

Russland hat als erstes Land einen Impfstoff gegen das Coronavirus zugelassen. Das Vakzin „Sputnik V“ wurde vom staatlichen Gamaleja-Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie entwickelt und soll der Bevölkerung bald zur Verfügung stehen. International hat der Impfstoff, der nicht in einer großen Studie mit Tausenden Probanden getestet wurde, für Erstaunen, Kritik, aber auch Interesse gesorgt.

■ Ist der russische Impfstoff tatsächlich ein Durchbruch?

Den russischen Impfstoff haben erst wenige Menschen in einer klinischen Erprobung erhalten. Die Zulassung widerspricht damit dem internationalen Vorgehen, denn Impfstoffe durchlaufen üblicherweise drei klinische Studienphasen, bevor sie eine Zulassung bekommen. In den ersten beiden Phasen, in denen nur wenige Probanden geimpft werden, wird die Verträglichkeit und Sicherheit erforscht; auch werden schon erste Daten zur Wirksam-

*Hendrik Ankenbrand,
Ilka Kopplin, Winand
von Petersdorff,
Christian Schubert*

keit und Dosismenge erhoben. In der letzten Phase vor einer Zulassung mit zigtausend Probanden geht es vor allem um die Frage der Wirksamkeit, also ob eine Impfung vor einer Infektion schützt, wie lange der Schutz voraussichtlich anhält und wen sie schützt.

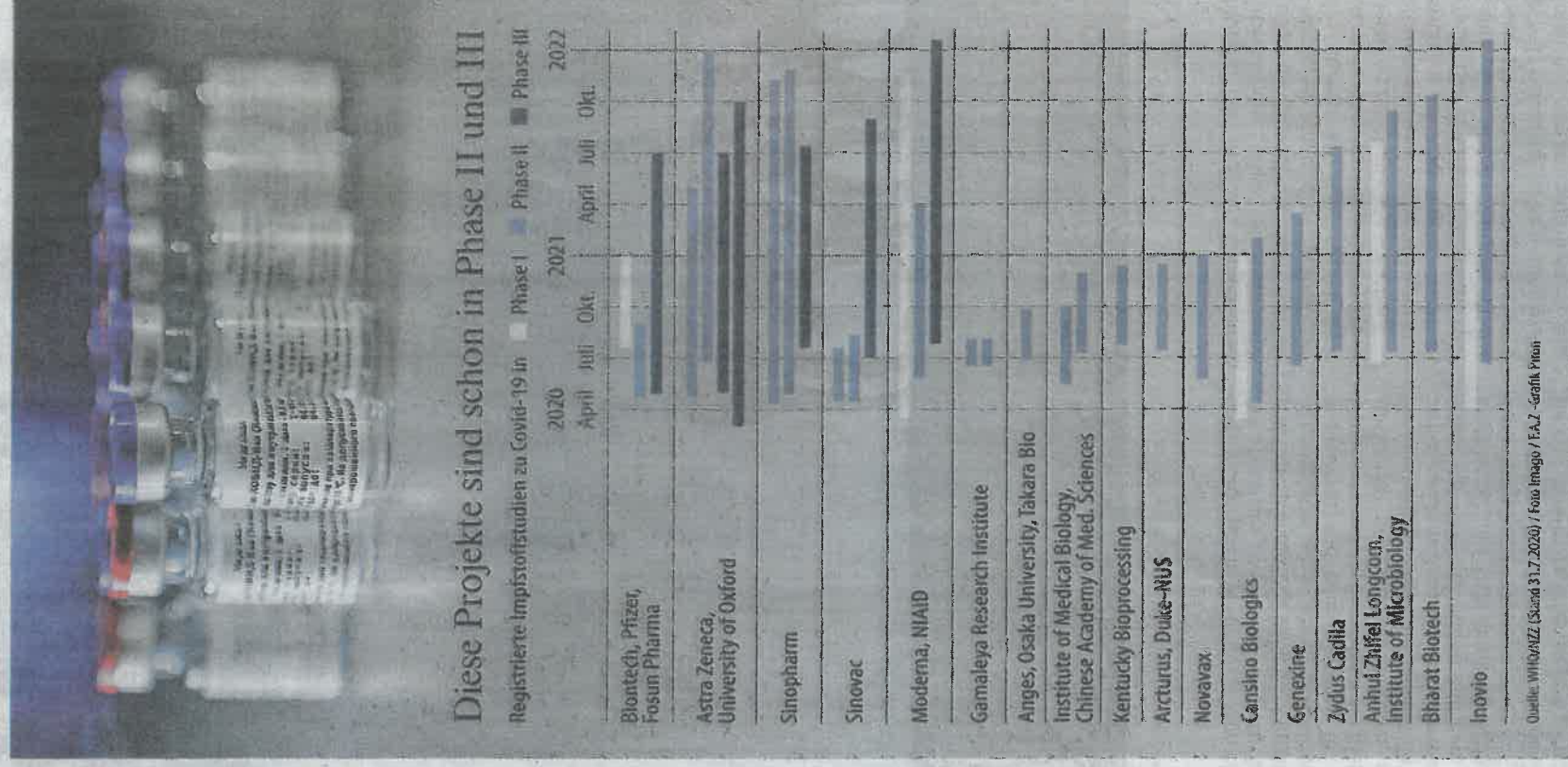
■ Wie sind die Reaktionen?

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) bewertete den russischen Impfstoff wegen der fehlenden Tests und mangelnder Transparenz „sehr skeptisch“. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller äußerte sich ähnlich. „Auf der Grundlage der uns bekannten Daten wäre der russische Corona-Impfstoff in der EU nicht zulassungsfähig“, sagte Geschäftsführer Siegfried Throm. Auch in der aktuellen Pandemiesituation sei es zwingend erforderlich, dass alle Prüfungen und Bewertungen mit der gleichen Sorgfalt erfolgen wie bei anderen Impfstoffen, mahnte auch Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts, das hierzulande für die Zulassung von Impfstoffen zuständig ist. Auch im Ausland herrschte große Skepsis, die Weltgesundheitsorganisation WHO äußerte sich zurückhaltend. Man sei sich bewusst, dass Russland ein Vakzin registriert habe, und begrüße alle Fortschritte bei der Forschung und Entwicklung zu Covid-19-Impfstoffen, teilte das WHO-Regionalbüro Europa mit. Zugleich wies das Büro darauf hin, dass die beschleunigte Impfstoffforschung in jedem Entwicklungsschritt gemäß bewährter Prozesse vorantgetrieben werden sollte.

Trotz der Kritik gab es jedoch auch positive Stimmen. Nach Angaben des russischen Investmentfonds, der die Produktion und Entwicklung des Impfstoffs finanziert, haben mehrere Länder Interesse bekundet, den Impfstoff selbst zu produzieren. So sagte der Fonds-Chef Kirill Dmitrijev: „Wir sind offen für eine internationale Zusammenarbeit.“ Nach russischen Angaben haben schon mehr als 20 Länder Interesse angemeldet, unter anderem Brasilien, die Philippinen und die Vereinigten Arabischen Emirate.

■ Wie weit ist die Forschung?

Die Weltgesundheitsorganisation WHO zählt fast 170 Impfstoff-Projekte, von denen sich 28 in der klinischen Erprobung befinden. Davon wiederum sind sechs in der dritten, großangelegten Studienphase. Schon während der laufenden Erprobungen fahren viele Unternehmen ihre Pro-



Heiße Phase im Impfstoff-Rennen

Nachdem Russland ohne Massentests vorgeprescht ist, wächst der Druck auf andere: Schon im Herbst könnten neue Zulassungen folgen.

duktionen hoch. Das Paul-Ehrlich-Institut rechnet mit Zulassungen um die Jahreswende. Das Robert-Koch-Institut hält den Einsatz eines Impfstoffs gegen das Coronavirus schon im Herbst für möglich. Zu den Entwicklern zählen sowohl große Pharmakonzerne als auch Biotechunternehmen, Forschungsinstitute und Universitäten, die vielfach kooperieren.

In Europa arbeiten zahlreiche Unternehmen und Institute an einer Impfung, einige sind schon weit fortgeschritten. So führt das Mainzer Biotechunternehmen Biontech gemeinsam mit Partner Pfizer seit Ende Juli eine Studie mit bis zu 30 000 Probanden durch und erwartet, noch im Oktober einen Zulassungsantrag für die auf der genbasierten mRNA-Technologie

beruhenden Impfung stellen zu können. In China kooperiert Biontech mit Fosun. Der deutsche Staat hat sich am Tübinger Biotechunternehmen Curevac beteiligt, das ebenfalls auf die mRNA-Technologie setzt, aber in der Erprobung noch nicht so weit ist wie andere. Der britische Konzern Astra-Zeneca arbeitet mit der Universität Oxford an einem Vektorvirus-Impfstoff, der ein harmloses Trägervirus verkleidet und damit eine Infektion vortäuscht, in der dritten klinischen Phase und ist dabei schon sehr weit. Sanofi, der größte Pharmahersteller in der EU und einer der vier weltgrößten Impfstoff-Produzenten, beginnt mit der klinischen Testphase erst im September. Dennoch sind Sanofi und Partner GSK zuversichtlich, einen wichtigen Beitrag zu leisten.

■ Wie weit ist China?

In China wurde vor ein paar Wochen bekannt, dass der halbstaatliche Pharmakonzern Sinopharm seinen Impfstoff an den eigenen Mitarbeitern testet, nun hat der arabische Staat Bahrain angekündigt, dass das chinesische Unternehmen sein Mittel in der Phase 3 an 6000 „Staatsbürgern und Bewohnern“ über einen Zeitraum von zwölf Monaten testet. Auch in den Vereinigten Arabischen Emiraten testet Sinopharm. Wettbewerber Cansino aus Tianjin testet unterdessen an 5000 Menschen in Saudi-Arabien.

■ Und die Vereinigten Staaten?

Die Vereinigten Staaten haben die Operation „Warp Speed“ ins Leben gerufen und mehr als 12 Milliarden Dollar für die Entwicklung, Produktion und Verteilung eines Impfstoffes investiert. Bislang wurden so aus vielen Impfstoffkandidaten sechs als vielversprechend identifiziert. Drei Impfstoffe sind nach Angaben des Weißen Hauses schon in der dritten klinischen Phase, darunter das amerikanische Biotechunternehmen Moderna, das ebenfalls auf die mRNA-Technologie setzt.

■ Welche Länder haben sich schon Kapazitäten gesichert?

Viele Staaten und Regierungen haben sich Millionen an Dosen direkt bei den Impfstoffherstellern gesichert – obwohl die Wirkstoffe noch flappen können. Die EU-Kommission hat Ende Juli in einem vorläufigen Vertrag bis zu 300 Millionen Dosen des Impfstoffs von Sanofi reserviert. Auch haben mehrere europäische Staaten mit Astra-Zeneca einen Kontrakt. Die Vereinigten Staaten sind als Erste mit massiven Subventionen und der Reservierung Hundert Millionen Dosen bei mehreren Herstellern vorgeprescht, darunter bei Moderna, Johnson & Johnson oder auch Biontech gemeinsam mit Pfizer, teilweise mit der Option, weitere Hunderte Millionen zu kaufen. Dafür hat die Regierung unter anderem den Aufbau von Produktionskapazitäten mitfinanziert. Öffentlich-private Organisationen wie die Impfstoff-Allianz Gavi wiederum bemühen sich, um auch ärmere Länder zu versorgen.

■ Wie teuer werden die Impfdosen?

Konzerne wie Johnson & Johnson, Astra-Zeneca und Sanofi haben angekündigt, die Impfstoffe zum Selbstkostenpreis oder zumindest zu einem „erschwinglichen“ Preis anzubieten. Der Vorstandsvorsitzende von Astra-Zeneca, Pascal Soriot, deutete im Juli an, dass „eine Einheit“ rund 2,5 Euro kosten könne. Er hofft, dass die zusammen mit der Uni Oxford entwickelten Impfstoffe Ende des Jahres ausgeliefert werden können. Die Bill & Melinda Gates-Stiftung finanziert über die Allianz Gavi unter anderem das Serum Institute of India, das sich als größter Impfstoff-Mengenhändler der Welt bezeichnet. Das Unternehmen erhält 150 Millionen Dollar, wenn es 100 Millionen Dosen zum Stückpreis von maximal 3 Dollar für 92 Länder herausbringt.