

¹ Weitere Tätigkeiten:

Komm. Leiterin des Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika

Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirates der Innovative Medicines Initiative

Mitglied der Ständigen Impfkommision als Vertreterin des PEI

Mitglied des Committee on Human Medicine Products (CHMP) Vaccines Working Party at the European Medicines Agency (EMA)

Mitglied der AG Blut des Bundesgesundheitsministeriums

Mitglied des Beirates der ECA Foundation

Antrag auf Zugang zu Informationen nach §1 IFG

I. Zugang zu Daten über Bioverfügbarkeit, Biodistribution und Toxikologie beim Menschen

- 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?
- 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.
- Dem PEI vorliegende Daten über die Verweildauer der Impfstoff mRNA im menschlichen Organismus sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Verweildauer.
- Dem PEI vorliegende Daten über die typische Menge an Spike-Protein, die in geimpften Personen produziert wird sowie über die interindividuelle Variabilität dieser Menge.
- Falls diese Daten bisher den Zulassungsbehörden nicht vorliegen, gibt es Ihrer Kenntnis nach aktuell laufende oder geplante toxikologische Untersuchungen zu mRNA Vakzinen am Menschen?

II. Zugang zu Daten der regulatorischen Aufsichtstätigkeit des PEI:

- Daten zur Überprüfung der mRNA Konzentration
- 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?
- 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?

III. 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?
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,

Antrag auf Zugang zu Informationen nach §1 IFG

unerwünschte Ereignisse in der Schwangerschaft, renale AESIs, respiratorische AESIs, andere AESIs, z.B. schwerwiegende entzündliche Ereignisse wie Herpesvirus Infektionen, MERS-CoV Infektion usw.)

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

Aufgrund des hohen öffentlichen Interesses ist der Zugang zu den gewünschten Informationen dringend erforderlich.

Eine Veröffentlichung dieses Briefes und Ihrer Antwort behalten wir uns vor.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Ulrich Keil, PhD, Epidemiologie und Sozialmedizin, Universität Münster

Dr. med. Angela Spelsberg, SM, Tumorzentrum Aachen e.V., Aachen

Prof. Dr. Andreas Schnepf, Anorganische Chemie, Universität Tübingen

Prof. Dr. med. Paul Cullen, MVZ Labor Münster, Münster

Prof. Dr. Bernhard Müller, Astrophysik, Monash University, Melbourne, Australien