

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0568

Markus Bönig
Hauptstraße 41
21266 Jesteburg

Informationsfreiheitsgesetz (IFG)
Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit
E-Mail ifg@pei.de

Langen, den 31.08.2026

Per E-Mail: mboenig@me.com

Ihre Anfrage vom 09.08.2026 – Vorgangsnummer IFG 35/26

Sehr geehrter Herr Bönig,

vielen Dank für Ihre Anfrage per E-Mail vom 09.08.2026, mit der Sie Zugang zu amtlichen Unterlagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) wie folgt beantragten:

*„Zugang zu den beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen amtlichen Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit der ursprünglichen Zulassung des Impfstoffes **Priorix-Tetra**, Zulassungsnummer **PEI.H.03395.01.1**, Zulassungsdatum **26.07.2006**.*

Gegenstand des Informationsbegehrens ist insbesondere die wissenschaftliche Rekonstruktion derjenigen präklinischen und klinischen Erkenntnisgrundlage, auf deren Basis das Paul-Ehrlich-Institut zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Nutzen-Risiko-Verhältnis von Priorix- Tetra beurteilt hat.

Von besonderem Interesse ist dabei die Zuordnung der durchgeführten Untersuchungen zu den unterschiedlichen während der Entwicklung verwendeten Impfstoffformulierungen und Produktionschargen. Hintergrund ist unter anderem der öffentlich zugängliche PEI/HMA-Beurteilungsbericht DE/W/050/pdWS/004, wonach während der Entwicklung zunächst eine HSA-haltige, sodann eine erste HSA-freie und anschließend aufgrund veränderter Mumps-Immunogenität eine erneut hinsichtlich des Antigengehalts angepasste Formulierung verwendet wurde.

Beantragt wird Zugang, soweit die jeweiligen Unterlagen vorhanden beziehungsweise Bestandteil der Zulassungsakte sind, insbesondere zu:

- 1. dem vollständigen Inhaltsverzeichnis beziehungsweise Dokumentenindex des ursprünglichen Zulassungsdossiers, einschließlich der CTD-Module 1 bis 5 und sämtlicher Ergänzungseinreichungen bis zum 26.07.2006;*
- 2. Module 2.4 „Non-clinical Overview“, Module 2.5 „Clinical Overview“, Module*



- 2.6 „Non-clinical Written and Tabulated Summaries“ und Module 2.7 „Clinical Summary“ in derjenigen Fassung, die der Zulassungsentscheidung zugrunde lag;
3. dem vollständigen Inhaltsverzeichnis von Module 4 sowie den dort enthaltenen beziehungsweise in Bezug genommenen präklinischen Studienberichten, insbesondere zu Repeat-Dose-Toxizität, lokaler und systemischer Verträglichkeit, immunologischen Wirkungen, Interaktionen der Impfstoffkomponenten, Untersuchungen immunologischer Organe, Histopathologie, Neurovirulenz, genetischer Stabilität/Reversionsrisiken, Ausscheidung beziehungsweise Übertragung der attenuierten Viren sowie allen sonstigen produktbezogenen Sicherheitsprüfungen;
 4. dem vollständigen Studienbericht derjenigen „repeated dose toxicity study in animals“, auf welche die Fachinformation von Priorix-Tetra unter Ziffer 5.3 Bezug nimmt, einschließlich Studiennummer, Datum, Tierart, Zahl und Geschlecht der Tiere, Versuchs- und Kontrollgruppen, Dosierungen, Applikationsschema, Beobachtungsdauer, untersuchten Laborparametern, untersuchten Organen und Geweben, Histopathologie, Recovery-Gruppen, GLP-Status sowie der verwendeten Impfstoffcharge;
 5. sämtlichen präklinischen Untersuchungen beziehungsweise regulatorischen Bewertungen, auf die sich die Aussage stützt, dass die Entfernung von Humanserumalbumin aus der Priorix-Tetra-Entwicklungsformulierung nach präklinischen Tierdaten keinen negativen Einfluss auf die Sicherheit gehabt habe;
 6. sämtlichen Unterlagen zur Vergleichbarkeit beziehungsweise zum wissenschaftlichen „Bridging“ zwischen der HSA-haltigen Entwicklungsformulierung, der ersten HSA-freien Formulierung und der später angepassten beziehungsweise vermarkteten Priorix-Tetra-Formulierung, insbesondere hinsichtlich Antigengehalten, Herstellungsprozess, Qualität, Immunogenität und Sicherheitsbewertung;
 7. einer Zuordnung sämtlicher für die Zulassung relevanten präklinischen und klinischen Untersuchungen zu den jeweils verwendeten Produktcodes, Formulierungen und Chargen, insbesondere zu den Produktcodes **SB208133, SB208136 und SB209762**, sowie – soweit vorhanden – den konkreten Chargennummern und tatsächlichen Antigengehalten;
 8. dem vollständigen Inhaltsverzeichnis von Module 5 und der Liste sämtlicher klinischer Studien, die dem PEI bis zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung am 26.07.2006 zur Bewertung von Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit von Priorix-Tetra vorlagen, einschließlich Studiennummer, Studienstatus und Daten-Cut-off;
 9. den dem PEI im Zulassungsverfahren vorliegenden Unterlagen zu den Studien **GSK 104389 / NCT00127023 / EudraCT 2004-005263-19 und GSK 100388 / NCT00226499 / EudraCT 2004-002676-41**, insbesondere Studienprotokollen, Amendments, Statistical Analysis Plans, Zwischenanalysen, Clinical Study Reports oder Interim Reports und den zum 26.07.2006 vorliegenden Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten;
 10. einer Dokumentation beziehungsweise Aufstellung, aus der hervorgeht, **welcher Datenstand der Studie 100388 am 26.07.2006 tatsächlich Gegenstand der Zulassungsentscheidung war**, nachdem öffentlich zugängliche Registerdaten für diese Studie ein Primary Completion Date im Dezember 2006 ausweisen;
 11. dem ursprünglichen behördlichen Assessment Report beziehungsweise Beurteilungsbericht des PEI zur Zulassung, sämtlichen List-of-Questions-/Mängelschreiben, wissenschaftlichen Rückfragen des PEI, Stellungnahmen oder Antworten des Zulassungsinhabers, weiteren Bewertungsberichten und der abschließenden wissenschaftlichen Begründung der positiven Nutzen- Risiko-Bewertung;
 12. sämtlichen mit der ursprünglichen Zulassung verbundenen Auflagen, Post- Authorisation Commitments, verlangten weiteren klinischen oder präklinischen Untersuchungen sowie den damals vorgesehenen Maßnahmen der Pharmakovigilanz beziehungsweise des Risikomanagements.

Der Antrag verfolgt insbesondere die Frage, welche Sicherheitseffekte vor der Zulassung unmittelbar untersucht wurden, welche Erkenntnisse aus bereits bekannten Einzelkomponenten übernommen wurden, welche Fragen durch aktive Vergleichsgruppen untersucht wurden und auf welcher wissenschaftlichen Grundlage mögliche Erkenntnisgrenzen solcher Vergleichsstudien bei der Nutzen-Risiko- Bewertung berücksichtigt wurden.

Form des Informationszugangs

Ich bitte um elektronische Übermittlung der Unterlagen in vorhandener elektronischer Form, möglichst als durchsuchbare PDF-Dateien. Soweit einzelne Unterlagen bereits öffentlich zugänglich sind, genügt die Angabe der konkreten Dokumentenbezeichnung und des unmittelbaren Fundorts.

*Die einzelnen Ziffern dieses Antrags sind als **selbstständige Teilanträge** zu verstehen. Sollte hinsichtlich einzelner Unterlagen ein Ausschlussgrund bestehen, wird ausdrücklich um Bearbeitung und Herausgabe der übrigen Unterlagen gebeten.*

Mit einer Schwärzung personenbezogener Daten sowie tatsächlich schutzwürdiger Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bin ich einverstanden, soweit der wissenschaftliche Aussagegehalt – insbesondere Studienidentifikation, verwendete Formulierung und Charge, Studiendesign, Kontrollgruppen, Endpunkte, Beobachtungszeit, Ergebnisse und behördliche Bewertung – dadurch noch nachvollziehbar bleibt.

Soweit ein Informationszugang unter Hinweis auf § 6 IFG ganz oder teilweise abgelehnt werden sollte, bitte ich um konkrete Bezeichnung des jeweils betroffenen Dokuments beziehungsweise Dokumentteils und nachvollziehbare Darlegung, weshalb die betreffende, teilweise rund zwanzig Jahre alte Information noch heute eine konkrete Wettbewerbsrelevanz besitzt.

Soweit ein Teilzugang durch Schwärzung möglich ist, bitte ich um entsprechenden Zugang gemäß § 7 Abs. 2 IFG.

Sofern eine Beteiligung des Zulassungsinhabers oder eines sonstigen Dritten gemäß § 8 IFG erforderlich ist, bitte ich um Durchführung dieses Verfahrens.

Soweit beantragte Unterlagen beim PEI nicht oder nicht mehr vorhanden sein sollten, bitte ich um entsprechende ausdrückliche Mitteilung und – soweit aktenkundig – Angabe, ob die Unterlagen an eine andere Behörde abgegeben, archiviert oder nach Ablauf einer Aufbewahrungsfrist vernichtet wurden.

*Ich bitte außerdem darum, vor Entstehung von Gebühren von mehr als **50 Euro** zunächst die voraussichtliche Gebührenhöhe mitzuteilen, damit gegebenenfalls eine Priorisierung einzelner Dokumentengruppen vorgenommen werden kann.*

Soweit Informationen ganz oder teilweise nicht zugänglich gemacht werden, bitte ich um einen rechtsmittelfähigen Bescheid.“

Wir behandeln Ihre Anfrage nach dem IFG und führen sie unter der Vorgangsnummer IFG 35/26.

Sofern kein Ausschlussgrund entgegensteht, haben Sie nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Eine amtliche Information ist nach § 2 Nr. 1 IFG „jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung“. Ein Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG i. V. m. § 2 Nummer 1 Satz 1 IFG setzt voraus, dass die begehrte amtliche Information bei der informationspflichtigen Stelle vorhanden ist.

Sie fordern Zugang zu Informationen, die Belange Dritter berühren, wie möglicherweise schützenswerte persönliche Daten von Dritten, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und/oder geistiges Eigentum von Dritten im Sinne der §§ 5 und 6 IFG.

§ 5 IFG Schutz personenbezogener Daten:

www.gesetze-im-internet.de/ifg/_5.html

§ 6 IFG Schutz des geistigen Eigentums und von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen

www.gesetze-im-internet.de/ifg/_6.html

Um Ihre Anfrage weiter bearbeiten zu können, benötigen wir gemäß § 7 Absatz 1 IFG eine **Begründung Ihres Antrags**. Ihre Begründung wird den Dritten mit der Bitte um Stellungnahme übermittelt.

§ 7 IFG Antrag und Verfahren

www.gesetze-im-internet.de/ifg/_7.html

Den Dritten ist in diesem Fall nach § 8 IFG vom Paul-Ehrlich-Institut schriftlich Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats zu geben.

§ 8 IFG Verfahren bei Beteiligung Dritter

www.gesetze-im-internet.de/ifg/_8.html

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft die Stellungnahme des oder der Dritten und entscheidet sodann auf dieser Grundlage über Ihren Antrag auf Informationszugang. Grundsätzlich darf ein Informationszugang in diesen Fällen erst dann erfolgen, wenn der Bescheid dem Dritten gegenüber bestandskräftig ist. Der Dritte hat hierzu Gelegenheit innerhalb von einem Monat Widerspruch gegen die Entscheidung einzulegen. Vor diesem Hintergrund kann das IFG-Verfahren mehrere Monate in Anspruch nehmen, wenn eine Drittbeteiligung erforderlich ist.

Für die Beantwortung Ihrer Anfrage können nach Punkt 2.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) Gebühren von 30 bis zu maximal 500 Euro entstehen, siehe dazu 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter

www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html

Die zu sichtenden Unterlagen sind sehr umfangreich, eine vorherige Eingrenzung der Gebührenhöhe ist derzeit nicht möglich. Eine endgültige Entscheidung über die Gebühren und Auslagen kann erst nach Abschluss des Verfahrens getroffen werden.

Wir benötigen neben der erwähnten **Begründung für Ihren Antrag** auf Informationszugang auch eine **Zusage, die entstehenden Gebühren und Auslagen zu übernehmen** sowie eine **gültige Rechnungsadresse**.

Das Paul-Ehrlich-Institut hat von Ihnen bereits mehrere Anträge erhalten. Sie werden nacheinander entsprechend einer praktikablen Priorisierung abgearbeitet. Dies geschieht auch vor dem Hintergrund der Priorisierung der hoheitlichen Amtsaufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (BASIG) und Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im Interesse anderer Antragstellender gemäß IFG, die ebenfalls einen Anspruch auf die Bearbeitung ihrer Anträge haben.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i. A.

Jakob Dingel

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und gezeichnet und ist ohne Unterschrift gültig.