

**Informationen zu COVID-19-Impfstoffen von Astra Zeneca (AZ), BioNTech (BNT),
Moderna, CureVac, Johnson & Johnson (J&J), Sanofi/GSK**

1. Wie viel Dosen hat sich Deutschland gesichert?

Aus Verträgen (Advance Purchase Agreements - APAs) im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission

	Anzahl der Dosen	Anzahl der Anwendungen
Bereits geschlossene Verträge		
AZ	56.272.263	28.136.131
BNT/Pfizer	38.989.787	19.494.893
J&J	37.253.254	37.253.254
Sanofi/GSK	Mindestens 56 Mio.	Mindestens 28 Mio.
CureVac	Mindestens 42 Mio.	Mindestens 21 Mio.
Moderna	Mindestens 15 Mio.	Mindestens 7,5 Mio.

Aus nationalen Zusagen

	Anzahl der Dosen	Anzahl der Anwendungen
BNT	30 Mio.	15 Mio.
CureVac	Bis zu 20 Mio.	Bis zu 10 Mio.
IDT	5 Mio.	2,5 Mio.

Erläuterungen

Mit den Firmen AZ, BNT/Pfizer, J&J, CureVac und Sanofi/GSK wurden im Rahmen der ESI-Initiative der EU-Kommission bereits verbindliche Verträge (Advance Purchase Agreements = APAs) geschlossen. Die Anzahl der Dosen, die Deutschland erhalten wird, steht mit Ausnahme von Sanofi/GSK und CureVac bei diesen Firmen fest. Da der Vertrag mit Sanofi/GSK keine verbindliche Abnahmeverpflichtung erhält, steht die Anzahl der Dosen für Deutschland noch nicht fest. Bei CureVac ist die abschließende Verteilung der Impfdosen zwischen den Mitgliedstaaten noch nicht endgültig geregelt. Mit Moderna steht der Vertrag kurz vor dem Abschluss.

Deutschland erhält aus den Verträgen mindestens den Anteil, der dem Anteil der deutschen Bevölkerung an der europäischen Gesamtbevölkerung entspricht (18,6 % der Dosen).

Neben den Verhandlungen zwischen der EU-Kommission hat Deutschland jeweils Absichtserklärungen (Memorandum of Understanding - MoU) mit BNT und CureVac geschlossen, in der sich BNT bereit erklärt Deutschland **30 Mio. Impfstoffdosen** und sich CureVac bereit erklärt Deutschland bis zu **20 Mio. Impfstoffdosen** zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wurde ein MoU mit IDT und einem Umfang von **5 Mio. Impfdosen** geschlossen.

2. Wann rechnen wir mit Zulassung? Wie groß ist das zeitliche Auseinanderfallen zwischen FDA und EMA?

Für drei COVID-19-Impfstoffkandidaten (Biontech, Astra Zeneca, Moderna) wurde das Bewertungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits eingeleitet. Neben der Bewertung des Nutzen-/Risiko Profils spielt auch die Bewertung der Qualität des Impfstoffs, die sowohl das Herstellungsverfahren als auch Prüfmethode einschließt, eine zentrale Rolle, da der Herstellungsprozess sehr komplex ist. Grundsätzlich sehen die von der EMA und den Rapporteurs mit den Impfstoffherstellern vereinbarten Zeitpläne die Möglichkeit der Erteilung einer bedingten Zulassung („conditional approval“) bis Anfang des Jahres 2021 vor. Dies gilt jedoch nur für den Fall, dass die noch ausstehenden Daten von den Herstellern zeitgerecht eingereicht werden und im Rahmen der Bewertung keine substantiellen Aspekte identifiziert wurden, die der Erteilung einer Zulassung entgegenstehen.

BioNTech

- Am 9. Oktober 2020 wurden erste vielversprechende Wirksamkeitsdaten zu ihrem Impfstoff in einer Pressemitteilung veröffentlicht, am 18.11.2020 erfolgte die Meldung von BioNTech, dass die Daten für eine finale Analyse zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit bereits ausreichen (Wirksamkeit 94-95 % in verschiedenen Altersgruppen bei zweimaliger Impfung).
- Rolling Review bei der EMA (fortlaufende Prüfung einzelner Datenpakete vor offizieller Antragstellung) seit 6. Oktober 2020
- Zulassungsantrag eingereicht am 1. Dezember 2020 Der Beschluss des Ausschusses für Humanarzneimittel (scientific committee for human medicines = CHMP) wird derzeit nach Einschätzung der EMA bis zum 30. Dezember 2020 erwartet. Das Votum des CHMP ist Grundlage für die zu treffende Entscheidung der Kommission. Der Entscheidungsentwurf der Kommission wird zuvor dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel zur Prüfung zugeleitet, bevor eine finale Entscheidung der Kommission über die Zulassung ergeht. Es ist mit einem sehr schnellen Entscheidungsprozess zu rechnen.

AstraZeneca

- Rolling Review Verfahren (EMA) seit 1. Oktober 2020

- Die Bekanntgabe erster Zwischenanalysen aus Phase 2/3 Studien in UK und Brasilien vom 23. November 2020, wonach klinische Daten nach Impfung 11636 Freiwilliger und zwei Auswertungen durchgeführt wurden, wirft Fragen auf und muss noch bewertet werden. So kam es bei einer Prüfung zur Verabreichung einer halben Dosis an 2741 Freiwilligen. Hierdurch soll es zu einer höheren Wirksamkeit gekommen sein..

Moderna Rolling Review Verfahren (EMA) wurde am 16. Oktober 2020 eingeleitet.

- Am 17. November 2020 hat Moderna in einer Pressemeldung für seinen Impfstoff eine Wirksamkeit von 94,5% nach zweimaliger Gabe bekanntgegeben.
- Zulassungsantrag eingereicht am 1. Dezember 2020.. Beschluss des Ausschusses für Humanarzneimittel (scientific committee for human medicines = CHMP) wird nach derzeitiger Einschätzung der EMA erwartet bis zum 12. Januar 2020.

CureVac

- Klinische Prüfungen der Phasen 1 und 2 laufen. Ergebnisse aus diesen Studien weisen auf einen möglichen Start von weiteren Phase 2b/3 Studien ab Ende November 2020 hin.
- Derzeit wird eine EU- Zulassung in 2021 angestrebt.

Johnson & Johnson

- Klinische Prüfungen der Phase 3 laufen.
- Rolling Review Verfahren am 1. Dezember 2020 gestartet.
- Eine Zulassung ist 2021 angestrebt.

Sanofi /GSK

- Klinische Prüfungen der Phasen 1 und 2 laufen. Phase 3 hat noch nicht begonnen. Eine Zulassung wird frühestens 2021 erwartet.

Zeitplan für IDT (derzeit keine Vertragsverhandlungen mit der Kommission)

- Klinische Prüfung der Phase 1 läuft. Weitere Prüfungen sind in Vorbereitung.

Zeitliches Auseinanderfallens zwischen US-FDA, UK und EMA

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat ein Konzept zur „Emergency use authorization for vaccines to prevent COVID-19 (EUA)“ erarbeitet, das die vorzeitige Anwendung solcher Impfstoffe ohne reguläre Zulassung (BL: Biologics License Application) regelt. Sowohl Pfizer/BioNTech als auch Moderna haben bei der FDA Anträge auf eine „Emergency use authorization“ eingereicht. UK, das ebenfalls Regelungen für eine Emergency Use Authorization besitzt, hat am 2. Dezember 2020 eine solche Genehmigung für den Impfstoff von Pfizer/BioNTech ausgesprochen.

Das zuständige Bewertungsgremium der FDA wird am 10. Dezember 2020 zu dem Antrag von Pfizer/BioNTech und laut Pressemeldungen am 17. Dezember 2020 zu dem Antrag von Moderna beraten. Es wird auch hier mit einem schnellen Entscheidungsprozess der FDA gerechnet. Die USA bereiten sich zudem auf eine sehr schnelle Distribution der Impfstoffe unmittelbar nach Erteilung der EUA vor.

Sowohl die EUA in den USA als auch in den UK sind besondere Instrumente zur Ermöglichung einer Anwendung eines Arzneimittels vor der Zulassung nach dem nationalen Recht dieser Staaten. Das Verfahren bei der EMA zielt dagegen auf die Erteilung einer regulären arzneimittelrechtlichen Zulassung in der EU ab.