

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Markus Bönig
Hauptstraße 41
21266 Jesteburg

Per E-Mail: mboenig@me.com

Unser Zeichen N0.05.02.05/0001#0570

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

Langen, den 31.08.2026

Ihre Anfrage vom 09.08.2026 – Vorgangsnummer IFG 37/26

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 sämtlichen beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen amtlichen Informationen über die wissenschaftliche Bewertung und Sicherheitsüberwachung des Impfstoffes **ProQuad**, Zulassungsnummer **EU/1/05/323/001–013**, europäische Verfahrensnummer **EMEA/H/C/000622**.*

ProQuad ist ein kombinierter Lebendvirusimpfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen und wurde 2006 zentral für die Europäische Union zugelassen.

Ziel des Informationsbegehrens ist insbesondere die Rekonstruktion,

- welche biologischen Effekte der **Vierfachkombination** untersucht wurden,*
- welche Erkenntnisse aus früheren Einzel- bzw. Kombinationsimpfstoffen übernommen wurden,*
- wie mögliche Interaktionen der vier attenuierten Viren geprüft wurden,*
- welche Kontrollgruppen verwendet wurden und*
- welche Aussagen das verwendete Studiendesign über die absolute gesundheitliche Wirkung gegenüber Nichtimpfung ermöglicht.*

Beantragt werden:

- 1. vollständiger Dokumentenindex sämtlicher beim PEI vorhandener Zulassungs- und Bewertungsunterlagen;*



2. Module 2.4 und 2.6 sowie das Inhaltsverzeichnis und die vorhandenen Studienberichte aus Module 4;

3. eine vollständige Liste aller nichtklinischen Untersuchungen einschließlich lokaler/systemischer Verträglichkeit, Immuntoxikologie, Histopathologie, neurologischer Effekte, Neurovirulenz, Interaktionen der vier Impfviren, Virusausscheidung, Persistenz, genetischer Stabilität, Reversion/Rekombination und sonstiger biologischer Auswirkungen;

4. für jede Untersuchung die genaue Zuordnung zu Impfstoffformulierung und Charge;

5. sämtliche Comparability-/Bridging-Unterlagen, soweit Erkenntnisse aus einzelnen Impfstoffkomponenten oder Vorgängerimpfstoffen auf ProQuad übertragen wurden;

6. sämtliche wissenschaftlichen Bewertungen darüber, welche möglichen Wirkungen durch die Kombination der vier Lebendviruskomponenten neu entstehen oder verändert werden könnten und wie diese Frage untersucht wurde;

7. eine vollständige Liste sämtlicher klinischer Studien, die der Zulassungsentscheidung zugrunde lagen, einschließlich Protokoll, Teilnehmerzahl, Kontrollgruppe, Verblindung, Nachbeobachtung, primären und sekundären Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkten;

8. die vollständigen Clinical Study Reports der für die Erstzulassung maßgeblichen Studien, soweit beim PEI vorhanden;

9. sämtliche Studien mit einer ungeimpften bzw. pharmakologisch inerten Kontrollgruppe sowie, falls solche Untersuchungen nicht Bestandteil des Zulassungsprogramms waren, die dokumentierte wissenschaftliche Begründung für das verwendete aktive Kontrollkonzept;

10. sämtliche behördlichen Bewertungen der methodischen Frage, welche möglichen unerwünschten Wirkungen durch einen Vergleich von ProQuad mit Impfstoffen, die dieselben oder teilweise dieselben Viruskomponenten enthalten, nicht voneinander unterschieden werden können;

11. eine Aufstellung aller Studien, in denen langfristig neurologische, immunvermittelte, autoimmune, allergische, chronische oder entwicklungsbezogene Erkrankungen als **prospektiv definierte Endpunkte** untersucht wurden;

12. eine klare Trennung zwischen kurzfristig systematisch erhobenen Reaktionen, allgemeinen AE/SAE-Meldungen und langfristig statistisch geplanten Sicherheitsendpunkten;

13. sämtliche ursprünglichen Unterlagen zur Untersuchung von **Fieber und Fieberkrämpfen**, einschließlich der präklinischen und klinischen Erkenntnisse, die der Behörde bei der Zulassung 2006 vorlagen;

14. sämtliche Unterlagen dazu, wann erstmals ein erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe nach MMRV-Impfung gegenüber getrennter MMR- und Varizellenimpfung erkannt bzw. als Signal bewertet wurde;

15. sämtliche nach Zulassung ergangenen wissenschaftlichen Bewertungen, Studienanforderungen, Risikobewertungen und Änderungen der Produktinformation im Zusammenhang mit Fieberkrämpfen.

Gerade dieser Punkt ist für die zeitliche Rekonstruktion von besonderer Bedeutung: Im europäischen HMA/EMA-Studienkatalog wird dokumentiert, dass eine Post-Licensure-Untersuchung bei ProQuad ein mehr als zweifach erhöhtes Risiko für Fieberkrämpfe nach der ersten MMRV-Dosis gegenüber getrennt

verabreichtem MMR + V beschrieben hatte; dieser Befund war später Anlass für das PEI, eine entsprechende Untersuchung auch für Priorix-Tetra zu verlangen.

Beantragt werden deshalb insbesondere die Unterlagen, aus denen hervorgeht:

- ob dieses Risiko bereits in den Vorzulassungsstudien sichtbar war,
- ob die Vorzulassungsstudien statistisch ausreichend dimensioniert waren, um einen solchen Unterschied zu erkennen,
- welche Daten nach Zulassung den Erkenntnisstand veränderten und
- wie die Behörde diese Abweichung zwischen Vor- und Nachzulassungserkenntnissen bewertete.

16. sämtliche Unterlagen über weitere sicherheitsrelevante Erkenntnisse, die erst nach der Erstzulassung bekannt wurden;

17. insbesondere sämtliche aktuellen bzw. historischen Bewertungsunterlagen zur bekannten Möglichkeit einer **Enzephalitis** nach lebend attenuierten Varizellenimpfstoffen bzw. MMRV-Impfstoffen. Die EMA berichtete 2025 über eine erneute PRAC-Bewertung mit anschließender Aktualisierung der Produktinformationen auch für ProQuad.

18. sämtliche beim PEI vorhandenen Unterlagen zu der Frage, welche Daten zu Enzephalitis, Neurovirulenz und neurologischen Komplikationen **bereits 2006** vorlagen und welche erst nachträglich bekannt wurden;

19. ursprünglicher Assessment Report, List of Questions, Antworten des Herstellers und wissenschaftliche Diskussion, soweit beim PEI vorhanden;

20. sämtliche beim PEI vorhandenen Post-Authorisation Commitments, Pharmakovigilanzaufgaben und späteren sicherheitsbezogenen europäischen Verfahren.

Da ProQuad zentral auf EU-Ebene zugelassen wurde, erstreckt sich das Informationsbegehren auf die beim PEI tatsächlich vorhandenen Unterlagen einschließlich deutscher wissenschaftlicher Beteiligung, Pharmakovigilanzunterlagen und Dokumente aus späteren europäischen Verfahren. Die EMA führt ProQuad unter **EMA/H/C/000622**.

Soweit Unterlagen ausschließlich bei EMA oder einer anderen Behörde vorhanden sind, bitte ich um entsprechende Mitteilung.

Im Übrigen gelten die gleichen Modalitäten wie oben:

elektronische Übermittlung, selbstständige Teilanträge, geschwätzter Teilzugang nach § 7 Abs. 2 IFG, vorherige Gebührenmitteilung ab 50 Euro sowie rechtsmittelfähiger Bescheid bei vollständiger oder teilweiser Ablehnung. Der Anspruch auf amtliche Informationen gegenüber Bundesbehörden ergibt sich grundsätzlich aus § 1 IFG.“

Wir behandeln Ihre Anfrage nach dem IFG und führen sie unter der Vorgangsnummer IFG 37/26.

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. Eine Behörde ist nicht verpflichtet,

Informationen extra für den Antragsteller zu erschaffen, z. B. durch Auswertungen und Aufbereitung von vorhandenen Informationen (VG Berlin, Urt. v. 12.10.2009 - 2 A 20/08).

Auskunftsverpflichtete 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. Wie Sie selbst bemerken, ist in zentralisierten Zulassungsverfahren die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Durchführung des Zulassungsverfahrens zuständige Behörde.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Anträge auf Zugang zu Zulassungsunterlagen oder Teilen davon, über die die EMA die rechtliche Verfügungsbefugnis hat, nach dem Freedom of Information Act direkt bei der EMA zu stellen sind:

www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency/send-question-european-medicines-agency => Formular am Ende der Seite

Soweit die von Ihnen angeforderten Unterlagen darüber hinausgehen und beim Paul-Ehrlich-Institut vorhanden sind, ist nach vorläufiger Prüfung davon auszugehen, dass die darin enthaltenen Informationen die Belange Dritter berühren.

Dazu gehören 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 Kosten 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 Antragstellers 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.