

---

# Sondersitzung Erweiterter Externer Krisenstab

## Thema: Vorbereitung auf den Start der COVID-19-Impfkampagne mit Comirnaty

---

Ort: WebEx  
Datum: 21.12.2020  
Uhrzeit: 11:00 – 12:30 Uhr

---

### Tagesordnung:

#### 1) Aktueller Stand der Chargenfreigabe

- Wie viele Chargen à wie viel Dosen befinden sich aktuell in der Prüfung?
- Erfolgt am Tag der Erstzulassung am 22.12.2020 auch die Freigabe von Chargen? Wie ist die Zeitplanung für die Freigabe? Alle gleichzeitig oder nacheinander?
- Welche Informationen können an das EMRN wann übermittelt werden?
- Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?

#### 2) Aktueller Stand SafeVac-App

- Google Play Store/Apple Store
- Bundesdatenschutzbeauftragter
- Testphase
- Wann wird die App für die Geimpften zur Verfügung stehen?
- Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?

#### 3) Aktueller Stand Fach- und Patienteninformation

- Linguistic check im Zeitplan? Werden die Informationen in deutscher Sprache zum 27.12.2020 über den QR-Code verfügbar sein?
- Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?

#### 4) Aktueller Stand Kommunikationsmaßnahmen

- Welche Kommunikationsmaßnahmen sind wann geplant – gemeinsam mit BMG und nur PEI?
- Webpage-Meldung zum Zeitpunkt der Zulassung sowie der nationalen und OMCL-Chargenfreigabe
- Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?

- 5) Informationsbedarf der Verwaltung hinsichtlich bereitzustellender Dienste in den Weihnachtsferien und an den Feiertagen [REDACTED]
- 6) Stand Assessment des Moderna-Covid-Impfstoffs [REDACTED]
- Zeitplan
  - Besonderheiten
- 7) Möglichkeiten der Erweiterung der Herstellungskapazitäten für den BioNTech COVID-Impfstoff **Vieths,** [REDACTED]
- 8) Verschiedenes **Cichutek**

---

# Sondersitzung Erweiterter Externer Krisenstab

## Thema: Vorbereitung auf den Start der COVID-19-Impfkampagne mit Comirnaty

---

Ort: WebEx  
Datum: 21.12.2020  
Uhrzeit: 11:00 – 12:30 Uhr

---

### Tagesordnung:

#### 1) Aktueller Stand der Chargenfreigabe [REDACTED]

- Wie viele Chargen à wie viel Dosen befinden sich aktuell in der Prüfung?
- Erfolgt am Tag der Erstzulassung am 22.12.2020 auch die Freigabe von Chargen? Wie ist die Zeitplanung für die Freigabe? Alle gleichzeitig oder nacheinander?
- Welche Informationen können an das EMRN wann übermittelt werden?
- Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?

---

#### Ergebnisse:

- Alle im PEI vorliegenden Batches ([REDACTED]) sind experimentell getestet und in liegen innerhalb der Spezifikationen
- Die Größe der einzelnen Chargen wird erst im Antrag der Firma genannt werden
- Der von BioNTech bisher kommunizierte Zeitplan ([REDACTED]) kann als forecast schon an den EMRN Verteiler kommuniziert werden. Änderungen seitens BioNTech sind aber durchaus möglich.
- PEI kann bei Eingang des Antrags und Vorlage aller entsprechenden Dokumente innerhalb weniger Stunden die Freigabe erteilen (sequentiell für die jeweiligen Chargen).
- Die Information zur Freigabe (Zeitpunkt, Chargennummern, Anzahl der Dosen) wird unverzüglich an L1 weitergegeben werden, um dies zeitnah an das EMRN kommunizieren zu können.

---

#### 2) Aktueller Stand SafeVac-App [REDACTED]

- Google Play Store/Apple Store
- Bundesdatenschutzbeauftragter
- Testphase

- Wann wird die App für die Geimpften zur Verfügung stehen?
  - Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?
- 

#### Ergebnisse:

- Die App ist vom Apple App Store akzeptiert; Google Playstore prüft noch. Eine positive Rückmeldung wird zeitnah erwartet. → [REDACTED] und [REDACTED] informieren den Präsidenten am 22.12. morgens über den Stand der Dinge hierzu.
  - Bzgl. Bundesdatenschutz fehlt noch ein Vertrag mit dem ITZ Bund. Es wird erwartet, dass dieser bis 22.12. fertig gestellt ist. Alle anderen Punkte können nachgereicht werden.
  - Die App wird mit der Stunde der Zulassung des Impfstoffes freigeschaltet werden.
  - Die durch das ITZ initiierten IT-Sicherheitsmaßnahmen haben dazu geführt, dass ein Lastentest der App nicht zufriedenstellend ausfiel. → [REDACTED] und [REDACTED] treten dazu in Kontakt mit dem ITZ
- 

### 3) Aktueller Stand Fach- und Patienteninformation [REDACTED]

- Linguistic check im Zeitplan? Werden die Informationen in deutscher Sprache zum 27.12.2020 über den QR-Code verfügbar sein?
  - Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?
- 

#### Ergebnisse:

- Der linguistic check wird bis 22.12.2020 11:00 abgeschlossen sein und die Informationen werden dann nachmittags auf der Website der EC verfügbar gemacht werden.
- 

### 4) Aktueller Stand Kommunikationsmaßnahmen [REDACTED]

- Welche Kommunikationsmaßnahmen sind wann geplant – gemeinsam mit BMG und nur PEI?
  - Webpage-Meldung zum Zeitpunkt der Zulassung sowie der nationalen und OMCL-Chargenfreigabe
  - Fehlt noch etwas PEI-seitig oder seitens Dritter?
- 

#### Ergebnisse:

- Die Kommunikation findet im Austausch und nach den Vorgaben von BMG und EMA statt. Informationen des PEI fließen dabei in das Informationsangebot des BMG mit ein.
- Ein Presse-Briefing mit Herrn Cichutek, [REDACTED] und [REDACTED] soll für die KW 53 (voraussichtlich 29.12.) geplant werden, um dem hohen Informationsbedarf seitens der Medien und der Öffentlichkeit nachzukommen.
- PEI wird zusätzlich zu den Informationen der EMA zur Sicherheit der Impfstoffe (im Besonderen Comirnaty und Spykevax) weitere Details

veröffentlichen (z.B. zu den zu erwartenden Impfreaktionen, die deutlich stärker ausfallen als z.B. bei Grippeimpfungen und zu den Fällen von anaphylaktoiden Reaktionen, die in UK aufgetreten sind).

- Es werden mehrere Hotlines eingerichtet, u.a. zur App SafeVac sowie eine Bürger-Hotline, die drei Stunden täglich verfügbar ist.
- 

## 5) Informationsbedarf der Verwaltung hinsichtlich bereitzustellender Dienste in den Weihnachtsferien und an den Feiertagen [REDACTED]

---

### Ergebnisse:

- Alle Mitarbeiter, die Rufbereitschaft haben, werden durch Z1 über die damit im Zusammenhang stehenden Rechte und Pflichten informiert werden (Versand zwischen 22. und 23.12.2020).
  - Die Führungskräfte sind angehalten, dies ebenfalls im direkten Austausch den entsprechenden Mitarbeitern zu kommunizieren.
- 

## 6) Stand Assessment des Moderna-Covid-Impfstoffs [REDACTED]

- Zeitplan
  - Besonderheiten
- 

### Ergebnisse:

- Folgender offizieller Zeitplan ist vorgesehen:
    - 6.1.21 CHMP opinion
    - 7.1.21 24h standing committee
    - 8.1.21 EC decision notification
  - Folgender interner Zeitplan ist vorgesehen:
    - 22.12.2020 TC mit dem Hersteller, in der schon erste Fragen geklärt werden können
    - 31.12.20 wird PEI eine mit CoRapp ([REDACTED]) abgestimmte Fragenliste versenden
    - 4.1.21 final overview (letzte Fragen können geklärt werden)
  - Bisher zeichnen sich keine *major objections* ab.
- 

## 7) Möglichkeiten der Erweiterung der Herstellungskapazitäten für den BioNTech COVID-Impfstoff **Vieths,** [REDACTED]

---

### Ergebnisse:

- BioNTech hat gegenüber BMG die Möglichkeit in Aussicht gestellt, dass durch die zügige Aufnahme weiterer Herstellungsstätten und

Lieferanten für die Lipide in die EU-Zulassung die Produktionskapazität für die EU zeitnah signifikant erhöht werden könnte.

- PEI hatte hierzu am 18.12. eine WebEx-Besprechung mit BioNTech-Vertretern, in der die verschiedenen Optionen diskutiert wurden. Es ist allerdings noch nicht abschließend geklärt, wie der Genehmigungsprozess für solche „variations“ von üblicherweise 60-90 Tagen beschleunigt werden kann. Eine Möglichkeit wäre die Anwendung des *exceptional change management process* (ECMP), der sich auf COVID-19-Therapeutika bezieht, auch auf Impfstoffe. Das BMG ist informiert.

---

8) Verschiedenes

**Cichutek**