

## Impfen als Lösung

Die Entwicklung eines Impfstoffes gegen das neuartige Corona-Virus SARS-CoV-2 wäre der entscheidende „Game Changer“. Impfen ermöglicht es, eine Immunität in weiten Teilen der Bevölkerung zu erreichen und damit die Ausbreitung des Virus faktisch zu beenden oder die Erkrankungsschwere zu vermindern. Gleichzeitig gehört die Entwicklung eines neuen Impfstoffes zu den größten Herausforderungen der modernen Medizin und kann viele Monate oder auch Jahre in Anspruch nehmen. Zielvorgabe ist die schnellstmögliche Bereitstellung von verträglichen und wirksamen Impfstoffprodukten in einer ausreichenden Anzahl Dosen.

### Daran arbeitet das Bundesministerium für Gesundheit:

1. Die Forschung und Entwicklung an einem neuen Impfstoff wird gemeinsam mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützt. Der Bund beteiligt sich bisher mit rund 65 Mio. Euro am internationalen Impf-Forschungsverbund CEPI und wird weitere 140 Mio. Euro für die Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2 bereitstellen. 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 regulatorisch begleitet. Das Institut berät akademische und industrielle Entwickler zur Herstellung, präklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen, genehmigt die klinischen Prüfungen und trägt durch eigene regulatorische Forschung zum Wissen über die Sicherheit und Wirkungsweise von Impfstoffen bei.

## Finanzielle Förderung

**65** Mio. Euro

für internationalen Impf-Forschungsverbund CEPI

**140** Mio. Euro

Impfstoffentwicklung gegen SARS-CoV-2



2. Im Falle positiver Ergebnisse einer ersten klinischen Prüfung von COVID-19-Impfstoffprodukten könnten im Rahmen weiterer anschließender klinischer Prüfungen mindestens mehrere tausende, je nach Lage auch zehntausende Probanden geimpft werden. Wichtig ist allerdings der statistisch signifikante Nachweis von Verträglich-

keit und Wirksamkeit für jedes Impfstoffprodukt in Entwicklung. In solche klinischen Prüfungen der Phase 2 könnten auch bereits bestimmte Risikogruppen wie medizinisches Personal, vorerkrankte oder ältere Personen eingeschlossen werden. Der Bund plant in einer solchen Konstellation, bei einem Einsatz eines nicht zugelassenen Impfstoffs unter bestimmten Gegebenheiten Haftungsrisiken zu übernehmen.

3. Das BMG prüft derzeit, bei aussichtsreichen Entwicklungen unterstützende Abnahmegarantien mit den Entwicklern zu vereinbaren, damit parallel zur wissenschaftlichen Entwicklung des Impfstoffs bereits ausreichende Produktionskapazitäten aufgebaut werden.
4. Das Paul-Ehrlich-Institut hat zur regulatorischen Unterstützung der COVID-19-Impfstoffentwicklung u.a.
  - sieben akademische und industrielle Impfstoffentwickler teils mehrfach wissenschaftlich beraten, wobei es um RNA-, Phagen-basierte, Vektor-basierte und Ganzvirus-inaktivierte Impfstoffplattformen ging,
  - hat als Teilnehmer der Emergency Task Force der Europäischen Arzneimittelagentur an sechs orientierenden Kurzberatungen industrieller Entwickler teilgenommen,
  - erwartet innerhalb der nächsten Wochen die Einreichung des ersten Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung eines präventiven COVID-19-RNA-Impfstoffkandidaten und weitere Anträge bis Herbst 2020 zu RNA- und Vektor-Impfstoffkandidaten (weltweit laufen derzeit bereits mehrere klinische Prüfungen von COVID-19-Impfstoffkandidaten, darunter sowohl Vektorimpfstoffe, ein RNA- und ein DNA Impfstoff, als auch inaktivierte Impfstoffe. (Aktuelle Informationen unter [www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Novel\\_Coronavirus\\_Landscape\\_nCoV\\_11April2020.PDF?ua=1](http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Novel_Coronavirus_Landscape_nCoV_11April2020.PDF?ua=1) bzw. <https://www.lshtm.ac.uk/research/centres/vaccine-centre/covid-19>),
  - hat im Rahmen einer Konferenz der „International Coalition of Medicines Regulatory Agencies“ zu Kriterien für Phase I-Klinischen Prüfungen vorgetragen und eine Diskussion mit ca. 100 global agierenden Arzneimittelbehörden zu diesem Thema geführt,
  - ist Mitglied der „WHO Working Group on Vaccine Prioritization“ und der „Working Group for Animal Models“ zur COVID-19-Impfstoffentwicklung,
  - entwickelt einen Pseudovirus-basierten Neutralisationsassay zur Bestimmung von Anti-CoV-2 Neutralisierenden Antikörpern,
  - hat derzeit den Vorsitz des „WHO Expert Committee on Biological Standardisation“, wo Leitfäden, Empfehlungen und Referenzmaterialien-Entwürfe offiziell für die WHO adoptiert werden,
  - nimmt teil an Diskussion der Expertengruppen „Strategic Advisory Group of Experts on Immunization“ und „Product Development of Vaccines“ der WHO zu COVID-19-Impfstoffentwicklungen und anderen Impfstoff-bezogenen Themen,
  - ist Teilnehmer von EMA/US-FDA-Clusterkonferenzen zur Harmonisierung der Zulassungskriterien für COVID-19-Impfstoffe,

- wird ein im Rahmen eines DZIF-geförderten Projekts des Paul-Ehrlich-Instituts zur Eignung und Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen ein auf Masernimpfvirus basierendes COVID-19-Impfstoffkonstrukt zur industriellen Weiterentwicklung über DZIF weitergeben, weil das Institut selbst keine Produktentwicklung betreibt.
5. Die Bereitstellung eines vorläufig in klinischen Prüfungen getesteten COVID-19-Impfstoffkandidaten hängt von den Ergebnissen der laufenden klinischen Prüfungen ab. Neben DNA-, RNA- und Vektorimpfstoffen sind auch noch die konkreten Impfstoffkonstrukte in Arbeit (Auswahl der konkreten Regionen des CoV-2-Spikeproteins als Antigen). Zudem wird unterstützt, dass mehrere Impfstoffprodukte auf Basis unterschiedlicher Impfstoffplattformen entwickelt werden, weil Impfstoffprodukte unterschiedliche Nutzen-Risiko-Verhältnisse und Eigenschaften haben werden und mehr als ein Hersteller für die zukünftige Versorgung mit COVID-19-Impfstoffen benötigt werden wird.
  6. Das BMG wird bereits jetzt die Ständige Impfkommission beim RKI beauftragen, ein risikoorientiertes Priorisierungskonzept für eine mögliche Impfoption zu entwickeln, da nicht damit zu rechnen ist, dass unmittelbar ausreichend Impfstoff für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung steht.

### Weitere Maßnahmen



Risikoorientiertes  
Priorisierungskonzept  
für Impfungen



Prüfung von Aufbau  
Produktionskapazitäten  
für Impfstoffentwicklung



Übernahme von  
Haftungsrisiken bei  
Einsatz eines nicht  
zugelassenen Impfstoffs