

**From:** [REDACTED]  
**To:** [REDACTED] - PG Logistik BMG; BMG-BNT  
**Cc:** [REDACTED]; COVID-19-vaccines  
**Subject:** RE: Gültiger (digitaler) Impfnachweis in klinischen Studien  
**Date:** Freitag, 21. Januar 2022 16:19:15  
**Attachments:** [image004.jpg](#)  
[image005.png](#)  
[image006.png](#)  
[image007.png](#)  
[BNT-Europe.png](#)  
[LI-In-Bug.png](#)  
[Twitter\\_Social\\_Icon\\_Rounded\\_Square\\_Color.png](#)

---

Sehr geehrte [REDACTED],

vielen Dank für Ihr feedback bezüglich eines gültigen Nachweises in klinischen Prüfungen.

Ich hatte mittlerweile auch nochmal ein Gespräch mit unserer globalen R&D Abteilung, und mir wurde nochmal bestätigt, daß es ist unter diesen Umständen in der Tat sehr schwierig ist momentan Freiwillige für Studien mit unserem angepassten Wirkstoff zu finden, solange Studienteilnehmer Nachteile im Alltag haben aufgrund eines gültigen Impfnachweises.

Sie hatten angekündigt, die Thematik auch auf europäischer Ebene anzusprechen. Gibt es dazu schon eine Rückmeldung, die Sie mit mir teilen könnten?

Vielen Dank und viele Grüße

[REDACTED]

[REDACTED]



**Anschrift:**  
BioNTech Europe GmbH  
Friedrichstraße 68  
10117 Berlin  
Germany



**Sitz der Gesellschaft:** BioNTech Europe GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany  
Amtsgericht Mainz HRB 46774 • USt.-IdNr. DE 306 280 123  
**Geschäftsführer:** Dr. Sierk Poetting • Dr. Michael Boehler • Jan Kürschner

The information contained in this email is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also contain privileged information. If you are not the intended recipient then you are hereby notified that you have received this document in error and that any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender.

**Please protect our environment and consider whether you need to print this e-mail.**

---

**From:** [REDACTED] - PG Impfstoffe COVID-19 /114 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>  
**Sent:** Dienstag, 4. Januar 2022 08:13  
**To:** [REDACTED]@biontech.de>; [REDACTED]

██████████@biontech.de>

**Cc:** ██████████@biontech.de>; COVID-19-vaccines <COVID-19-vaccines@bmg.bund.de>

**Subject:** WG: Gültiger (digitaler) Impfnachweis in klinischen Studien

**Attention: This is an external email. Please verify sender before replying, clicking links or opening any attachments.**

Sehr geehrter ██████████,

vielen Dank für Ihre Anfrage zum Erlangen eines gültigen (digitalen) Impfnachweises in klinischen Prüfungen.

Aufgrund der Grundimmunisierung können die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bereits einen Impfnachweis 2/2 erhalten. Dieser gilt ab dem 1. Februar 2022 nach den aktuellen Bestimmungen für 270 Tage ab Datum der Impfung.

Grundsätzlich gilt, dass der Impfstoff, der in klinischen Prüfungen angewendet wird, für die Erfassung im Impfpass mindestens die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweisen muss, wie solche Impfstoffe, die bereits zugelassen sind.

Derzeit besteht nur die Möglichkeit europäisch zugelassene Impfstoffe mit dem digitalen Impfnachweis zu erfassen. Sofern der Impfstoff aus den klinischen Studien auch in der Zulassung von Comirnaty® miterfasst ist, kann ein digitales Impfzertifikat 3/3 ausgestellt werden. Nicht anerkennbar sind Placebo-Studien oder Impfstoffe, die nicht zugelassen sind.

Im Hinblick auf die Eintragung in den Impfpass wird angeregt, dort eine generische Bezeichnung des Impfstoffs einzutragen, aus der erkennbar ist, welchen Impfstoff der Geimpfte erhalten hat, sofern ein Handelsname noch nicht bekannt ist. Damit könnte im Falle einer späteren EU-Zulassung grundsätzlich auch ein digitaler Impfnachweis ausgestellt werden.

Das BMG wird die von Ihnen geschilderte Problematik aber im europäischen Kontext ansprechen mit dem Ziel der Prüfung, gegeben falls eine gemeinsame Lösung auf europäischer Ebene zu finden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

██████████

---

BMG\_C\_M



Projektgruppe Impfstoffe COVID-19  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn  
Tel. +49 (0)228 99441-1821  
Fax +49 (0)228 99441-4829  
[REDACTED]@bmg.bund.de  
[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)  
[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)  
[www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/](https://www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/)  
[www.zusammengegencorona.de](http://www.zusammengegencorona.de)

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

---

**Von:** [REDACTED]@biontech.de]

**Gesendet:** Donnerstag, 23. Dezember 2021 15:43

**An:** Gerold , Barbara - PG Impfstoffe COVID-19 /114 BMG <[Barbara.Gerold@bmg.bund.de](mailto:Barbara.Gerold@bmg.bund.de)>; COVID-19-vaccines <[COVID-19-vaccines@bmg.bund.de](mailto:COVID-19-vaccines@bmg.bund.de)>

**Cc:** [REDACTED]@biontech.de>

**Betreff:** Gültiger (digitaler) Impfnachweis in klinischen Studien

Sehr geehrte [REDACTED],

wie gerade besprochen fasse ich gerne unser Anliegen nochmal zusammen, mit der Bitte es entsprechend weiterzuleiten.

Es geht um die Frage, ob und wie wir sicherstellen können, daß die Teilnehmer an einer klinischen Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von unseren Impfstoffen einen digitalen Impfnachweis bekommen können, um am öffentlichen Leben ohne Nachteile teilhaben zu können.

**Hintergrund:**

Konkret laufen derzeit 2 Studien, die die Immunogenität und Sicherheit eines boosters mit einem angepassten Wirkstoff untersuchen nach vorheriger Grundimmunisierung mit BNT162b2/Comirnaty. In der Studie BNT162-14 wird ein angepasster Impfstoff der Beta Variante als booster getestet, in der Studie BNT162-17 ein angepasster Impfstoff gegen die Delta Variante. Viele Studienteilnehmer haben ihr Verbleiben in der Studie bzw der Teilnahme davon abhängig gemacht, daß Ihnen ein gültiger gleichwertiger digitaler Nachweis zeitnah zur Verfügung steht. Auch die Studienärzte haben signalisiert, daß sie in zukünftigen Studien nur noch teilnehmen, wenn ein gültiger Nachweis garantiert werden kann.

Ein Abspringen der Studienteilnehmer würde dazu führen, daß wir die benötigten Untersuchungen nicht weiterführen können und könnte sogar die Studienendpunkte gefährden. Diese Studien sind in Zusammenarbeit mit der EMA entwickelt worden, und gelten auch als „blueprint“ Studien zur schnellen Anpassung eines Impfstoffes. Im Hinblick auf die Entwicklung für Omikron würde das bedeuten, daß wir in Deutschland möglicherweise nicht an dieser Studie teilnehmen könnten.

Einige Studienärzte haben auch damit begonnen, die Impfung mit der Studienmedikation in Impfpass zu

dokumentieren, was sich aber unter Umständen sogar als Nachteil für die Impflinge herausstellen könnte.

**Unsere Fragen:**

- Wie können wir sicherstellen, daß diese Studienteilnehmer zeitnah einen anerkannten digitalen Impfnachweis bekommen
- Was raten Sie uns bezüglich der Dokumentation der Studienmedikation im Impfausweis im Rahmen der klinischen Studie

Besten Dank für Ihre Rückmeldung

Viele Grüße

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted title]

[Redacted address line]

[Redacted address line]

[Redacted address line]



**Anschrift:**

BioNTech Europe GmbH

Friedrichstraße 68

10117 Berlin

Germany



**Sitz der Gesellschaft:** BioNTech Europe GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany

Amtsgericht Mainz HRB 46774 • USt.-IdNr. DE 306 280 123

**Geschäftsführer:** Dr. Sierk Poetting • Dr. Michael Boehler • Jan Kürschner

The information contained in this email is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also contain privileged information. If you are not the intended recipient then you are hereby notified that you have received this document in error and that any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender. **Please protect our environment and consider whether you need to print this e-mail.**