**From:** [redacted]
**To:** [redacted]
**Cc:** [redacted]; COVID-19-vaccines
**Subject:** WG: Gültiger (digitaler) Impfnachweis in klinischen Studien
**Date:** Dienstag, 4. Januar 2022 08:13:17
**Attachments:** image001.png
image002.png
image003.png
211227 BioNTech_Impfstoff klinische Prüfungen_Impfnachweis_Mz.docx
image004.jpg

---

Sehr geehrter [redacted],

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

[redacted]

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
barbara.gerold@bmg.bund.de
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/
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:** [redacted]@bmg.bund.de>; COVID-19-vaccines <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.

[redacted]

**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]

**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.**