

Impfstoffproduktion
auf Hochtouren:
Das dritte Vakzin ist
für die Länder der
Europäischen Union
zugelassen.



Foto: picture alliance/ASSOCIATED PRESS, John Cairn

SARS-CoV-2

Weiterer Impfstoff zugelassen

In der EU steht mit dem Präparat von Astrazeneca ein dritter Impfstoff gegen COVID-19 zur Verfügung. Die Entscheidung der EMA, ihn für alle Altersgruppen über 18 Jahren zuzulassen, ist umstritten. Mangels Daten empfiehlt die STIKO, ihn nicht bei Personen über 64 Jahren einzusetzen.

Die Europäische Kommission hat Ende Januar auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einem dritten COVID-19-Impfstoff eine bedingte Marktzulassung erteilt. Anders als die bisher zugelassenen mRNA-Vakzine handelt es sich bei AZD1222 um einen Vektorimpfstoff. Das von der Universität Oxford und dem Unternehmen Astrazeneca entwickelte Vakzin basiert auf dem Adenovirus-Vektor ChAdOx1 und enthält die genetische Information des SARS-CoV-2-Spike-Proteins in voller Länge.

Der EMA-Zulassung zufolge kann der Impfstoff an alle Erwachsenen ab 18 Jahren verabreicht werden. Die vorliegenden Daten hätten gezeigt, dass er zu 59,5 Prozent vor einem symptomatischen Verlauf von COVID-19 schützt, sagte der stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, Prof. Bruno Sepodes. In den klinischen Studien entwickelten 64 von 5 258 Probanden, die den Impfstoff erhielten, COVID-19 mit Symptomen. In der

Kontrollgruppe waren es 152 von 5 210 Personen. Die Bewertung der EMA basiert auf vier klinischen Studien, die in Großbritannien, Brasilien und Südafrika durchgeführt wurden. Sie umfassten insgesamt etwa 24 000 Probanden. Die meisten Teilnehmenden waren zwischen 18 und 55 Jahren. Laut EMA liegen bisher nicht genügend Ergebnisse bei älteren Teilnehmenden über 55 Jahren vor, um eine sichere Aussage zu treffen, wie gut der Impfstoff bei Älteren wirkt. Dennoch hat sich die EMA für eine Zulassung in allen Altersgruppen über 18 Jahren entschieden.

Ein Schutz ist zu erwarten

Sepodes erklärte dies damit, dass „ein Schutz zu erwarten ist“. Auch bei älteren Probanden sei eine Immunantwort beobachtet worden. Basierend auf Erfahrungen mit anderen Impfstoffen sei deshalb von einer Wirksamkeit auszugehen. Zudem gebe es verlässliche Daten zur Sicherheit in dieser Population. Sepodes betonte, dass bis Ende des ersten Quartals weitere Informationen aus

einer laufenden US-Studie „mit einem substantziellen Anteil an älteren Teilnehmern“ erwartet werde.

Die deutsche Ständige Impfkommission (STIKO) folgte der Entscheidung nicht: Sie beurteilt den Impfstoff von Astrazeneca zwar ebenfalls als sicher und geeignet zum Individualschutz, spricht sich allerdings in ihrer am 29. Januar aktualisierten COVID-19-Impfempfehlung aufgrund der schwachen Datenlage nicht für eine Empfehlung bei Personen über 64 Jahren aus. Prof. Dr. med. Thomas Mertens, Vorsitzender der STIKO am Robert Koch-Institut (RKI), betonte, man habe die vorliegenden Daten „eingehend geprüft“. Sollten die Datengrundlagen entsprechend erweitert werden, könne die STIKO ihre Empfehlungen bezüglich der Altersbeschränkungen anpassen. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) kündigte an, bei der deutschen Impfverordnung die STIKO-Empfehlungen aufzunehmen. „Die Grundreihenfolge bleibt, aber wir gehen sie zusätzlich altersgestaffelt an“, sagte Spahn.

Experten diskutierten die Entscheidung der Impfkommision kontrovers: „Die Empfehlung der STIKO ist ein Fingerzeig, dass man ihn bei Menschen ab 65 Jahre vorerst nicht verwenden sollte. Man könnte Gefahr laufen, dass sie mit dem Impfstoff von Astrazeneca geimpft werden und sie dann doch nicht ausreichend geschützt wären“, warnte Prof. Dr. med. Peter Kremsner, Direktor des Instituts für Tropenmedizin der Eberhard Karls Universität Tübingen. Für Prof. Dr. med. Gerd Fätkenheuer, Leiter der Infektiologie an der Klinik I für Innere Medizin der Uniklinik Köln, ist die Entscheidung der STIKO dagegen „ein Rückschlag für die Vakzinierungsbemühungen in Deutschland“. Er ist der Ansicht, dass die Zulassung der EMA für alle Altersklassen aufgrund der zitierten Ergebnisse „berechtigt“ sei. Dass nur wenige Daten zu Personen über 55 Jahre vorhanden seien, heiße nicht, dass der Impfstoff hier nicht wirke.

Nicht alle Studien beachtet

Obwohl der Impfschutz des Vektorimpfstoffs mit rund 60 Prozent unter den mit den mRNA-Impfstoffen von Biontech/Pfizer und Moderna erreichten Werten von über 90 Prozent liege, sei die Wirksamkeit als „Instrument der öffentlichen Gesundheit“ ausreichend, betonte CHMP-Vize Sepudes. Dennoch: „Das Vakzin hat in einer kleineren Studie eine höhere Schutzwirkung mit einer anderen als der nun zugelassenen Dosierung gezeigt“, sagte Prof. Dr. med. Bernd Salzberger, Bereichsleiter Infektiologie am Universitätsklinikum Regensburg.

Für die Bewertung der Wirksamkeit von AZD1222 hat die EMA nicht alle vier klinischen Studien herangezogen: In zweien waren zu wenige Teilnehmer an COVID-19 erkrankt. Ausgeschlossen wurden außerdem Probanden, die nicht das Standardregime aus zwei vollen Dosen im Abstand von vier bis zwölf Wochen erhalten hatten. In einer der Studien war Probanden bei der ersten Impfung akzidentell nur eine halbe Dosis verabreicht worden. Eine Analyse dieser Unter-

gruppe hatte später eine Wirksamkeit von 90 Prozent ergeben.

Basis für die Sicherheitsbeurteilung waren dagegen alle vier Studien. Das Sicherheitsprofil entspreche dem, „was man von einem Vakzin erwartet“, berichtete Dr. Sabine Strauss, Vorsitzende des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA. Wie auch bei den mRNA-Impfstoffen von Biontech/Pfizer und Moderna könne es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, die aber „sehr, sehr selten“ seien. Ansonsten seien die Nebenwirkungen üblicherweise mild bis mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage vorüber.

Streit um Liefermengen

Strauss betonte, dass die Sicherheit des Impfstoffs durch das Pharmakovigilanzsystem der EU sowie im Rahmen von Studien des Herstellers und der EU-Behörden weiter beobachtet werde. Unter anderem müsse Astrazeneca monatlich einen Sicherheitsbericht liefern, wozu Hersteller im Normalfall nur halbjährlich verpflichtet seien.

„Ich begrüße die bedingte Marktzulassung für den Impfstoff von Astrazeneca. Wir sind bereit zusammenzuarbeiten und Lösungen zu finden, um den Bürgern so schnell wie möglich Zugang zu mehr Impfstoffen zu ermöglichen“, twitterte EU-Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides kurz nachdem die EMA ihre Zulassung bekannt gegeben hatte. Mit ihrer Nachricht spielte sie auch auf die Streitigkeiten an, die das Verhältnis zwischen der EU und dem britisch-schwedischen Hersteller im Vorfeld der Zulassung schwer belastet hatte. Bereits eine Woche vor dem angekündigten Zulassungstermin hatte Astrazeneca bekannt gegeben, zunächst deutlich weniger Impfdosen an die EU ausliefern zu können als vertraglich vereinbart.

Insgesamt hatte die EU sich im vergangenen August 300 Millionen Impfdosen gesichert sowie eine Option auf 100 Millionen weitere. 80 Millionen davon sollten im ersten Quartal 2021 zur Verfügung stehen. Zunächst wollte Astrazeneca nur

31 Millionen liefern, später hieß es 40 Millionen. Es gebe Produktionsprobleme im belgischen Werk Senneffe. Allerdings: Drittstaaten wie Großbritannien sollten weiterhin die zugesagten Mengen erhalten. Die EU antwortete mit harten Maßnahmen. Nach drei ergebnislosen Krisengesprächen mit Astrazenecas Führungsetage schickte Brüssel Kontrollen der belgischen Gesundheitsbehörde in die betroffene Produktionsstätte des Herstellers und beschloss Ende Januar kurz vor Redaktionsschluss strenge Exportkontrollen. Impfstoffhersteller müssen Exporte nun anmelden und genehmigen lassen. Sprich: In der EU hergestellte Impfstoffe dürfen die Staatengemeinschaft nicht mehr verlassen, um Drittländer zu bedienen, wenn Europa nicht gleichzeitig seinen Anteil erhält.

Auf dem vorläufigen Gipfel der Auseinandersetzung veröffentlichte Brüssel den Abnahmevertrag mit Astrazeneca. Zahlreiche Stellen, vor allem solche mit Preisen, Liefermengen und -zeiträumen, wurden jedoch laut EU auf Wunsch des Herstellers geschwärzt. Aufgrund einer technischen Panne waren einige der geschwärzten Stellen dennoch lesbar: Der Warenwert liegt demnach bei 870 Millionen Euro, darin enthalten auch alle Unkosten des Unternehmens bei Entwicklung und Produktion. Zu erkennen ist auch, dass bestimmte Liefermengen in festen zeitlichen Abständen vereinbart waren. Hintergrund der Veröffentlichung: Geschäftsführer Pascal Soriot hatte sich auf eine „Best Effort“-Regelung im Vertrag berufen. Nach seiner Auslegung verpflichtete diese nicht zu bestimmten Liefermengen, sondern nur dazu, was nach bestem Bemühen möglich ist. Nach Angaben von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen galten diese Best-Effort-Klauseln aber nur so lange, wie das Vakzin sich noch in der Entwicklung befand. Darüber hinaus erklärt das Unternehmen, den Vertrag als „rechtlich gültige und verbindliche Verpflichtung“ zu respektieren. Um den Konflikt zu klären, behält sich die EU rechtliche Schritte vor.

Nadine Eckert, Alina Reichardt