

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Uwe Witt, Detlev Spangenberg,
Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/23902 –**

Impfstoffe zum Schutz vor COVID-19

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Hoffnung bei der Bekämpfung der Corona-Pandemie ruht vor allem auf einem Impfstoff. Auch wenn noch unklar ist, wann genau ein Serum sicher zu Ende entwickelt ist, sollen Menschen dann weltweit gegen das SARS-CoV-2 immunisiert werden.

Russland hat als erstes Land der Welt einen Impfstoff gegen das Coronavirus zugelassen (vgl. <https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/coronavirus/russland-laesst-ersten-impfstoff-gegen-coronavirus-zu-16899822.html>). „Er wurde vom Moskauer Gamaleja-Institut entwickelt und noch vor Abschluss der Phase III registriert. Derzeit lassen sich deshalb weder die Wirksamkeit noch die Nebenwirkungen fundiert beurteilen. (...) Kritik am Vorgehen Russlands kam unter anderem aus den USA und aus Deutschland. Der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn bewertete die Zulassung als gefährlich. Russland habe das Mittel – nach allem was man wisse – nicht ausreichend erprobt. Das könne schiefgehen und die Akzeptanz des Impfens schmälern. (...) Normalerweise dauert es viele Jahre, bis ein Impfstoff gegen einen Krankheitserreger gefunden ist – und der Prozess kann in jeder Phase scheitern. (...) Im Fall von Sars-CoV-2 hatten die Forschenden Glück: Die Sequenz des Viren-Erbguts – in diesem Fall einzelsträngige RNA – war schnell bekannt – und damit auch eine nahe Verwandtschaft mit den Coronaviren, die SARS und MERS verursachen. Von Impfstoffen gegen diese Viren wusste man, dass es für eine gute Wirkung vor allem auf das Protein ankommt, das dem Virus sein typisches Aussehen mit den hervorstehenden „Zacken“ auf der Virushülle verleiht. Die meisten Projekte, die an einem Impfstoff gegen Sars-CoV-2 forschen, haben das bei ihren Studien berücksichtigt. (...) Sollte die Entwicklung eines Impfstoffs gelingen, wartet aber die nächste Herausforderung: die massenhafte Produktion“ (https://www.deutschlandfunk.de/covid-19-so-weit-ist-die-impfstoffforschung-gegen-das.1939.de.html?drn:news_id=1184600).

Zum jetzigen Zeitpunkt stünden auf der Welt nicht genug Herstellungskapazitäten zur Verfügung (ebd.). Außerdem ist damit zu rechnen, dass nicht von Anfang an genügend Serum zur Verfügung stehen wird, um die gesamte Bevölkerung impfen zu können (ebd.).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verfügbarkeit wirksamer Impfstoffe gegen das Corona-Virus SARS-CoV-2 kann zum entscheidenden Faktor für die Eindämmung der Pandemie werden. Mit einer wirksamen und sicheren Impfung kann es ermöglicht werden, 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 seitens der Bundesregierung 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.

1. Hält die Bundesregierung es für realistisch, einen Impfstoff gegen COVID-19 zeitnah herzustellen, ohne dass die Sicherheit und hinreichenden Prüfungsschritte darunter leiden?

Erste wissenschaftliche Veröffentlichungen von ersten klinischen Studiendaten weisen darauf hin, dass COVID-19 Impfstoffe eine gute Immunantwort erzeugen und eine zeitnahe Herstellung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 prinzipiell realisierbar ist. Die Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und der Qualität eines jeden Impfstoffs findet im Rahmen des Zulassungsverfahrens statt.

2. Welche ethischen und sicherheitsbezogenen Gefahren gibt es nach Auffassung und Kenntnis der Bundesregierung bei genbasierten Impfstoffen, und inwiefern wurden diese bisher ausreichend untersucht und der Bevölkerung kommuniziert?

Die Gefahr einer Integration von RNA-/DNA-Impfstoffen in das Genom menschlicher Körperzellen ist nach heutigem Wissensstand nicht gegeben. Es ergeben sich nach jetzigem Kenntnisstand auch keine ethischen Bedenken. Die Positionen des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts zu dieser und anderer COVID-19-Impfstoff-relevanter Fragestellungen sind auf den jeweiligen Internetauftritten der Institute ausführlich dargestellt:

www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html

www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=13577266&cms_pos=2

ergeben sich nach jetzigem Kenntnisstand auch keine ethischen Bedenken.

3. Welche Institutionen haben nach Kenntnis der Bundesregierung welches Interesse daran, einen Impfstoff, insbesondere einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 so schnell als möglich zur Verfügung zu stellen?

Es besteht weltweit ein großes Interesse an der Entwicklung sicherer und wirksamer Impfstoffe, die sich in großen Mengen herstellen lassen. Dies schließt neben der Nutzung anderer Plattformtechnologien auch die Herstellung von RNA-Impfstoffen ein.

4. Welche Institutionen werden die Impfungen gegen COVID-19 durchführen,

- a) die Testzentren?
- b) die Gesundheitsämter?
- c) die Arztpraxen?

Die COVID-19 Impfungen werden die Bundesländer in einer ersten Phase in aller Regel in zentralen Impfstellen durchführen. Welche Strukturen für die Einrichtung von Impfstellen genutzt werden, wird in den einzelnen Bundesländern festgelegt. Grundsätzlich kann eine zentrale Impfstelle bei entsprechenden Voraussetzungen auch in einem Testzentrum eingerichtet werden. In einer fortgeschrittenen Phase der Impfkampagne sollen die Impfungen zunehmend wieder in Arztpraxen durchgeführt werden, wie bspw. auch die jährlichen Grippe-schutzimpfungen.

5. Wie lange dauern das Prüfverfahren und die Zulassung von möglichen Impfstoffen gegen COVID-19 in Deutschland?

Die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen erfolgt im sogenannten zentralen Zulassungsverfahren durch die Europäische Kommission. Durch die Möglichkeit der Impfstoffhersteller, der Europäischen Arzneimittel-Agentur einzelne Datenpakete im Rahmen einer fortlaufenden Einreichung (so genannte „rolling submission“) zur Verfügung zu stellen, kann das Zulassungsverfahren signifikant beschleunigt werden. Wenn alle Datenpakete komplett vorliegen, kann der Impfstoffhersteller einen formellen Marktzulassungsantrag stellen, der aufgrund der bereits zuvor erfolgten fortlaufenden Bewertung des rolling review-Prozesses unter einem verkürzten Zeitplan bearbeitet und entschieden werden kann.

6. Welchen aktuellen Forschungsstand hinsichtlich eines Impfstoffes gibt es zum derzeitigen Zeitpunkt in Deutschland?

Derzeit führen drei deutsche Impfstoffhersteller klinische Prüfungen ihrer präventiven COVID-19-Impfstoffe durch. Hierbei handelt es sich um RNA-Impfstoffe der Pharmaunternehmen BioNTech (in Zusammenarbeit mit Pfizer und Fosun Pharma) und CureVac sowie um einen vektorbasierten Impfstoff eines Konsortiums des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) und der IDT Biologika GmbH. Der COVID-19-Impfstoffkandidat der Firma BioNTech befindet sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt in einer kombinierten klinischen Phase II/III Studie, der der Firma CureVac in einer klinischen Phase I-Studie in Deutschland. Kürzlich wurde ebenfalls eine klinische Phase I-Prüfung des DZIF-Konsortiums in Zusammenarbeit mit IDT Biologika durch das PEI genehmigt.

7. Ist absehbar, wann ein Impfstoff gegen COVID-19 in Deutschland vorliegt?

Aktuell sind für zwei Impfstoffe erste zulassungsrelevante Datenpakete bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA eingereicht worden, die vom Ausschuss für Humanarzneimittel bewertet werden. Für beide Impfstoffe ist die klinische Phase 3-Studie noch nicht abgeschlossen, sodass keine endgültigen Aussagen über Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit des jeweiligen Impfstoffs getroffen werden können. Wenn die ausstehenden klinischen Studien erfolgreich abgeschlossen werden oder aussagekräftige Interimsanalysen durchgeführt werden können und nach Einreichung aller notwendigen weiteren Da-

ten eine positive Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen werden kann, könnte mit einer Zulassung durch die Europäische Kommission in den nächsten Monaten gerechnet werden.

8. Welche Maßnahmen werden von Seiten der Bundesregierung ergriffen, damit im Bereich der Herstellung keine Kapazitätsengpässe auftreten?

Das Sonderprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zur Beschleunigung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 mit einem Volumen von bis zu 750 Millionen Euro verfolgt auch das Ziel, die Produktionskapazitäten der geförderten Impfstoffkandidaten zu sichern und zu erhöhen. Dies beinhaltet Vorarbeiten und Beschaffungsprozesse, die in der klinischen Entwicklung vor der Zulassung anfallen und zur Ausweitung und Sicherung der Produktionskapazitäten parallel zur Zulassung und danach notwendig sind.

Zudem unterstützt die Bundesregierung die europäische Impfstoff-Initiative. In diesem Rahmen verhandelt die Europäische Kommission mit Herstellern aussichtsreicher Impfstoffe Rahmenverträge (sogenannte Advance Purchase Agreements), mit denen unter anderem das Ziel verfolgt wird, rechtzeitig Produktionskapazitäten in der EU für Impfstoffe aufzubauen.

9. Kann nach Auffassung der Bundesregierung die Zurverfügungstellung einer ausreichenden Menge Impferserums für eine massenhafte Impfung der Bevölkerung sichergestellt werden?

Wenn nein, welche Bevölkerungsgruppen werden zuerst gegen COVID-19 geimpft?

Initial wird die Anzahl verfügbarer Impfdosen begrenzt sein, so dass zunächst bestimmte Risikogruppen beim Impfangebot priorisiert werden. Die Bestimmung dieser Gruppen erfolgt anhand evidenzbasierter Kriterien, die durch die Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut zusammen mit der Leopoldina und dem Deutschen Ethikrat erarbeitet werden. Im Verlauf des kommenden Jahres könnte dann – abhängig von erfolgreich abgeschlossenen Zulassungsverfahren und entsprechender Steigerung der Produktionsraten – ausreichend Impfstoff für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung stehen.

10. Liegen der Bundesregierung wissenschaftliche Erkenntnisse vor, ob nach jetzigem Forschungsstand der Impfstoff gegen COVID-19 jedes Jahr erneuert werden muss, wie z. B. bei der saisonalen Grippe, und wenn ja, welche Erkenntnisse sind dies (vgl. <https://www.n-tv.de/wissen/Corona-Impfung-koennte-jedes-Jahr-noetig-sein-article21993463.html>)?

Nach jetzigem Forschungsstand liegen keine wissenschaftlichen Erkenntnisse über eine notwendige (jährliche) Erneuerung eines COVID-19-Impfstoffes vor. Eine jährlich erforderliche Anpassung – ähnlich wie bei den sehr wandelbaren und jedes Jahr in antigenetisch veränderter Form auftretenden Grippeviren – ist aufgrund der vergleichsweise hohen genetischen Stabilität von Beta-Coronaviren und der damit einhergehenden niedrigen Frequenz von Mutationen und Polymorphismen im Spike-Protein-Bereich, aus derzeitiger Sicht nicht zu erwarten. Um eine endgültige Aussage hierzu treffen zu können, bedarf es jedoch einer kontinuierlichen, langzeitlichen Überwachung der Immunantwort geimpfter Probanden.