

## Impfen als Lösung

Die Verfügbarkeit wirksamer Impfstoffe gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 kann zum „Game Changer“ – also zum entscheidenden Faktor – für die Eindämmung der Pandemie werden. Impfen kann es ermöglichen, eine Immunität in weiten Teilen der Bevölkerung aufzubauen und damit die Ausbreitung des Virus zu verhindern oder die Schwere der COVID-19-Erkrankung zu vermindern. Gleichzeitig gehört die Entwicklung eines neuen Impfstoffes zu den großen Herausforderungen der modernen Medizin und nimmt normalerweise viele Jahre in Anspruch.

Die Entwicklung verschiedener Impfstoffprodukte auf Basis unterschiedlicher Technologieplattformen wird unterstützt, weil damit über eine Risikostreuung eine größere Erfolgchance der klinischen Studien erreicht wird und weil Impfstoffprodukte voraussichtlich unterschiedliche Nutzen-Risiko-Verhältnisse in bestimmten Bevölkerungs- und Risikogruppen haben werden. Ziel sind verträgliche und wirksame Covid-19-Impfstoffprodukte und einer ausreichenden Anzahl Dosen – und zwar so schnell wie möglich.

### **Daran arbeitet das Bundesministerium für Gesundheit:**

1. Die Forschung und Entwicklung an neuen Impfstoffen wird gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt. International beteiligt sich der Bund bisher mit rund 65 Mio. Euro am internationalen Impfstoff-Forschungsverbund CEPI und hat in diesem Rahmen gezielt weitere 140 Mio. Euro für die Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 bereitgestellt. Die internationalen Maßnahmen werden durch das nationale Engagement in der Impfstoffforschung ergänzt. So unterstützt die Bundesregierung die Entwicklung von Impfstoffen mit einem Sonderprogramm mit einem Volumen von bis zu 750 Millionen Euro. Insbesondere die Unternehmen BioNTech (mit 375 Mio. Euro) und CureVac (mit 252 Mio. Euro) werden damit gefördert.
2. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ist die verantwortliche Arzneimittelbehörde für Impfstoffe, die den gesamten Entwicklungsweg bis zur Zulassung und danach, u.a. bei der breiten Anwendung in der Bevölkerung, regulatorisch begleitet. Das Institut berät akademische und industrielle Entwickler zur Herstellung, zu präklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen, genehmigt die klinischen Prüfungen, bewertet die für die Zulassung neuer Impfstoffe vorgelegten Daten und trägt durch eigene regulatorische Forschung zum Wissen über die Sicherheit und Wirkungsweise von Impfstoffen bei. Daneben unterzieht das PEI alle in Deutschland vermarkteten Impfstoffe einer Chargenprüfung, also einer vom Hersteller unabhängigen Prüfung, mit der die zulassungskonforme Qualität jeder Impfstoffcharge sichergestellt wird. Auch begleitet das PEI die Markteinführung der Impfstoffe, indem es u.a. mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) eigene Studien zur Erfassung und Bewertung von Impfnebenwirkungen sowie Studien zur Sicherheit in besonders vulnerablen Personen wie Schwangeren oder zu möglichen sehr seltenen Risiken im Rahmen der aktiven Post-Marketing Surveillance durchführen wird.

3. Im Falle positiver Ergebnisse der ersten klinischen Prüfungen von COVID-19-Impfstoffprodukten werden im Rahmen weiterer klinischer Prüfungen mindestens mehrere tausend, mitunter auch mehrere zehntausend Probanden geimpft. Diese klinischen Prüfungen der Phase 2/3 bzw. Phase 3 haben zum Ziel, einen statistisch signifikanten Nachweis der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit jedes Impfstoffprodukts zu erhalten. In solche klinischen Prüfungen werden auch bestimmte Risikogruppen wie medizinisches Personal, vorerkrankte oder ältere Personen eingeschlossen. Aktuell befinden sich weltweit 8 Impfstoffkandidaten in klinischen Prüfungen der Phase 3. Es ist ausdrücklicher Konsens innerhalb der Europäischen Union, COVID-19-Impfstoffe erst nach Erkenntnissen aus klinischen Prüfungen der Phase 3 mit sehr großen Probanden-Zahlen zuzulassen. Vorrang vor Schnelligkeit hat das Ziel, einen sicheren und wirksamen Impfstoff zur Verfügung zu haben.
4. Die Europäische Kommission verhandelt unter maßgeblicher Beteiligung des BMG mit Herstellern von aussichtsreichen Impfstoffentwicklungen Vereinbarungen für die EU-Mitgliedstaaten. Ziel ist es, durch sogenannte Advance Purchase Agreements (APAs) rechtzeitig Produktionskapazitäten in der EU für Impfstoffe aufzubauen und für die EU-Mitgliedstaaten Kaufoptionen für Impfstoffdosen verschiedener Hersteller und auf Basis unterschiedlicher Plattformtechnologien zu sichern. Die EU stellt für die notwendigen Anzahlungen aus dem ESI-Budget 2,15 Mrd. Euro zur Verfügung. Eine große Mehrheit der Mitgliedstaaten ist bereit, dieses Budget zur Sicherung möglichst vieler Optionen um bis zu 750 Mio. Euro aufzustocken; Deutschland hat sich durch das BMG bereits bereit erklärt, seinen Anteil, proportional zum relativen Bruttonationaleinkommen, in Höhe von 192 Mio. Euro dazu beizutragen. Aktuell abgeschlossen sind die Verhandlungen mit AstraZeneca, die Verhandlungen mit BioNTech / Pfizer, CureVac, Johnson & Johnson, Moderna, Sanofi / GSK befinden sich in fortgeschrittenem Verlauf, weitere mögliche Vertragspartner sind identifiziert.
5. Sobald ein Impfstoff die (konditionierte) Zulassung der Europäischen Kommission erhalten sollte, erfolgen aus den APAs Lieferungen von Impfstoffen auch an die Bundesrepublik Deutschland. Diese sind nach den in den APAs vereinbarten Preisen seitens des Bundes zu vergüten, Vorsorge dafür wird im Bundeshaushalt 2021 getroffen.
6. Die Details der Nationalen COVID-19-Impfstrategie zu Verteilung, Organisation und Durchführung, Kostentragung, Monitoring und Surveillance werden seitens des BMG aktuell mit den zuständigen Bundesoberbehörden, den Ländern und weiteren Experten beraten und rechtzeitig vorgestellt.
7. Das BMG hat zudem bereits die Ständige Impfkommission (STIKO) beim RKI beauftragt, eine Impfempfehlung zu entwickeln, die auch eine Priorisierungsstrategie enthalten soll. Denn es ist davon auszugehen, dass unmittelbar nach einer Zulassung zunächst noch keine ausreichende Menge von Impfstoffen für eine Impfung aller Bevölkerungsgruppen zur Verfügung steht.
8. Das Paul-Ehrlich-Institut plant vorsorglich bereits Studien, um die Sicherheit der Impfstoffe nach Einführung und breiter Anwendung in der Bevölkerung zu überwachen (sog. Post-Marketing Surveillance). Diese Studien haben das Ziel, zeitnah und verlässlich Impfstoff-Nebenwirkungen näher zu erfassen und zu bewerten; ferner

weitergehenden Aussagen zur Sicherheit bei Anwendung in besonders vulnerablen Personen (wie Schwangeren) oder zu möglichen sehr seltenen Risiken zu gestatten.

9. Das Paul-Ehrlich-Institut unterstützt regulatorisch die COVID-19-Impfstoffentwicklung und
- hat 21 akademische und industrielle Impfstoffentwickler zu Impfstoffen auf Basis unterschiedlicher Technologieplattformen beraten (fachliche Stichworte sind: mRNA-, Phagen-basierte, Vektor-basierte, Peptid-basiert, adjuvantierte rekombinante Untereinheiten- oder inaktivierte Ganzvirus-Impfstoffe),
  - ist als ständiger Teilnehmer der Emergency Task Force (ETF) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) an der EU-weiten Diskussion und Abstimmung regulatorischer Konzepte maßgeblich beteiligt und wirkt an der Beratung industrieller Entwickler mit,
  - hat klinische Prüfungen für drei präventive COVID-19-Impfstoffkandidaten in Deutschland genehmigt und erwartet weitere Anträge zu Impfstoffkandidaten,
  - wirkt zum Beispiel im Rahmen der „International Coalition of Medicines Regulatory Agencies“ an den Kriterien für die Genehmigung von Phase-I-Klinischen- Prüfungen und ist hierzu im Austausch mit rund 100 global agierenden Arzneimittelbehörden,
  - wirkt an verschiedensten Stellen im Rahmen von WHO-Aktivitäten mit,
    - z.B. als Vorsitz des „WHO Expert Committee on Biological Standardisation“, wo Leitfäden, Empfehlungen und internationale Referenzmaterialien offiziell für die WHO adoptiert werden,
    - als Mitglied der „WHO Working Group on Vaccine Prioritization“ und der „Working Group for Animal Models“ zur COVID-19-Impfstoffentwicklung,
    - im Rahmen der „Strategic Advisory Group of Experts on Immunization“ und „Product Development of Vaccines“ der WHO zu COVID-19-Impfstoffentwicklungen,
    - bei Konferenzen von WHO, der US-Arzneimittelbehörde FDA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Harmonisierung der Zulassungskriterien für COVID-19-Impfstoffe.
  - entwickelt einen Pseudovirus-basierten Neutralisationsassay zur Bestimmung von neutralisierenden Anti-CoV-2-Antikörpern.