

COVID-19-Impfstoffe:

Entwicklung, Marktzulassung und Markteinführung

DEZEMBER 2020



Aufgrund der kritischen, durch die Pandemie verursachten Gesundheitslage werden COVID-19-Impfstoffe schneller als üblich entwickelt und zugelassen.

TROTZDEM WERDEN SIE DIESELBEN STRENGEN RECHTLICHEN STANDARDS ERFÜLLEN WIE ALLE ANDEREN IMPFSTOFFE.



WIE KONNTEN DIE COVID-19-IMPFSTOFFE SO SCHNELL ENTWICKELT WERDEN?

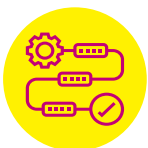


Für die rasche Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen wurden **massive Investitionen** getätigt.



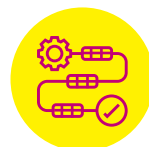
Wissenschaftler konnten einige Abschnitte des Prozesses beschleunigen, indem sie verschiedene Phasen klinischer Prüfungen kombinierten oder mehrere Studien parallel durchführten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur beschäftigte sich bereits mit den dabei gewonnenen Daten, noch bevor die Unternehmen um eine Zulassung des Impfstoffs ansuchten.



Einige COVID-19-Impfstoffe wurden nach den **gleichen Methoden entwickelt wie andere Impfstoffe**.

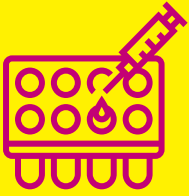
Dadurch wird es einfacher sein, **bestehende Einrichtungen zu nutzen**, um COVID-19-Impfstoffe in großen Mengen herzustellen.



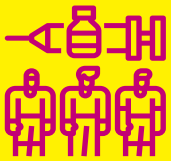
Einige Impfstoffe gegen COVID-19 wurden mithilfe **neuer Methoden** entwickelt, bei denen im Vergleich zu anderen Impfstoffarten die **Produktionsmenge** und die **Produktionsgeschwindigkeit** erhöht werden können.

UNTERNEHMEN STOCKEN IHRE KAPAZITÄTEN AUF, UM SCHNELL MILLIONEN VON DOSEN ZUGELASSENER IMPFSTOFFE GEGEN COVID-19 ZU PRODUZIEREN.

ZULASSUNG DER IMPFSTOFFE



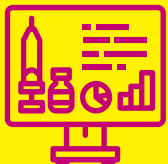
Wie alle Arzneimittel werden auch Impfstoffe zunächst **im Labor getestet**.



Anschließend werden sie in mehreren Studien, die als **klinische Studien** bezeichnet werden, an Menschen getestet, die sich freiwillig für diese Tests gemeldet haben.



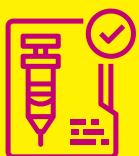
Diese Studien helfen nachzuweisen, wie die betreffenden Impfstoffe funktionieren, und gewährleisten, **dass ihr Nutzen größer ist als etwaige Nebenwirkungen oder Risiken**.



Sobald ausreichende Daten aus Forschung und klinischen Studien vorliegen, können die Unternehmen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur die **Zulassung** für das Inverkehrbringen des Impfstoffs beantragen.



Die Europäische Arzneimittel-Agentur evaluiert alle Daten und nimmt eine unabhängige und **gründliche wissenschaftliche Bewertung** des Impfstoffs vor.



Auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Bewertung der Agentur erteilt die Europäische Kommission die **Marktzulassung** für die EU. Damit ist der Impfstoff zur Nutzung freigegeben.



BEDINGTE MARKTZULASSUNG

In einer öffentlichen Gesundheitskrise kann für ein Arzneimittel oder einen Impfstoff eine **bedingte Marktzulassung** erteilt werden.

Eine solche bedingte Zulassung kann dann erteilt werden, wenn **der Nutzen einer sofortigen Bereitstellung die Gefahr überwiegt**, die sich daraus ergibt, dass weniger umfassende Daten vorliegen als normalerweise erforderlich. In diesen Fällen verpflichtet sich der Hersteller, nach einem vorgegebenen Zeitplan zusätzliche Informationen vorzulegen.

IN JEDEM FALL ERTEILT DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION EINE MARKTZULASSUNG ERST DANN, WENN DIE PRÜFUNG DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ERGIBT, DASS DER IMPFSTOFF SICHER UND WIRKSAM IST.



IMPFPGRAMME

Die Unternehmen stellen dann die zugelassenen Impfstoffe in großen Mengen her. Die Impfstoffmenge, die jedes Land erhält, wird in der Regel **anhand der Bevölkerungszahl** berechnet.

Die Impfung kann anschließend über nationale Impfprogramme organisiert werden. Dabei werden in der Regel bestimmte Bevölkerungsgruppen wie **Angehörige der Gesundheitsberufe und schutzbedürftige Menschen** (ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankungen) zuerst geimpft.

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Vorbereitung und Durchführung ihrer Impfprogramme.

SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen, für die eine bedingte Marktzulassung erteilt wurde, werden **wie bei allen Arzneimitteln** über das **bewährte Arzneimittelkontrollsystem der EU streng überwacht**.

Überdies gibt es spezifische Vorkehrungen für die rasche Erhebung und Auswertung neuer Informationen. Beispielsweise müssen die Hersteller der Europäischen Arzneimittel-Agentur in der Regel alle sechs Monate einen Bericht über das Sicherheitsprofil des jeweiligen Arzneimittels übermitteln. Im Falle der COVID-19-Impfstoffe müssen diese **Sicherheitsberichte monatlich übermittelt werden**.

Angesichts der außergewöhnlich hohen Zahl von Personen, die geimpft werden sollen, wird die Europäische Arzneimittel-Agentur eine **zusätzliche, groß angelegte Überwachung** der Impfstoffsicherheit vorsehen.



© Europäische Union, 2020

Die Weiterverwendung dieses Dokuments ist zulässig, sofern die Quelle ordnungsgemäß genannt wird und etwaige Änderungen angegeben werden (Lizenz „Creative Commons Namensnennung 4.0 International“). Für jede Verwendung oder Wiedergabe von Elementen, die nicht Eigentum der EU sind, muss gegebenenfalls direkt bei den jeweiligen Rechteinhabern eine Genehmigung eingeholt werden.

Alle Abbildungen: © Europäische Union, sofern nicht anders angegeben.

Print ISBN 978-92-76-26496-5 doi:10.2775/085505 NA-03-20-809-DE-C
PDF ISBN 978-92-76-26462-0 doi:10.2775/44016 NA-03-20-809-DE-N
HTML ISBN 978-92-76-26425-5 doi:10.2775/269610 NA-03-20-809-DE-Q