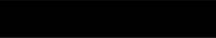


Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Prof. Dr. Jörg Matysik  
Linnéstraße 3  
04103 Leipzig

Per E-Mail: [joerg.matysik@uni-leipzig.de](mailto:joerg.matysik@uni-leipzig.de)

Unser Zeichen NO.05.02.05/0001#0283

Dr.   
Informationsfreiheitsgesetz (IFG)  
Referat L3 - Medien- und Öffentlichkeitsarbeit  
E-Mail [ifg@pei.de](mailto:ifg@pei.de)

Langen, den 25.08.2023

## Ihre Anfrage vom 27.05.2023 – Vorgangsnummer IFG 37/23

Sehr geehrter Herr Prof. Matysik,

vielen Dank für Ihre Anfrage vom 27.05.2023, im Paul-Ehrlich-Institut eingegangen am 02.06.2023, mit der Sie Informationszugang nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) auf dem Wege der Akteneinsicht zu Nebenwirkungen und Qualitätsunterschieden verschiedener Chargen des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty beantragten. In dem Schreiben teilen Sie mit, dass Sie auf Ergebnisse einer Forschungsgruppe der Universität Kopenhagen aufmerksam geworden sind, mit dem Titel „Batch dependent safety of BNT 162b2 mRNA COVID-19 vaccine“ (Schmeling et al 2023, DOI: 10.1111/eci.13998.“

Zu den in diesem Research Letter dargestellten Ergebnissen stellen Sie die folgenden Fragen:

1. *Ist Ihnen diese Studie bekannt?*
2. *Haben Sie sich mit dieser Arbeit auseinandergesetzt?*
3. *Wenn nein, bitten wir um Erklärung, warum nicht.?*
4. ***In jedem Fall bitten wir um die Zurverfügungstellung der vollständigen dokumentierten Kommunikation zu diesem Thema.***
5. *Zu welchen Schlüssen sind Sie gekommen?*
6. *Haben Sie eine Erklärung für diese Ergebnisse aus Dänemark?*
7. *Gibt es ebenfalls entsprechende Hinweise aus Deutschland?*
8. *Sind solche Untersuchungen für Deutschland überhaupt möglich, d.h. werden bei Nebenwirkungsmeldungen die Chargennummern verpflichtend abgefragt?*
9. ***Wie groß waren die 52 Chargen, die in Dänemark eingesetzt wurden?***
10. ***Welche dieser Chargen wurden auch in Deutschland eingesetzt?***



Wir bearbeiten die Fragen Nr. 4, 9 und 10 als Auskunftsbeglehen nach § 1 Absatz 1 Satz 1 IFG und bearbeiten sie unter der Vorgangsnummer IFG 37/23.

Für die Beantwortung Ihrer Anfrage können abhängig vom Aufwand für Recherchen und möglicherweise erforderliche Schwärzungen nach Punkt 1.2 der Informationsgebührenverordnung (IFGGebV) ggf. Gebühren zwischen 30 und 250 Euro entstehen, siehe 'Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informationsfreiheitsgesetz' unter [www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html](http://www.gesetze-im-internet.de/ifggebv/anlage.html).

Ihre Fragen 1 bis 3 und 5 bis 8 unterliegen nicht dem Anwendungsbereich des IFG, nämlich dem Zugang zu amtlichen Informationen im Sinne des § 2 Nr. 1 IFG, sondern sind sonstige Auskunftersuchen, mit denen Sie u.a. um eine Stellungnahme zu einer spezifischen Veröffentlichung bitten. Bitte wenden Sie sich mit allgemeinen Auskunftersuchen zukünftig an unser Anfragenportal unter [anfragen@pei.de](mailto:anfragen@pei.de).

Im aktuellen Fall können Sie den Unterlagen zu **Frage 4** auch die Antworten auf die **Fragen 1 bis 3** und **5 bis 7** entnehmen.

Die Information zu Ihrer **Frage 8** ist über das Meldeportal „ONLINE-MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN“ unter

[www.nebenwirkungen.bund.de](http://www.nebenwirkungen.bund.de).

öffentlich verfügbar. Unter der Frage „Welche Angaben sollte ich machen?“ wird auch auf „die Chargenbezeichnung des Arzneimittels/ Impfstoffes (ist auf der Verpackung angegeben)“ hingewiesen.

Die Chargenbezeichnungen werden demnach in allen Meldeformularen zum Verdacht einer Arzneimittelnebenwirkung oder Impfkomplication systematisch abgefragt, z.B. auch dem Meldeformular über den "Verdacht einer Impfkomplication nach Infektionsschutzgesetz" auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts:

[www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplication.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/ifsg-meldebogen-verdacht-impfkomplication.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Zu den **Fragen 9 und 10** liegen dem Paul-Ehrlich-Institut keine amtlichen Informationen darüber vor, welche Chargenbezeichnungen Gegenstand der in dem Research Letter beschriebenen Studie in Dänemark waren. Fall sich Ihre Fragen auf die in Ihrem Schreiben vom 10.06.2023 aufgeführte Liste beziehen, bitten wir Sie um entsprechende Benachrichtigung. Ihr Schreiben vom 10.06.2023 enthält zusätzliche Fragen und wird daher als gesonderte Anfrage bearbeitet.

Zur **Frage 4** (vollständig dokumentierte Kommunikation zu diesem Thema) erhalten Sie acht Anlagen, in denen Daten, die gemäß IFG schützenswert sind, geschwärzt sind. Das betrifft gemäß § 5 IFG den Schutz personenbezogener Daten:

[www.gesetze-im-internet.de/ifg/\\_5.html](http://www.gesetze-im-internet.de/ifg/_5.html).

Informationen, die sich nicht auf Ihr Auskunftsbeglehen beziehen, wurden ggf. ebenfalls geschwärzt.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen erhoben werden.

Allgemeiner Hinweis

Das Paul-Ehrlich-Institut weist darauf hin, dass für die Erhebung eines Widerspruches eine einfache E-Mail nicht ausreichend ist.

Mit freundlichen Grüßen

Gezeichnet i.A.

Dr. [REDACTED]

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

Anlage(n)

1. E-Mail-Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit an das Paul-Ehrlich-Institut vom 04.07.2023 zu einer Kleinen Anfrage der Fraktion der AfD zum Thema „Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty
2. Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts an das Bundesministerium für Gesundheit vom 06.07.2023 zu einer Kleinen Anfrage der Fraktion der AfD zum Thema „Chargenabhängige Sicherheit des COVID-19-Impfstoffs Comirnaty
3. E-Mail-Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit an das Paul-Ehrlich-Institut vom 26.06.2023: Publikation von Schmeling et al - Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfällen auf UAW bei Comirnaty / mRNA Impfstoffen (ohne Literatur)
4. Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts an das Bundesministerium für Gesundheit vom 10.07.2023: Publikation von Schmeling et al - Chargenbezogene Häufung von Verdachtsfällen auf UAW bei Comirnaty / mRNA Impfstoffen
5. Antwort auf eine Presseanfrage: Häufung von Verdachtsfällen bei bestimmten Impfstoff-Chargen vom 10.07.2023 (Wortlaut der Presseanfrage ist in der Antwort enthalten)
6. Antwort vom 17.07.2023 auf eine Presseanfrage: Chargenfreigaben durch das Paul-Ehrlich-Institut vor dem Hintergrund der Publikation von Schmeling et al (Wortlaut der Presseanfrage ist in der Antwort enthalten)
7. Antwort vom 02.08.2023 auf eine Presseanfrage: Dänische Studie und Chargenprüfung Comirnaty (Wortlaut der Presseanfrage ist in der Antwort enthalten)
8. Antwort vom 15.08.2023 auf eine Presseanfrage: Fragen zum Research Letter von Schmeling et al." (Wortlaut der Presseanfrage ist in der Antwort enthalten)