

Absender:

Markus Bönig
Hauptstraße 41
21266 Jesteburg

An das

**Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
– Informationsfreiheit –
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen**

per E-Mail: **ifg@pei.de**

Datum: 09. August 2026

**Betreff: Antrag auf Informationszugang nach § 1 IFG – Priorix, Zul.-Nr. 86a/97
sowie PEI.H.11669.01.1 – vollständige wissenschaftliche Evidenz- und
Zulassungsgeschichte 1997–heute**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantrage ich gemäß § 1 Informationsfreiheitsgesetz Zugang zu den beim Paul-Ehrlich-Institut vorhandenen amtlichen Informationen und Unterlagen über die Zulassung und wissenschaftliche Bewertung des Masern-Mumps-Röteln-Lebendvirusimpfstoffes **Priorix**.

Der Antrag umfasst insbesondere:

- die ursprüngliche Zulassung **86a/97 vom 25.11.1997**,
- das europäische Harmonisierungsverfahren **EMA/H/A-30/1283** aus den Jahren 2011/2012,
- die Zulassung **PEI.H.11669.01.1 vom 17.05.2013**
- sowie nachfolgende Änderungen, Sicherheitsbewertungen und Pharmakovigilanzmaßnahmen.

Die vorgenannten deutschen Zulassungen werden vom PEI als GSK-Zulassungen für Priorix geführt. Das europäische Art.-30-Verfahren wurde 2012 ausdrücklich durchgeführt, um die innerhalb der EU unterschiedlich gewordenen Produktinformationen zu harmonisieren.

Gegenstand der Untersuchung ist insbesondere die Frage, **welche wissenschaftliche Evidenz ursprünglich 1997 tatsächlich vorlag und welche Erkenntnisse erst in den nachfolgenden Jahren hinzugekommen sind.**

Beantragt wird:

1. Vollständiger Aktenindex der Zulassung 86a/97

Das vollständige Inhalts- bzw. Aktenverzeichnis des ursprünglichen Zulassungsverfahrens einschließlich sämtlicher präklinischen, klinischen und pharmazeutischen Unterlagen.

2. Präklinische Unterlagen

Sämtliche ursprünglichen präklinischen Studienberichte bzw. deren vollständige Zusammenfassungen hinsichtlich:

- Pharmakologie,
- lokaler und systemischer Toxizität,
- Wiederholungs-Toxizität,
- Immuntoxikologie,
- histopathologischen Untersuchungen,
- neurologischen Wirkungen,
- Neurovirulenz,
- Ausscheidung und Übertragung der attenuierten Impfviren,
- Persistenz,
- genetischer Stabilität,
- Reversion bzw. Rekombination,
- Interaktionen zwischen Masern-, Mumps- und Rötelnkomponente,
- sonstigen untersuchten biologischen Auswirkungen.

3. Mehr als Toxizität

Ausdrücklich wird nicht lediglich Zugang zu klassischen Toxizitätsstudien begehrt.

Beantragt werden sämtliche Untersuchungen dazu, ob und wie Priorix bzw. seine einzelnen Viruskomponenten Einfluss auf

- Immunsystem,
- Nervensystem,
- lymphatische Organe,
- Entzündungsreaktionen,
- Infektanfälligkeit,
- immunvermittelte Erkrankungen,
- neurologische Entwicklung,
- sonstige längerfristige Gesundheitseffekte

haben können, soweit solche Untersuchungen durchgeführt oder behördlich bewertet wurden.

4. Nicht untersuchte Bereiche

Für alle vorgenannten Bereiche, zu denen keine eigene produktbezogene Untersuchung durchgeführt wurde, bitte ich um diejenige wissenschaftliche Unterlage, aus der hervorgeht, weshalb auf eine solche Untersuchung verzichtet

wurde und auf welche bereits vorhandene Evidenz stattdessen zurückgegriffen wurde.

5. Vorgängerprodukte und Bridging

Sämtliche Unterlagen darüber, welche präklinischen und klinischen Erkenntnisse aus Vorgängerimpfstoffen bzw. aus den einzelnen Viruskomponenten auf Priorix übertragen wurden.

Dabei bitte ich insbesondere um Angabe:

- des jeweiligen Ausgangsprodukts,
- des verwendeten Virusstamms,
- der Herstellungsunterschiede,
- der jeweiligen Formulierung,
- der wissenschaftlichen Vergleichbarkeitsbewertung und
- der regulatorischen Begründung des Bridgings.

6. Klinische Zulassungsstudien 1997

Eine vollständige Liste aller klinischen Studien, die Bestandteil der ursprünglichen Zulassung von 1997 waren, einschließlich:

- Studiennummer,
- Phase,
- Teilnehmerzahl,
- Altersgruppen,
- Kontrollgruppe,
- Randomisierung,
- Verblindung,
- verwendeter Impfstoffcharge,
- Studiendauer,
- Follow-up,
- primären und sekundären Endpunkten.

7. Placebo bzw. Nichtimpfung

Eine vollständige Aufstellung aller randomisierten Priorix-Studien, bei denen die Kontrollgruppe

- ungeimpft blieb oder
- ein pharmakologisch inertes Placebo erhielt.

Soweit keine entsprechende Untersuchung Bestandteil der ursprünglichen Zulassung war, bitte ich um die behördliche wissenschaftliche Begründung, weshalb eine aktive Vergleichsgruppe als ausreichend betrachtet wurde.

8. Aktive Impfstoffkontrollen

Für sämtliche Studien, in denen Priorix gegen einen anderen MMR- bzw. Impfstoff getestet wurde, bitte ich um:

- genaue Bezeichnung des Vergleichsimpfstoffes,
- dessen Wirkstoffe,
- wissenschaftliche Begründung der Comparator-Wahl und
- behördliche Bewertung der Frage, welche möglichen gemeinsamen gesundheitlichen Auswirkungen mit einem solchen Design nicht als Gruppenunterschied erkannt werden können.

9. Absolute Sicherheitsfrage

Beantragt werden sämtliche Unterlagen, in denen geprüft wurde, welche Erkenntnisse über die **gesundheitliche Gesamtwirkung der MMR-Impfung gegenüber einer Nichtimpfung** durch das klinische Studienprogramm gewonnen werden konnten.

10. Vollständige Clinical Study Reports

Soweit vorhanden, sämtliche vollständigen Clinical Study Reports der für die ursprüngliche Zulassung maßgeblichen Studien einschließlich Protokollen, Amendments, statistischen Analyseplänen, vollständigen AE-/SAE-Daten, Todesfällen, Studienabbrüchen und Follow-up-Unterlagen.

11. Langzeitendpunkte

Eine Aufstellung der Studien, die folgende Erkrankungsgruppen prospektiv und systematisch untersuchten:

- neurologische Erkrankungen,
- neuroentwicklungsbezogene Diagnosen,
- Autoimmunerkrankungen,
- allergische Erkrankungen,
- sonstige chronische Erkrankungen,
- Gesamtmorbidität,
- Krankenhausaufnahmen,
- Mortalität.

Dabei wird um klare Differenzierung gebeten zwischen einer bloßen AE-/SAE-Erfassung und einem **vorab definierten, statistisch geplanten Studienendpunkt**.

12. Datenstand am 25.11.1997

Eine Aufstellung darüber, welche klinischen und präklinischen Studien am **25.11.1997 tatsächlich abgeschlossen** waren und welcher Daten-Cut-off jeweils der ursprünglichen deutschen Zulassungsentscheidung zugrunde lag.

13. Ursprünglicher Beurteilungsbericht

Der vollständige wissenschaftliche Beurteilungsbericht bzw. die damaligen fachlichen Bewertungsvermerke des PEI zur Zulassung 86a/97 einschließlich sämtlicher Mängelschreiben, Rückfragen und Herstellerantworten.

14. Nutzen-Risiko-Bewertung 1997

Die vollständige wissenschaftliche Begründung der positiven Nutzen-Risiko-Bewertung zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung.

15. Art.-30-Verfahren 2012

Sämtliche beim PEI vorhandenen Unterlagen zum europäischen Harmonisierungsverfahren **EMA/H/A-30/1283**, insbesondere:

- deutsche Stellungnahmen,
- wissenschaftliche Bewertungsbeiträge,
- Fragen an GSK,
- Antworten des Herstellers,
- neu eingereichte Studien und
- Abweichungen zwischen der Evidenz von 1997 und dem Wissensstand 2012.

Das Verfahren wurde nach Angaben der EMA abgeschlossen, weil die Produktinformationen von Priorix innerhalb Europas harmonisiert werden mussten.

16. Verhältnis 86a/97 zu PEI.H.11669.01.1

Beantragt werden sämtliche Unterlagen, aus denen hervorgeht,

- weshalb 2013 eine weitere GSK-Zulassung unter **PEI.H.11669.01.1** erteilt wurde,
- in welchem rechtlichen und wissenschaftlichen Verhältnis sie zur Zulassung 86a/97 steht,
- welche Unterlagen für diese Zulassung neu vorgelegt wurden,
- welche Daten lediglich aus der früheren Zulassung übernommen wurden und
- ob und welche neuen Sicherheits- oder Wirksamkeitsprüfungen verlangt wurden.

Das PEI führt beide Zulassungen getrennt; die 2013er Zulassung wird derzeit als nicht in Deutschland vermarktet bezeichnet.

17. Entwicklung des Sicherheitswissens

Eine chronologische Übersicht sämtlicher relevanter Änderungen der Fachinformation seit 1997, soweit diese auf neue Erkenntnisse zu:

- Nebenwirkungen,
- Kontraindikationen,
- neurologischen Ereignissen,
- Immunerkrankungen,
- Schwangerschaft,
- Immunsuppression oder
- sonstigen Sicherheitsaspekten

zurückzuführen waren.

18. Europäisches MMR/MMRV-Sicherheitsverfahren 2012/2013

Sämtliche beim PEI vorhandenen Unterlagen zur europäischen Überprüfung monovalenter und multivalenter Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellenimpfstoffe wegen Schwangerschaft und Immunsuppression.

Die EMA dokumentiert hierzu ein Art.-31-Verfahren **EMA/H/A-31/1333**, das ausdrücklich auch Priorix umfasste.

Beantragt wird insbesondere die Rekonstruktion,

- welche Sicherheitsfragen Anlass des Verfahrens waren,
- welche neuen Daten ausgewertet wurden und
- in welchem Umfang sich daraus die wissenschaftliche Bewertung gegenüber 1997 änderte.

19. Pharmakovigilanz

Sämtliche wesentlichen Post-Authorisation-Sicherheitsbewertungen und gegebenenfalls vom PEI bzw. europäischen Behörden verlangten zusätzlichen Studien.

20. Forschungs- und Primärdatenzugang

Soweit dem PEI vollständige Studienberichte oder Datensätze nicht mehr vorliegen, bitte ich um Mitteilung, wo diese nach Kenntnis des PEI archiviert bzw. zugänglich sind und welche konkreten Studienidentifikationsnummern zur weiteren Recherche verwendet werden können.

Form des Informationszugangs

Ich bitte um elektronische Übermittlung.

Soweit einzelne Dokumente bereits öffentlich zugänglich sind, genügt die **konkrete Dokumentbezeichnung und Fundstelle**; allgemeine Hinweise auf Internetseiten reichen nicht aus.

Die einzelnen Ziffern sind als selbstständige Teilanträge zu verstehen.

Bei teilweise schutzbedürftigen Unterlagen bitte ich um Teilzugang nach § 7 Abs. 2 IFG.

Soweit § 6 IFG geltend gemacht wird, bitte ich um dokumentbezogene Prüfung und konkrete Bezeichnung der geheimhaltungsbedürftigen Information. Das IFG schützt Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, erlaubt aber keine pauschale Gleichsetzung der vollständigen Akte mit einem einzigen Geschäftsgeheimnis; Teilzugang ist nach § 7 Abs. 2 gesondert zu prüfen.

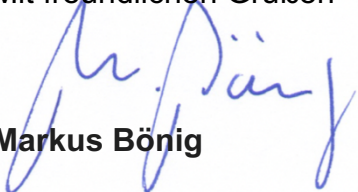
Gerade bei Priorix kommt außerdem § 34 AMG eine besondere Bedeutung zu: Für nicht zentral zugelassene Arzneimittel sieht das AMG die Veröffentlichung eines

öffentlichen Beurteilungsberichts unter Entfernung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie personenbezogenen Daten vor.

Vor Gebühren von mehr als 50 Euro bitte ich um vorherige Mitteilung.

Im Fall einer vollständigen oder teilweisen Ablehnung bitte ich um rechtsmittelfähigen Bescheid.

Mit freundlichen Grüßen



Markus Bönig