

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-Tetra, Zul.-Nr. PEI.H.03395.01.1 – ursprüngliche Zulassungs- und Bewertungsunterlagen / wissenschaftliche Evidenzbasis zum 26.07.2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantrage ich gemäß § 1 Informationsfreiheitsgesetz 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.

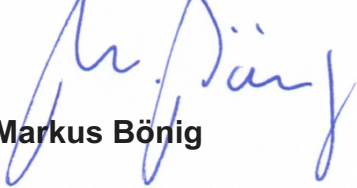
Sofern eine Beteiligung des Zulassungsinhabers oder eines sonstigen Dritten gemäß § 8 IFG erforderlich ist, bitte ich um Durchführung dieses Verfahrens.

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.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Bönig', is written over the printed name.

Markus Bönig