

Impfungen gegen COVID-19 **Fast 280 Projekte im Laufen**

Alle Schutzmaßnahmen und Vorkehrungen, die im Kampf gegen COVID-19 weltweit von Gesundheitsbehörden getroffen werden, sind nur eine Überbrückung. Die einzige nachhaltige Lösung zur Eindämmung ist eine Impfung. Deshalb arbeiten Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Pharmaindustrie mit Hochdruck an der Entwicklung einer maßgeschneiderten Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus. Und mit den ersten zugelassenen Impfstoffen konnten auch bereits Erfolge erzielt werden.

Eine Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus ist aus Sicht der meisten ExpertInnen der einzige nachhaltige Weg aus der COVID-19-Pandemie. Dementsprechend sind innerhalb kürzester Zeit eine Vielzahl an Forschungsprojekten angelaufen. Vier Impfstoffe sind bereits in der EU zugelassen worden – nämlich jene von BioNTech/Pfizer, Johnson & Johnson (Janssen), Moderna und AstraZeneca. Aktuell zählt die Aufstellung der Weltgesundheitsorganisation WHO 267 Impfstoffprojekte (Stand 1. März 2021)¹. Dazu kommen noch mindestens 11 weitere Projekte, die in der WHO-Statistik noch nicht verzeichnet sind. 16 klinische Studien befinden sich aktuell in Phase III, konkret jene von CanSino, Sinopharm, Sinovac, Novavax, Gamaleya, Beijing Institute, Bharat Biotech, Anhui Zhifei Longcom, Scientific Center for Phthisiopulmonology, CureVac, Zydus Cadila, Vector Virology Institute, CIGB, Medicago, Institute of Medical Biology und Instituto Finlay de Vacunas². Drei Impfstoffe sind derzeit in „rolling review“ bei der EMA zur Zulassung, nämlich Novavax, CureVac und Gamaleya National Centre of Epidemiology.³ GSK und CureVac entwickeln übrigens einen COVID-19-mRNA-Impfstoff der nächsten Generation, um die aufkommenden Virus-Varianten zu adressieren.⁴

Die Impfstoffentwicklung

Jedes Impfstoffprojekt muss sechs Etappen durchlaufen (siehe Grafik). Bis vor wenigen Jahren hätte man für das Durchlaufen aller Etappen 15 bis 20 Jahre angesetzt. Neue Technologien und Vorerfahrung mit Impfstoffprojekten gegen verwandte Viren machen eine enorme Beschleunigung möglich. Das belegen die Zwischenstände, die einige Unternehmen und Forschungsgruppen für ihre Projekte gemeldet haben. Etliche sind schon in die Erprobung mit Freiwilligen eingetreten oder planen, das in den kommenden Monaten zu tun.

In Zusammenhang mit einem russischen Impfstoff bestehen die europäische Arzneimittelzulassungsbehörde EMA und auch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA darauf, dass COVID-19-Impfstoffe sicher sind und dies in großen klinischen Studien auch überzeugend belegt wurde. Eine Verkürzung des Studienprogramms für COVID-19-Impfstoffe, also eine Zulassung bereits mit den Ergebnissen aus Phase-II-Studien, kommt für beide Zulassungsbehörden nicht in Betracht. Die EMA behandelt jedoch alle Zulassungsverfahren für COVID-19-Impfstoffe oder -therapeutika prioritär.⁵



Wie schnell die Impfkampagnen umgesetzt werden können, hängt aber nicht nur von der Geschwindigkeit von Entwicklung, Erprobung und Zulassung der Impfstoffe ab, sondern auch von den Produktionskapazitäten. Deshalb ist es entscheidend, dass möglichst viele Impfstoffe die Zulassung erreichen und unter Nutzung vieler Produktionsanlagen hergestellt werden können.

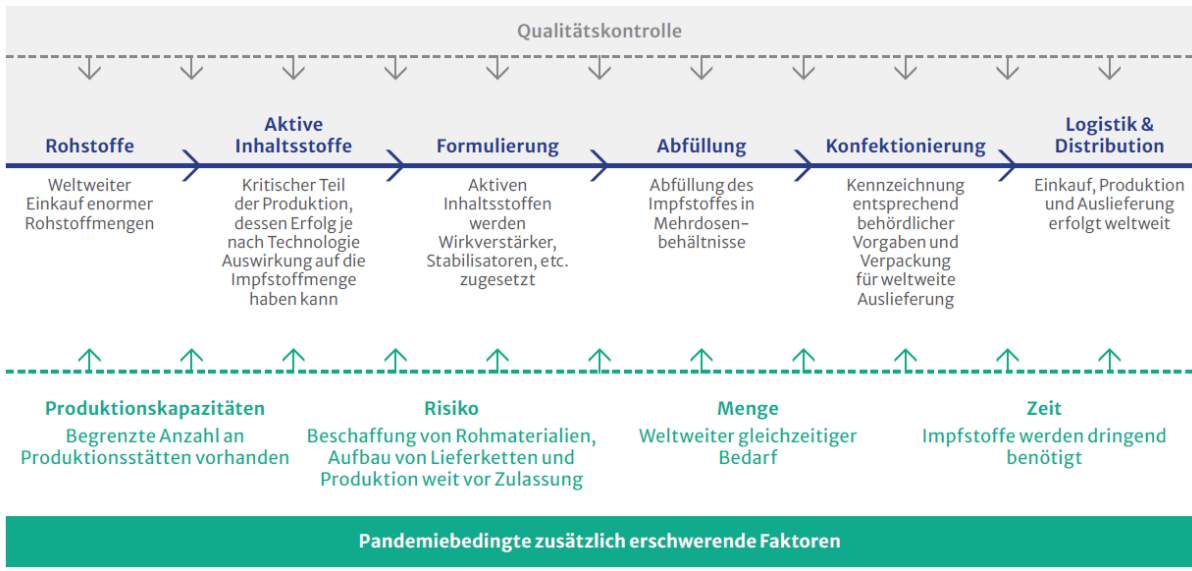
Pandemische Impfstoffproduktion

In einer Pandemie wird dieser komplexe Vorgang der Impfstoffproduktion durch den extrem hohen globalen Bedarf an Impfstoffen und den enormen Zeitdruck zusätzlich erschwert. Pandemische Impfstoffe müssen für Milliarden Menschen nach Zulassung in kürzester Zeit produziert und verteilt werden. Sämtliche Phasen der Forschung & Entwicklung, Produktion, Distribution und Logistik werden somit zeitlich stark komprimiert, ohne Abstriche bei Qualität und Sicherheit. Die Produktion von COVID-19-Impfstoffen dauert heute etwa drei bis vier Monate. Qualitätskontrollen begleiten die COVID-19-Impfstoffe auf dem ganzen Produktionsweg.⁶

Details zur [pandemischen Impfstoffproduktion auf der Website des ÖVIH](#).

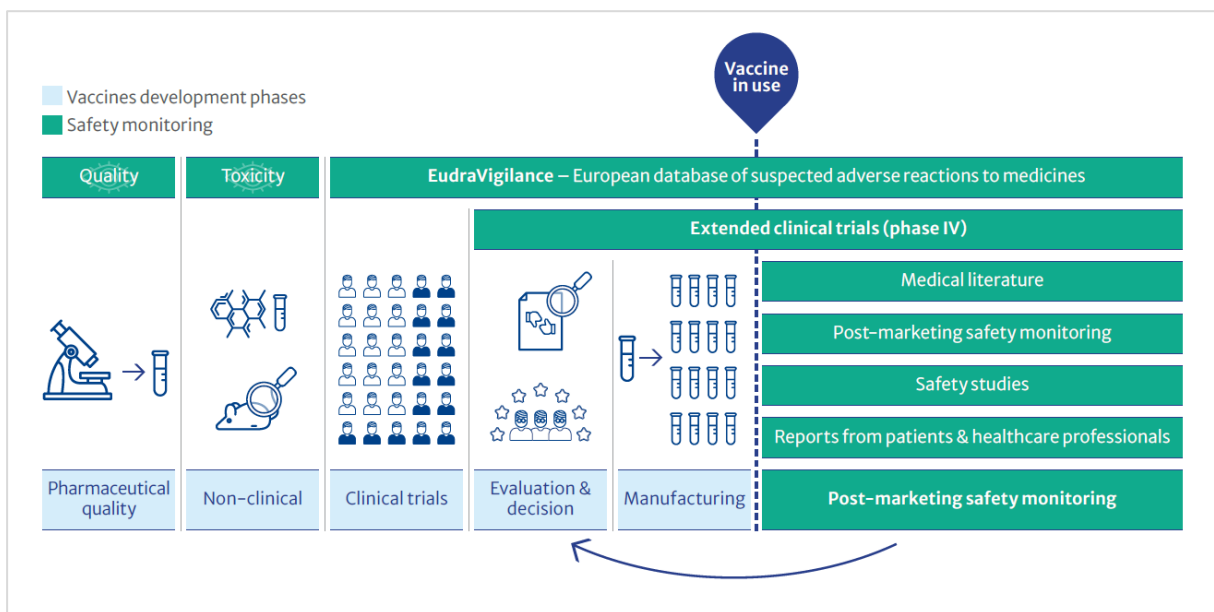
Pandemische Impfstoffproduktion ist komplex

Komplexe aufeinander aufbauende Produktionsprozesse, weltweite Logistik, Qualitätskontrolle bei jedem einzelnen Produktionsschritt werden durch zusätzliche Faktoren der pandemischen Impfstoffproduktion erschwert.



Sicherheit durch permanentes Monitoring

Alle in Europa durch die EMA zugelassenen Covid-19-Impfstoffe müssen ein reguläres Zulassungsverfahren durchlaufen, in dem nachgewiesen werden muss, dass sie wirksam, sicher und von hoher Qualität sind. Alle bis dato zugelassenen COVID-19-Impfstoffe haben eine sogenannte bedingte Zulassung (Marketing Authorisation Approval, cMAA) für ein Jahr. Sie werden weiter kontinuierlich überwacht. Details dazu auf der [Website des ÖVIH](#).



Eine gut verständliche Fragensammlung inkl. anschaulicher Antworten hat das Paul Ehrlich Institut zusammengestellt: [Link zur Website](#)

Mutationen von SARS-CoV-2

Dass es bei Viren Mutationen gibt, ist bekannt und nicht ungewöhnlich. Speziell RNA-Viren, wie SARS-CoV-2-Viren, sind mutationsfreudig und können sich verändern. Auch dazu hat das [ÖVIH Informationen](#) veröffentlicht.

Die laufenden Impfstoffprojekte

Eine Übersicht der weit fortgeschrittenen Projekte⁷:

Unternehmen / Forschungsinstitut	Impfstofftyp	Erprobung mit Freiwilligen
Moderna (USA)	genbasierter Impfstoff (mRNA)	Zulassung in der EU am 06.01.2021. Zulassung auch in den USA und weiteren Ländern. Phase-III-Studie ergab Wirksamkeit von 94,1 % bzgl. Verhinderung einer Covid-19-Erkrankung und 100 % bzgl. Verhinderung einer schweren Covid-19-Erkrankung. Teile des Zulassungsantrags hatten die Unternehmen für "Rolling Review" schon vorab bei EMA eingereicht.
BioNTech / Pfizer / Fosun Pharma	genbasierter Impfstoff (mRNA)	Zulassung in der EU am 21.12.2020. Notfallzulassungen in UK (02.12.2020), USA (11.12.2020) und anderen Ländern. Phase III-Studie seit 27.07.2020 in den USA, Brasilien, Argentinien, Deutschland, Türkei und Südafrika; Ergebnis: 95 % Wirksamkeit beim Verhindern der Erkrankung, auch bei Senioren. Zudem Phase I-Studie mit Fosun Pharma in China. Der EU-Zulassung ging "Rolling Review" voraus.
Oxford University (UK) / Astra- Zeneca Life Science	Vektorviren-Impfstoff (auf Basis eines Adenovirus)	Zulassung für die EU am 29.01.2021 nach "Rolling Review" seit Oktober 2020; für das Impfschema "2x volle Dosis", das lt. EMA-Auswertung in Studien

		<p>59,5 % Wirksamkeit im Verhindern von Covid-19-Erkrankung erzielt hat. In UK (seit 30.12.2020) und Ungarn schon für "emergency supply" zugelassen. Lizenzversion "Covishield" des Unternehmens Serum Institute of India in Indien seit 02.01.2021 für "emergency use" zugelassen. Zuvor Studien in Brasilien (seit Ende Juni), den USA (seit Anfang September) und UK. Zwischenergebnis aus kleiner Gruppe von bis zu 55-jährigen gesunden Teilnehmern innerhalb der Phase III mit bis zu 55-jährigen gesunden Teilnehmern und Dosierung "erst halbe, dann volle Dosis": 90 % Wirksamkeit.</p>
Janssen (Johnson&Johnson)	Vektorviren-Impfstoff	<p>Zulassung in der EU am 11.03.2021; nach Phase III-Studie seit September 2020 und anschließendem Rolling Review. In den USA Notfall-Zulassung am 26.02.2021 erteilt. Bei der EMA Teile des Zulassungsantrags in "Rolling Submission" schon übermittelt, aber noch kein kompletter Zulassungsantrag. Phase III-Studie läuft in den USA, Brasilien, Chile, Kolumbien, Mexico, Peru, Südafrika, Ukraine und den Philippinen. Zwischenergebnisse aus der Studie zeigen eine 66 % Wirksamkeit hinsichtlich des Verhinderns einer moderaten bis schweren Covid-19-Erkrankung (nicht: Verhinderns jeglicher Covid-19-Erkrankung). Auch eine Phase-II-Studie in den Niederlanden, Deutschland (UKE, Charité Berlin, Uniklinik Rostock) und Spanien läuft weiter.</p>
CanSino Biological (China) / Institute of Biotechnology, Academy of Military Medical Sciences, PLA of China	Vektorvirus-Impfstoff	<p>in Phase III-Studien in Pakistan und Russland; Studie in Saudi-Arabien geplant; geplante Studie in Kanada ist abgesagt</p>

Inovio (USA)	genbasierter Impfstoff (DNA), der durch Elektroporation verabreicht wird	seit 16.11.2020 in Phase II-Teil einer Phase II/III-Studie in den USA
Wuhan Institute of Biological Products / Wuhan Institute of Virology der Chin. Akademie der Wissenschaften / Sinopharm	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	in Phase III in China, den Vereinigten Arabischen Emiraten und Bahrain und Peru; in einer Zwischenauswertung hat der Impfstoff laut Veröffentlichung vom 29.12.2020 eine Wirksamkeit von 79 %; er wurde am 30.12. in China zugelassen
Sinovac Biotech	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	in Phase III u.a. in Brasilien seit 21.07.2020 (Partnerschaft mit Instituto Butantan); Zwischenergebnisse aus Studien deuten auf Zuverlässigkeit zwischen 50 % und 91 %; Ungarn hat lt. Medienberichten Liefervertrag mit Sinovac abgeschlossen
Beijing Institute of Biological Products / Sinopharm	Totimpfstoff (inaktivierte Viren)	in Phase III
Novavax	Totimpfstoff mit gentechnisch hergestelltem Virusantigen (Nanopartikel-Technologie) und Adjuvans auf Saponin-Basis	in Phase III-Studie in UK seit Ende September, in USA und Mexiko seit Dezember; auch für Mexico geplant; zudem Phase IIb-Studie seit August 2020 in Südafrika. 89,3 % Wirksamkeit (Verhinderung von Covid-19-Erkrankung) laut Phase-III-Studie in UK. Teile des Zulassungsantrags in "Rolling Submission" schon am 03.02.2021 an die EMA übermittelt.
Institute of Medical Biology / Chinese Academy of Medical Sciences	Impfstoff mit inaktiviertem Virus	Phase III in China
Natl. Gamaleya-Forschungszentrum für Epidemiologie und Mikrobiologie	Vektorviren-Impfstoff (Adonovirus)	in Phase III-Studie seit 31.08. in Russland u.a. Ländern. Teile des Zulassungsantrags bei der EMA in "Rolling Submission" schon am 03.03.2021 übermittelt. In Russland schon nach Ph. II zugelassen worden. Zulassungen auch in Belarus und Argentinien. Einsatz auch in Ungarn. 91,6 % Wirksamkeit laut Lancet-Veröffentlichung über Zwischenergebnisse der Phase III-Studie vom 02.02.2021

Clower Biopharmaceuticals / GSK / Dynavax	Totimpfstoff (Antigen: gentechnisch erzeugtes trimeres Spikeprotein; Adjuvans: wahlweise von GSK oder von Dynavax)	in Phase II/III-Studie seit u.a. in Deutschland (Rekrutierung hat noch nicht begonnen)
CureVac	genbasierter Impfstoff (mRNA)	in Phase III-Studien in Europa und Lateinamerika seit 14.12.2020 bzw. 19.12.2020 (Deutschland). Teile des Zulassungsantrags in "Rolling Submission" schon am 13.02.2021 an die EMA übermittelt.
Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical / Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences	Subunit-Impfstoff (Antigen und Adjuvans)	in Phase III seit 30.11.2020
AnGes (Japan) / Osaka University / Takara Bio	genbasierter Impfstoff (DNA)	in Phase II/III in Japan seit 23. November 2020
Zydus Cadila Healthcare (Indien)	DNA-basierter Impfstoff (Plasmid)	in Phase III seit Januar 2021 in Indien
Medicago (Kanada)/GSK	Totimpfstoff mit Virus-like Particles aus in Pflanzen hergestellten Antigenen, im Test mit zwei verschiedenen Adjuvantien	seit 16.03.2021 in Phase III in Kanada
Vector Virology Institute (Russland)	Totimpfstoff mit Peptid-Antigenen	nach Phase III-Studie seit November 2020 in Russland. In Russland bereits zugelassen. Laut russischer Nachrichtenagentur TASS vom 19.01.2021 zu 100 % wirksam.
ReiThera (Italien) / Leukocare (Deutschland)/Univercells (Belgien)	Vektorvirenimpfstoff (simian adeonoviral vector)	in Phase II/III seit März 2021, in Italien
Bharat Biotech / Indian Council of Medical Research / Natl. Institute of Virology (Indien)	Vektorviren-Impfstoff	in Phase III in Indien seit 12.11.2020 (Ziel: 26.000 Teilnehmer); in Indien zugelassen für "emergency use" seit 02.01.2021, obwohl keine Ergebnisse zur Wirksamkeit veröffentlicht waren
Instituto Finlay de Vacunas (Kuba)	Totimpfstoff mit Protein-Antigen, chemisch verbunden mit Tetanus-Toxoid	Phase III-Studie
Research Institute for Biological Safety Problems / Natl. Scientific Center for Phthisiopulmonology of the Republic of Kazakhstan (Kasachstan)	Impfstoff mit inaktivierten SARS-CoV2	in Phase III-Studie in Kasachstan seit 25.12.2020

Shifa Pharmed (Iran)	Impfstoff mit inaktivierten SARS-CoV-2-Viren	Phase II/III-Studie seit März 2021 im Iran
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB) (Kuba)	Subunit-Impfstoff	seit März 2021 in Phase III-Studie in Kuba

COVAX – Initiative von WHO, CEPI und Gavi zur Impfstoffversorgung ärmerer Länder

Um allen Menschen weltweit einen schnellen, fairen und gerechten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen zu ermöglichen, wurde COVAX etabliert – eine bahnbrechende globale Zusammenarbeit zur beschleunigten Entwicklung, Produktion und Verteilung von COVID-19-Tests, -Behandlungen und -Impfstoffen. COVAX wird gemeinsam von Gavi, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und der WHO geleitet, die in Partnerschaft mit Impfstoffherstellern in Industrie- und Entwicklungsländern zusammenarbeiten. 98 Länder haben durch den Beitritt zu COVAX bereits ihr Interesse bekundet und würden die Arbeit aus ihren eigenen öffentlichen Finanzhaushalten finanzieren. Über 92 Länder mit niedrigen Einkommensniveaus sollen durch freiwillige Spenden an Gavis COVAX Advance Market Commitment (AMC) unterstützt werden. Zusammen repräsentiert diese Gruppe von 190 Ländern einen Großteil der Weltbevölkerung.⁸

Am 22. Jänner 2021 gab COVAX bekannt, dass ein Vorabkaufvertrag über bis zu 40 Millionen Dosen des Impfstoffs von Pfizer/BioNTech unterzeichnet wurde. Der RollOut beginnt mit der erfolgreichen Umsetzung der Liefervereinbarungen. Darüber hinaus informierte COVAX, dass – vorbehaltlich der WHO-Listung für Notfälle – fast 150 Millionen Dosen des Impfstoffkandidaten von AstraZeneca/Oxford voraussichtlich im ersten Quartal 2021 verfügbar sein werden, und zwar über bestehende Vereinbarungen mit dem Serum Institute of India (SII) und AstraZeneca. COVAX ist daher auf dem besten Weg, bis zum Ende des Jahres mindestens 2 Milliarden Dosen zu liefern, davon mindestens 1,3 Milliarden Dosen an 92 Volkswirtschaften mit niedrigerem Einkommen.⁹

Über FOPI

Das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie FOPI ist die österreichische Interessenvertretung von 26 internationalen Pharmaunternehmen mit Fokus auf Forschung und Entwicklung. Als Partner im Gesundheitswesen setzt sich das FOPI für den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und damit für die bestmögliche medizinische Versorgung in Österreich ein. Im Dialog mit Patientenorganisationen, Verschreibern und Kostenträgern trägt das FOPI dazu bei, drängende gesellschaftliche Probleme zu lösen. In Summe beschäftigen die FOPI-Mitgliedsunternehmen über 11.200 MitarbeiterInnen in Österreich – das entspricht nahezu zwei Drittel aller Beschäftigten in der Pharmawirtschaft und unterstreicht die Bedeutung der FOPI-Mitgliedsunternehmen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Cornelia Moser
Tel.: +43 676 88484225
Mail: presse@fopi.at

Stand: 31. März 2021

¹ Quelle: WHO | [Draft landscape of COVID 19 candidate vaccines](#)

² Quelle: vfa. Die forschenden Pharmaunternehmen | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)

³ Quelle: EMA | [COVID-19 vaccines](#)

⁴ Quelle: GSK | [GSK and CureVac to develop next generation mRNA COVID-19 vaccines](#)

⁵ Quelle: vfa | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)

⁶ Quelle: ÖVIH | [Pandemische Impfstoffproduktion](#)

⁷ Quelle: vfa | [Impfstoffe zum Schutz vor Covid-19](#)

⁸ Quelle: WHO | [The Gavi COVAX AMC Explained](#)

⁹ Quelle: WHO | [COVAX announces new agreement, plans for first deliveries](#)