

Kleine Anfrage

der Abg. Dr. Christina Baum AfD

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Impfstoffe gegen Covid-19

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie sehen die Testverfahren für den Covid-19-Impfstoff genau aus?
2. Wie werden die Nebenwirkungen solcher Impfstoffe erfasst?
3. Nach welchen Kriterien werden die Probanden für die Testverfahren ausgewählt?
4. Welche Institutionen, Firmen oder sonstige Akteure sind an diesen Teststudien beteiligt?
5. Behält der Impfstoff seine Wirkung, wenn das Virus mutiert?
6. Ist Formaldehyd oder ein anderes Desinfektionsmittel als Bestandteil eines solchen Impfstoffs vorgesehen?
7. Wie beurteilt sie die Verwendung von Formaldehyd in Impfstoffen vor dem Hintergrund, dass dieses als kanzerogen eingestuft wird?
8. Welche weiteren Bestandteile werden derartige Impfstoffe enthalten?

9. Kann bei den Zulassungsverfahren im Falle der Covid-19-Impfung garantiert werden, dass alle Sicherheitsaspekte eingehalten werden?
10. Kann sie es verantworten, dass Impfstoffe ohne Langzeiterfahrungen an Millionen von Menschen verabreicht werden sollen?

29. 04. 2020

Dr. Baum AfD

Begründung

Das Covid-19-Virus bestimmt derzeit das Leben der baden-württembergischen Bürger in erheblichem Maße. Die Suche nach einem Impfstoff läuft mit Hochdruck. Die Kleine Anfrage begehrt Auskunft, inwieweit Sicherheitsaspekte und mögliche Risiken auch hinsichtlich eines solch neuen Impfstoffs berücksichtigt werden.

Antwort

Mit Schreiben vom 15. Juni 2020 Nr. 51-0141.5-016/8049 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Wie sehen die Testverfahren für den Covid-19-Impfstoff genau aus?

Die Impfstoff-Forschung gegen die Ausbreitung des SARS-CoV-Erregers, an der weltweit eine Vielzahl unterschiedlicher Firmen, Labore und Institutionen beteiligt sind, verfolgt zahlreiche verschiedene Ansätze wie z. B. Lebendimpfstoffentwicklung mithilfe von Vektorviren, Impfstoffe mit Virusproteinen, DNA-basierte Verfahren oder mRNA-basierte Verfahren. Laut Informationen des Robert Koch-Instituts (RKI) sind mehr als 100 Impfstoff-Kandidaten in der Entwicklung, die auf diesen unterschiedlichen Ansätzen aufbauen. Die meisten Impfstoff-Kandidaten befinden sich derzeit noch in der präklinischen bzw. explorativen Entwicklungsphase, d. h. sie werden noch nicht an Menschen getestet.

Im Informationsangebot des RKI, dort Steckbrief zu COVID-19, findet sich die Information, dass mit Stand 7. Mai 2020 weltweit zehn Impfstoff-Kandidaten in klinischen Studien untersucht und an Menschen getestet werden. Ein Kandidat befindet sich bereits in einer klinische Phase II Studie und mehrere in kombinierten Phase I/II Studien. Weitere Entwickler haben den Beginn von Studien der klinischen Phase I für Mai/Juni 2020 angekündigt.

Harmonisierte regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg, die Prozesse der Impfstoffentwicklung gegen COVID-19 für Arzneimittelentwickler weiter zu beschleunigen. Damit sich ein Impfstoffkandidat gegen COVID-19 für eine klinische Prüfung der Phase I qualifiziert, bedarf es einer aussagekräftigen Datenbasis sowie deren wissenschaftlicher Analyse im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Präparats. Außerdem muss das Votum einer unabhängigen Ethikkommission vorliegen.

Anträge auf klinische Prüfungen von Impfstoffen in Deutschland werden vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der Bundesoberbehörde für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, geprüft und bei positiver Datenlage genehmigt.

Jede Impfstoffentwicklung beginnt mit präklinischen Untersuchungen potentieller Impfstoffkandidaten am Tier. Erst bei erfolgreichem Abschluss dieser Studien kann ein Antrag auf klinische Studien am Menschen gestellt werden, die üblicherweise drei Phasen umfasst. In der klinischen Prüfungsphase I mit 100 bis 200 Probanden (= gesunden Menschen) sollen zunächst eventuelle Sicherheitsprobleme erkannt werden und Ideen über die Dosis entwickelt werden. In der Vergangenheit dauerte diese Phase der Entwicklung üblicherweise 15 bis 18 Monate. Laut PEI kann es Ende des Jahres 2020 schon zu größeren Prüfphasen II und III kommen. Das bedeutet dann bis zu 1.000 Probanden einzubeziehen, um die genaue Dosierung und das Impfschema zu untersuchen (Phase II). Danach schließt die Prüfung an oft mehreren tausend Probanden an, um mit statistischer Signifikanz Nebenwirkungen zu analysieren und die Wirksamkeit des Impfstoffs zu testen (Phase III). Diese klinischen Phasen II und III dauern jeweils mehrere Monate. Kombinierte Prüfungsphasen können die Entwicklung eines Impfstoffes verkürzen. Zur Verkürzung der Entwicklungszeit können auch einige präklinische Untersuchungen parallel zu den klinischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Die Expertinnen und Experten des PEI und der anderen internationalen Arzneimittelbehörden sind sich einig, dass drei Aspekte bei der Entscheidung über die Genehmigung einer klinischen Prüfung wesentlich sind:

- Präklinische Daten zur Dosierung und Immunogenität eines Kandidatenimpfstoffs und zur Toxizität bei wiederholter Gabe sind unverzichtbare Voraussetzung für eine Phase I-Studie am Menschen (first-in-man).
- Das theoretische Risiko, dass ein Impfstoff gegen COVID-19 die Krankheit verstärken könnte, muss vor der Phase I-Studie von den Impfstoffentwicklern adressiert und bewertet werden.
- Abhängig von dem spezifischen Typ des Impfstoffs können – nach sorgfältiger wissenschaftlicher Abwägung von Nutzen und Risiko – ggfs. auch bereits verfügbare Daten für ähnliche Impfstoffe („Impfstoffplattformen“) herangezogen werden.

Weitere Details zur Impfstoffentwicklung und zu den Prinzipien der staatlichen Chargenprüfung enthält der nachfolgend verlinkte Übersichtsartikel des PEI: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/wiss-publikationen-volltext/bundesgesundheitsblatt/2014/2014-pruefung-von-impfstoffen.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Informationen zur Genehmigung der ersten klinischen Prüfung eines COVID-19-Impfstoffs in Deutschland finden sich in der nachfolgenden Presseerklärung des PEI: <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/08-erste-klinische-pruefung-sars-cov-2-impfstoff-in-deutschland.html>

2. Wie werden die Nebenwirkungen solcher Impfstoffe erfasst?

Alle erwünschten und unerwünschten Wirkungen, die bei den Probanden beobachtet werden, müssen während der klinischen Prüfung durch die Studienärztinnen und Studienärzte an den an der Prüfung beteiligten Kliniken erfasst und in den vorab erstellten und genehmigten Unterlagen dokumentiert werden. Die Dokumentationsverpflichtungen sind in den Standards der sogenannten Guten Klinischen Praxis (GCP, Good Clinical Practice) beschrieben. GCP ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, das die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten glaubwürdig sind.

Die behördliche Überwachung der klinischen Prüfung durch die Regierungspräsidien stellt sicher, dass die strengen Regeln, die für die Durchführung klinischer Prüfungen gelten, eingehalten werden. Im Rahmen des weiteren Verlaufs der Studie muss dann bewertet werden, ob die beobachteten erwünschten und unerwünschten Wirkungen in einem Zusammenhang zur Anwendung des Impfstoffes stehen. Beobachtete Nebenwirkungen oder auch eine Wirkungslosigkeit können dann z. B. zum Abbruch einer klinischen Studie führen.

Weitere Details können in der nachfolgend verlinkten Publikation des PEI nachgelesen werden: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/wiss-publikationen-volltext/bundesgesundheitsblatt/2015/2015-zulassung-impfstoffe-empfehlung-stiko-kriterien-nutzen-risiko.pdf?__blob=publicationFile&v=2

3. Nach welchen Kriterien werden die Probanden für die Testverfahren ausgewählt?

Die Auswahl und Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer erfolgt durch den jeweiligen Antragsteller. Für klinische Studien werden ausschließlich Freiwillige rekrutiert.

4. Welche Institutionen, Firmen oder sonstige Akteure sind an diesen Teststudien beteiligt?

Die üblichen Beteiligten an klinischen Prüfungen sind Sponsoren, Prüfer, Hauptprüfer bzw. Leiter der klinischen Prüfung, Investigatoren und Überwachungsbehörden (PEI und zuständige Landesbehörden, in Baden-Württemberg die Regierungspräsidien) und die Ethikkommissionen. Alle Rollen und Aufgaben sind gesetzlich im Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt.

Der Sponsor einer klinischen Prüfung ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt. Aufgaben des Sponsors (zum Beispiel Antragstellung, Pharmakovigilanzaufgaben, Monitoring) können, sofern vertraglich festgelegt, an Personen oder Organisationen delegiert werden.

Der Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt bzw. verantwortliche Ärztin. Die Bewertung der Qualifikation eines Prüfers erfolgt sowohl durch den Sponsor als auch durch die jeweils für den Prüfer zuständige Ethik-Kommission.

Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der/die verantwortliche Leiter/-in der Gruppe der Hauptprüfende. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein/e Prüfer/-in als Leitung der klinischen Prüfung (LKP) benannt. Der/die Hauptprüfer/-in oder einzige Prüfer/-in in einer Prüfstelle ist neben der Prüfertätigkeit verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung und für die Koordination der Arbeit des Studienteams.

Bei sogenannten Investigatorinitiierten Prüfungen (Investigator initiated trials, IITs) wird die Funktion des Sponsors oft von der Universität, in der der Leiter der klinischen Prüfung beziehungsweise der Hauptprüfer tätig ist, übernommen. Investigatorinitiierte Prüfungen werden in der Regel erst mit bereits zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt.

Entsprechend § 77 Abs. 2 AMG ist das PEI als oberste Arzneimittelbehörde zuständig für Seren, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Allergene, Testseren, Testantigene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile. Alle weiteren Stoffe fallen in die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Überwachung der klinischen Prüfung in den Studienzentren ist Aufgabe der Länder.

Hauptaufgabe der unabhängigen Ethik-Kommission ist die ethische Beurteilung von klinischen Studien mit Patientinnen und Patienten oder gesunden Probanden und Probanden. Geprüft wird, ob das Vorhaben ethisch und rechtlich vertretbar ist. Die Prüfung durch die Ethik-Kommission dient dem gesundheitlichen und rechtlichen Schutz der Patientin/des Patienten oder der Probandin/des Probanden, aber auch der rechtlichen Beratung der Ärztin/des Arztes.

5. Behält der Impfstoff seine Wirkung, wenn das Virus mutiert?

Diese Frage lässt sich derzeit nicht seriös beantworten, da über das Virus und auch die potentiellen Impfstoffe zu wenig bekannt ist.

6. Ist Formaldehyd oder ein anderes Desinfektionsmittel als Bestandteil eines solchen Impfstoffs vorgesehen?

7. Wie beurteilt sie die Verwendung von Formaldehyd in Impfstoffen vor dem Hintergrund, dass dieses als kanzerogen eingestuft wird?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Gemäß Informationen des RKI enthalten einige Impfstoffe Formaldehyd, Aluminium, Phenol oder Quecksilber – allerdings in äußerst geringen Konzentrationen weit unterhalb toxikologischer Grenzwerte. Die Substanzen dienen beispielsweise dazu, um Impfviren abzutöten (Formaldehyd), die Immunantwort zu verstärken (Aluminiumhydroxid) oder den Impfstoff haltbar zu machen (Phenol).

8. Welche weiteren Bestandteile werden derartige Impfstoffe enthalten?

Impfstoffe sind üblicherweise wässrige Suspensionen mit den entsprechenden Wirkbestandteilen (z. B. Peptide, Proteine, Nukleinsäuren). Neben Wasser für Injektionszwecke und Kochsalz enthalten Impfstoffe üblicherweise weitere Hilfsstoffe.

Über die genaue Zusammensetzung von Impfstoffen gegen COVID-19 liegen keine Informationen vor.

9. Kann bei den Zulassungsverfahren im Falle der Covid-19-Impfung garantiert werden, dass alle Sicherheitsaspekte eingehalten werden?

10. Kann sie es verantworten, dass Impfstoffe ohne Langzeiterfahrungen an Millionen von Menschen verabreicht werden sollen?

Die Fragen 9 und 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Impfstoffentwicklung und -herstellung unterliegt den Regelungen des AMG. Es ist der Zweck des AMG, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln in Deutschland, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.

Millionen von Menschen in Deutschland können erst dann behandelt werden, wenn der Impfstoff vom PEI, also der diesbezüglich zuständigen Bundesoberbehörde, zugelassen ist bzw. wenn eine europäische Zulassung durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA vorliegt.

Im Zulassungsverfahren wird geprüft, ob ein Arzneimittel wirksam und unbedenklich ist und die erforderliche pharmazeutische Qualität vorliegt. Die dazu notwendigen Zulassungsunterlagen werden von dem pharmazeutischen Unternehmen eingereicht, das das Arzneimittel auf den Markt bringen möchte.

Bestandteile der Zulassungsunterlagen sind analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfungen sowie entsprechende Sachverständigengutachten. Darüber hinaus muss das pharmazeutische Unternehmen seine Gebrauchs- und Fachinformationen, Kennzeichnungstexte und Angaben zu den Packungsgrößen vorlegen. Nicht zuletzt ist die genaue Beschreibung des vorgesehenen Pharmakovigilanz- bzw. Risikomanagement-Systems Teil der Zulassungsunterlagen.

Gesetzliche Grundlage der Zulassung in Deutschland ist § 21 Abs. 1 des AMG, dort sind die inhaltlichen Anforderungen an die Zulassungsunterlagen in den §§ 22 bis 24 festgelegt.

Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen eine Zulassung gleichzeitig für den gesamten EU-Wirtschaftsraum erhalten will, ist ein zentrales Zulassungsverfahren notwendig. Bei diesem Verfahren wird die Zulassung eines Arzneimittels nicht von einer nationalen Zulassungsbehörde, sondern von der EU-Kommission in Brüssel erteilt. Die Koordinierung dieses Verfahrens übernimmt die Europäische Arzneimittelagentur EMA in Amsterdam. An der Prüfung der eingereichten Unterlagen sind die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfArM ebenso wie die der anderen Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beteiligt.

Jede einzelne Charge eines Impfstoffes darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vom PEI freigegeben wurde. Die Charge wird dann freigegeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, dass die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und dass sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist. Analog wird vorgegangen, soweit eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach einer experimentellen Untersuchung festgestellt hat, dass die Voraussetzungen der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration